

手术剪刀510K豁免II类医疗器械注册

产品名称	手术剪刀510K豁免II类医疗器械注册
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II类器械注册，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)。

根据FDA的分类，免510(k)的器械通常属于Class 1(一类)器械。Class 1器械的特点是风险较低且在相应的法规中已经明确规定了安全性和有效性的要求，因此不需要进行510(k)预市通知。然而，即使器械属于豁免510(k)的范围，仍然需要遵守其他FDA的规定和要求，包括但不限于注册、标签、报告、质量管理等。此外具体的豁免条件可能会根据不同的器械类型和特殊情况而有所不同。重要的是，对于豁免510(k)的器械，申请人仍然需要确保其产品的安全性和有效性，并符合FDA的其他规定。

如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件，除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为“grandfathered”。某些I类或II类器械在次上市时可以不递交510(k)。I类和II类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。手术剪刀510K豁免II类器械注册，FDA提醒事项：所有器材公司或企业必须在该年度前一年的10/1~12/31间完成年度注册，也就是说要完成缴费并在网络完成美国代理人及公司登记（例：2024年度需在2023/10/1~12/31间完成年度注册）。以上就是关于510K豁免办理的相关介绍，如有相关产品需要办理FDA注册，欢迎来电咨询皓测检测机构了解相关费用报价与周期等信息！

[吸鼻器510K豁免需要提交什么资料](#)