

冰袋510K豁免一般费用多少

产品名称	冰袋510K豁免一般费用多少
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

冰袋510K豁免一般费用多少，FDA检测一般包括：1.二三类器械；2.化妆品，日用品；3.食品接触材料；FDA注册一般分为：1.化妆品 2.LED和激光产品 3.器械 4.食品 5.药品；FDA认证，是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械，要求进一步加工，其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下，不需要递交510(k)。然而，如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件，就需要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。

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求递交510(k)。冰袋510K豁免一般费用多少，FDA对器械的定义如下：所谓器材是指符合以下条件的仪器、装置、工具、机具、插入管、体外试剂或其他相关物品，包括组件、零件或附件等：明列于官方 National Formulary 或美国药典 (the United States Pharmacopeia) 或前述二者的附件中者；意图使用于动物或人类或其他身体状况的诊断；或用于之、减缓、者；意图影响动物或人类身体的功能或结构，但不经由动物或人类身体或身体上的化学反应来达成其首要目的，同时也不依赖新陈代谢来达成其主要目的”。

[体外诊断试剂510K豁免第三方检测机构](#)