

牙科扳手510K豁免一般费用与周期

产品名称	牙科扳手510K豁免一般费用与周期
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

牙科扳手510K豁免一般费用与周期, 注意1: 如果一个器械在上市前需要上市前清关 (premarket clearance) 或上市前批准 (premarket approval), 器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2: 企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。 “提交类型或豁免”这一栏中, 类别 和 的提交类型中有510 (K) 和510 (K) 豁免两种方式。其中 类产品绝大部分产品是510 (K) 豁免的, 只需做企业列示即可。 类产品也有少部分是510 (K) 豁免的。 哪些器械可以获得豁免?通用器械: 通用器械指可以应用于不同部位, 用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备, 如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年, 并且已经被FDA认为是安全和有效的。

牙科扳手510K豁免一般费用与周期,等。填写申请表格:访问FDA的网站, 并填写相应的申请表格。对于510(k)豁免申请, 您可以使用FDA的表格“简化的510(k)豁免申请”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。

[喷雾器FDA注册办理注意事项](#)