

防尘面具510K豁免需要付年金吗

产品名称	防尘面具510K豁免需要付年金吗
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

防尘面具510K豁免需要付年金吗，2023年10月1日确定为510(k)电子提交要求的生效日期。2023年10月1日之前FDA仍接受纸质资料和电子存储介质形式。2022年10月1日至2023年9月30日期间的1年为过渡期，申请人可自愿使用510(k)电子提交。目前，FDA尚未确定：任何适合豁免510(k)电子提交要求的特定情况，并且无计划批准豁免请求。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。准备豁免文件：如果器械符合豁免条件，制造商需要准备相关文件，以支持豁免申请。这通常包括一份豁免申请信函，详细说明器械的豁免依据和理由，以及其他相关文件，如技术说明书、性能数据等。防尘面具510K豁免需要付年金吗，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。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510K豁免深圳皓测检测机构](#)