

医用胶带510K豁免办理流程介绍

产品名称	医用胶带510K豁免办理流程介绍
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

医用胶带510K豁免办理流程介绍,任何器械企业都必须在FDA进行登记,并对其器械进行列名。注册完成后,在FDA网站可以查询注册器械产品:搜索FDA网站,网站右上角下拉Menu找到“Medical Devices”,点击就可以进入器械专区了!往下翻,看到“SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES”专区下面的各类器械数据库,一般点击510(K)或者PMA进行查询。

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

根据风险等级的不同,FDA将器械分为三类(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ),随着设备类别从Ⅰ类增加到Ⅲ类,再到Ⅳ类,监管控制也随之增加,其中Ⅰ类设备受到最少的监管,而Ⅳ类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种器械想要进入美国市场,必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求

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其器械销售到美国,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)。以上就是关于器械FDA认证的相关介绍,我司可办理各类产品FDA认证服务,如有相关认证服务问题需要了解,欢迎来电咨询环测威工作人员,获得详细费用报价与周期等信息!

[修甲器FDA注册美国代理人](#)