

针式脱毛器FDA注册美国代理人

产品名称	针式脱毛器FDA注册美国代理人
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

针式脱毛器FDA注册美国代理人，目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：
I类-低风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷；
II类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K) 例如：无创血压监测器；
III类-高风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；
如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！“提交类型或豁免”这一栏中，类别I和II的提交类型中有510（K）和510（K）豁免两种方式。其中II类产品绝大部分产品是510（K）豁免的，只需做企业列示即可。III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。

针式脱毛器FDA注册美国代理人,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。FDA对器械的监管控制及分类取决于器械的预期用途，使用说明以及风险程度。选择正确的监管递交路径，以确保器械的安全性和有效性。FDA将器械分为三类（这一点和国内保持一致）。FDA将每一种器械都明确规定了其产品分类和管理要求。

[望远镜FDA注册哪里可以办理](#)