

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豁免(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&C Act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](#)