

# 医用手动器具510K豁免需要付年金吗

产品名称	医用手动器具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

医用手动510K豁免需要付年金吗，此外，还需要填写真实性和准确性声明、III类摘要和认证、财务证明或披露声明、符合性声明和总结报告等。另外，您还需要比较您的设备与谓词设备，包括执行摘要、设备描述、实质等同性讨论等。确保患者安全方面，您需要提供建议的标签、和保质期、生物相容性等信息。对于软件和电动组件，您需要提供软件和电磁兼容性以及电气安全方面的信息。最后，性能测试也是必不可少的，包括工作台测试、动物测试和临床测试等。如果生产的器械不上市或不进行商业分发，就不需要510(k)评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验，则可能受到研究器械豁免（IDE）法规的管理。

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。已上市器械发生改变或改进，如果这个改变能够严重影响器械的安全性或有效性的情况下。申请人负责决定改进是否能够严重影响器械的安全性或有效性。无论得出怎样的结论，都要做记录，此记录能够在器械主记录中反应出来，在器械质量管理规范的要求下，改变控制记录。

医用手动510K豁免需要付年金吗，器材的制造者也必须在产品正式销售以前，向FDA列名（Listing）他们所制造而且在美国销售的全部产品名称。如果资料有任何更改，必须以同样方式在FDA网站进行更正。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。

[豁免510k是什么意思](#)