

喷雾器FDA注册办理注意事项

产品名称	喷雾器FDA注册办理注意事项
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

喷雾器FDA注册办理注意事项，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。

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 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)。

美国FDA器械注册的五个步骤：1、对器械分类，确定监管递交路径；2、选择正确的上市前递交路径；3、为上市前递交准备适当的资料；4、将上市前资料递交给FDA，且进行审查互动；5、完成企业登记和器械列名；FDA510(k)即上市前通告，在美国上市器械，若其产品是不需要上市前批准申请(PMA)的I、II和III类设备，则其必须向FDA递交510(k)，除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案(FD&C法案)豁免510(k)要求。

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！

[奶嘴510K豁免办理流程介绍](#)