

耳勺FDA注册办理流程介绍

产品名称	耳勺FDA注册办理流程介绍
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

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。耳勺FDA注册办理流程介绍,提交申请:将填写完整的申请表格和支持文件提交给FDA。可以通过FDA的电子提交系统(Electronic Submission Gateway)在线提交不带远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计,无需提交510K便可继续销售,2023年11月3日~2024年4月30日可以不满足《纠正和撤回(21 CFR Part 806)》、《注册和列名(21 CFR Part 807)》和《UDI(21 CFR Part 801 Subpart B和Part 830)》要求,2024年4月30日后则必须满足。

如果是外国制造器械的进口商,在下列情况下不需要递交510(k):a.510(k)已经由外国厂家递交,并得到上市批准;b.510(k)已经由进口商代表外国厂商递交了,并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了510(k),那么所有从相同的国外厂商(510(k)持有人)进口相同器械的其他进口商就不要求递交此器械的510(k)文件。某些I类或II类器械在次上市时可以不递交510(k)。I类和II类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。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。

[机械助行器510K豁免怎么办](#)