

# 美白牙笔豁免510k需要提交什么资料

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | 美白牙笔豁免510k需要提交什么资料                       |
| 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<br>检测范围:FDA注册<br>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

美白牙笔豁免510k需要提交什么资料，注册和列名注册（Registration）与列名（Listing）是美国FDA用来建立器材业者管理档案的机制，根据FD&C Act第510节明确规定，器材的制造者（manufacturer）、最初输入者（initial distributor or importer）及经销商（distributor）都必须注册（Registration），向FDA登录相关的基本资料，假如注册者有重大变更（更换负责人）时，必须在30天内通知FDA，目前此项已完全在FDA网站上进行。所需材料：申请510(k)豁免通常需要提供以下文件和信息：豁免申请信函，明确说明器械的豁免依据和理由。器械的技术规格和性能数据。器械的用途说明。制造商信息，包括公司名称、地址和联系信息。相关的法规和标准遵从证明。

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。所需材料：申请510(k)豁免通常需要提供以下文件和信息：豁免申请信函，明确说明器械的豁免依据和理由。器械的技术规格和性能数据。器械的用途说明。制造商信息，包括公司名称、地址和联系信息。相关的法规和标准遵从证明。

美白牙笔豁免510k需要提交什么资料，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）。

[耳勺510K豁免是什么意思](#)