

# 牙科扳手510K豁免第三方检测机构

产品名称	牙科扳手510K豁免第三方检测机构
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

牙科扳手510K豁免第三方检测机构，美国FDA器械注册的五个步骤：1、对器械分类，确定监管递交路径；2、选择正确的上市前递交路径；3、为上市前递交准备适当的资料；4、将上市前资料递交给FDA，且进行审查互动；5、完成企业登记和器械列名；“提交类型或豁免”这一栏中，类别和 的提交类型中有510（K）和510（K）豁免两种方式。其中 类产品绝大部分产品是510（K）豁免的，只需做企业列示即可。 类产品也有少部分是510（K）豁免的。准备支持文件:根据申请表格的要求，准备并附上支持文件，如器械的技术规格、性能测试结果、制造过程描述等。确保提供充分的信息，以便FDA评估您的豁免申请。

牙科扳手510K豁免第三方检测机构， 类以及大部分 类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些 类和 类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。FDA是一个机构，而不是服务机构。FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

[体外诊断试剂510K豁免办理所需资料](#)