## 吸黑头仪510K豁免办理所需资料

产品名称	吸黑头仪510K豁免办理所需资料
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 认证产品:510(K)豁免 检测机构:美国代理人
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和 大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

吸黑头仪510K豁免办理所需资料,下面情况下无需510(k):如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械,要求进一步加工,其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下,不需要递交510(k)。然而,如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件,就需要510(k)。如果生产的器械不上市或不进行商业分发,就不需要510(k)评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验,则可能受到研究用器械救免(IDE) 法规的管理。 器械FDA认证流程:一类器械,并且是豁免510K的产品,流程比较简单,只要申请企业注册和产品注册即可,没什么复杂的。 FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、、生物制剂、设备和放射产品的安全,产品在FDA认证的时候,一般分为两种,一个是510K豁免外的产品,此类产品做FDA认证较为简单,流程快,能以快的速度获取注册号,帮助产品外销。

任何一种器械想要进入美国市场,必须首先弄清申请上市产品的分类和管理要求。在美国销售的器械受以下两个的监管控制:(FD&C

Act)201(h)法案(即联邦食品、药品和化妆品法案)(对器械进行了定义);21

CFR ( 即联邦法规法典第21篇 ) 第1-58、800-1299部分的规定 (对器械进行了分类) ;

510(K)豁免一些 类和 类器械如果在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内,可以豁免510(k)。一旦准备好了适当的器械上市前递交文件,需要将递交文件发送给FDA,并在审核期间与FDA工作人员互动。 所谓的FDA510K,其实意思很简单,没有什么特殊意义,它就是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会的一个法案章节,而这个法案的章节,正好是在美国FD&CAct第510章节,所以很多人习惯性的把他称作是510K,而且这个是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会法案,所以大家又都喜欢叫它做FDA510K,这就是所谓的FDA510K的由来。

体外诊断试剂510K豁免需要多少钱