

# 卫生巾豁免510k深圳皓测检测机构

产品名称	卫生巾豁免510k深圳皓测检测机构
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深圳皓测检测机构，FDA ( Food and Drug Administration)认证，是美国食品与药品管理总署签发的食品或药品的合格证书，由于其科学性和严谨性，这一认证已成为世界公认的标准。获得FDA认证的药品，不但可以在美国销售，而且可以销往世界上大多数国家和地区。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。

确认符合豁免条件：在开始申请之前，确认您的器械是否符合FDA规定的510(k)豁免条件。这可以通过查阅FDA的规定和设备分类数据库来确定。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。卫生巾豁免510k深圳皓测检测机构，美国食品药品监督管理局 ( FDA ) 将更新指导文件，针对向器械和放射健康中心(CDRH)和生物制品评估和研究中心(CBER)递送上市前通知510(k)的提交者，以支持：为提交 510(k)电子文件而开发和公开当前资源和相关内容。该指南更新旨在实现FDA对开发电子提交模板所作承诺，是具备行业指导功能的提交准备工具，利于提交一致性和审查过程效率的提升。

[耳勺510K豁免第三方检测机构](#)