

# 腕带FDA注册一般周期多久

产品名称	腕带FDA注册一般周期多久
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

腕带FDA注册一般周期多久，对于I类豁免510K的器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。哪些器械可以获得豁免?低风险器械：低风险器械是指那些可以通过医生或患者自行进行操作，风险相对较低的器械。这些器械通常是用于诊断或症状较轻的，如乳房自检器，消化性溃疡检测套件等。电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美国市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。FDA510(k)和510豁免有什么区别？510(k)豁免意为：某些I类和II类产品不需要申请FDA510(k)即可在美国上市。任何人或制造商若要将器械销售到美国，除部分510(k)豁免产品及无须进行上市前批准（Premarket Approval, PMA）外，都必须在出口美国至少90天前向美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration, 简称FDA）提出上市前通知申请（Premarket Notification, PMN, 就是FDA510(k)申请），取得输入许可（510(k) Clearance Letter）。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[空气传导助听器510K豁免|豁免申请条件](#)