

豁免510k美国代理人服务

产品名称	豁免510k美国代理人服务
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

豁免510k美国代理人服务，只要器械公司能够证明他们的产品与谓词设备在实质上是等同的，FDA审查员将会审查您提供的信息，以“清除”您的设备，就像谓词设备一样。与此相比，PMA应用通常涉及III类设备，其流程比510(k)更为严格。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要求递交此器械的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要求递交此器械的510(k)文件。豁免510k美国代理人服务，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。

[冲牙器豁免510k需要年审吗](#)