

手术缝合针豁免510k|FDA510K豁免

产品名称	手术缝合针豁免510k FDA510K豁免
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

手术缝合针豁免510k|FDA510K豁免，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）。如果被询问到，申请者就能够证明评估了这个改动。对现有器械进行了显著影响器械安全性或有效性的改变或改动，或者上市器械的指南为全新的，或与原来不同的情况下，要求递交新的，完整的510(k)文件。

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。提交申请：将填写完整的申请表格和相关文件提交给FDA。通常，可以通过FDA的电子提交系统（如eSubmitter）在线提交申请。FDA评估：FDA将评估您的申请，确认是否符合豁免条件。他们可能会要求补充信息或文件。获得批准：如果FDA确认您的设备符合豁免条件，他们将发出批准通知。您的设备可以继续市场上销售，无需进行510(k)预市批准申请。手术缝合针豁免510k|FDA510K豁免，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。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。

[医用鞋垫510K豁免|II类器械注册](#)