

手术剪刀510K豁免一般办理流程

产品名称	手术剪刀510K豁免一般办理流程
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

手术剪刀510K豁免一般办理流程，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。把器械引入美国市场的国内厂家；如果成品器械厂家根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交510(k)。然而，器械组件厂家并不要求递交510(k)，除非这些组件销售给终用户作为替换零件。合同厂家，这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，不要求递交510(k)。

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。文件准备：准备必要的文件和信息，以便在申请时提供。这包括设备描述、用途、材料清单、技术规格、制造过程描述等。填写申请表格：根据FDA的要求，填写并提交适当的申请表格。FDA通常提供特定的表格，用于不同类型的豁免。手术剪刀510K豁免一般办理流程，任何人或制造商若要将器材产品（Class I, II, III）营销到美国，除部分免510(k)品项及无须进行上市前批准（Premarket Approval, PMA）外，都必须在出口美国至少90天前向美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration, 简称FDA）提出上市前通知（Premarket Notification, PMN）申请，取得输入许可（510(k) Clearance Letter）。

[加热理疗仪510K豁免是什么意思](#)