

医用鞋垫510K豁免需要付年金吗

产品名称	医用鞋垫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

医用鞋垫510K豁免需要付年金吗，谁必须递交510(k)？食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和21 CFR 807的510(k)规章中并没有特别指出谁必须申请510(k)——任何人都可以申请。但是，他们指定了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求510(k)申请。

根据FDA的分类，免510(k)的器械通常属于Class 1(一类)器械Class 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。

如果是外国制造器械的进口商，在下列情况下不需要递交510(k)：a.510(k)已经由外国厂家递交，并得到上市批准，b.510(k)已经由进口商代表外国厂商递交了，并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了510(k)，那么所有从相同的国外厂商（510(k)持有人）进口相同器械的其他进口商就不要求递交此器械的510(k)文件。医用鞋垫510K豁免需要付年金吗，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”。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！

[手术剪刀豁免510k办理注意事项](#)