

# 卫生巾豁免510k需要年审吗

产品名称	卫生巾豁免510k需要年审吗
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:510K豁免 检测范围:FDA注册 检测认证:豁免510K
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

## 产品详情

卫生巾豁免510k需要年审吗，510(k)是向FDA提交的上市前通知文件，旨在证明您的器械与已经合法上市的器械在安全性和有效性方面是实质等同的，因此无需经过上市前批准。与FDA的批准和许可之间存在明显的区别，对于I类和II类设备，FDA只会给予许可而不是批准。510(k)上市前通知是将产品推向市场的常见途径之一。提交豁免申请：制造商需要将豁免申请文件提交给FDA。这通常是通过电子提交，使用FDA的电子预市场通告（e-Submitter）系统或FDA电子提交门户完成的。

510(k)豁免是指根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，某些器械在特定条件下无需提交510(k)预市批准申请即可获得市场许可。简而言之，这意味着制造商可以将其器械引入市场，而不必等待FDA批准其510(k)申请。准备豁免文件：如果器械符合豁免条件，制造商需要准备相关文件，以支持豁免申请。这通常包括一份豁免申请信函，详细说明器械的豁免依据和理由，以及其他相关文件，如技术说明书、性能数据等。卫生巾豁免510k需要年审吗，510(k)是向FDA提交的上市前通知文件，旨在证明您的器械与已经合法上市的器械在安全性和有效性方面是实质等同的，因此无需经过上市前批准。与FDA的批准和许可之间存在明显的区别，对于I类和II类设备，FDA只会给予许可而不是批准。510(k)上市前通知是将产品推向市场的常见途径之一。深圳皓测检测机构可以帮助企业一站式办理510(k)豁免，如您有产品需要办理510(k)豁免，可以电话咨询我司工作人员了解费用与报价，深圳市皓测检测技术有限公司（Shenzhen HTT Testing Technology Co., LTD，简称HTT），在已有平台基础上，经过几年的努力，融合了检测、检验、认证、进出口清关等，成为一个以一站式服务的检验认证公司，是检测认证行业的佼佼者。

[儿童牙套510K豁免第三方检测机构](#)