

鼻腔冲洗器豁免510k办理注意事项

产品名称	鼻腔冲洗器豁免510k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

鼻腔冲洗器豁免510k办理注意事项，器械FDA注册费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是咨询公司收取的代理费用。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。

510(k)豁免是指根据美国食品药品监督管理局（FDA）的规定，某些器械在特定条件下无需提交510(k)预市批准申请即可获得市场许可。简而言之，这意味着制造商可以将其器械引入市场，而不必等待FDA批准其510(k)申请。

如果分销其他公司国内生产的器械，代理商不需要递交510(k)。代理商可以把“Distributed by ABC Firm”的标签贴在器械上，卖给终端用户而不用递交510(k)。大多数情况下，如果器械现有的标签或条件没有显著改变，那么再包装者或再标注者就不要要求递交510(k)。鼻腔冲洗器豁免510k办理注意事项，药品、生物制品FDA检测：涵盖各类，包括药、非药和生物制剂等。药品注册流程相对复杂，需要进行临床试验、研发和质量控制等多个环节的审核。深圳皓测检测机构可以帮助企业一站式办理510(k)豁免，如您有产品需要办理510(k)豁免，可以电话咨询我司工作人员了解费用与报价，深圳市皓测检测技术有限公司（Shenzhen HTT Testing Technology Co., LTD，简称HTT），在已有平台基础上，经过几年的努力，融合了检测、检验、认证、进出口清关等，成为一个以一站式服务的检验认证公司，是检测认证行业的佼佼者。

[耳镜豁免510k一般有效期多久](#)