

510K豁免办理注意事项

产品名称	510K豁免办理注意事项
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

510K豁免办理注意事项，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。如果被询问到，申请者就能够证明评估了这个改动。对现有器械进行了显著影响器械安全性或有效性的改变或改动，或者上市器械的指南为全新的，或与原来不同的情况下，要求递交新的，完整的510(k)文件。

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。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件，除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为“grandfathered”。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。510K豁免办理注意事项，510(k)是向FDA提交的上市前通知文件，旨在证明您的器械与已经合法上市的器械在安全性和有效性方面是实质等同的，因此无需经过上市前批准。与FDA的批准和许可之间存在明显的区别，对于I类和II类设备，FDA只会给予许可而不是批准。510(k)上市前通知是将产品推向市场的常见途径之一。

[电动牙刷豁免510k一般有效期多久](#)