

眼镜架510K豁免|豁免申请条件

产品名称	眼镜架510K豁免 豁免申请条件
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

眼镜架510K豁免|豁免申请条件，目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：
类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷； 类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器； 类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！“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。类器械Class I：低风险（监管控制类型：基本控制）产品必须合乎一般规定要求，出口美国，大部分可以直接注册，无需递交产品安全有效性报告；

眼镜架510K豁免|豁免申请条件， 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。针对美国市场，其中FDA注册是强制性要求，普通FDA注册和产品列名是针对一般低风险产品，行业内称作510K豁免产品，510K则对应针对高风险产品，也就是我们说的510k产品。

[牙科扳手510K豁免第三方检测机构](#)