

牙线豁免510k|FDA510K豁免

产品名称	牙线豁免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

牙线豁免510k|FDA510K豁免，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，则可能受到研究用器械豁免 (IDE) 法规的管理。

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。

次进行商业分配 (上市)。在1976年5月28日之后(FD&C Act进行器械修正的有效日期)，任何想在美国出售器械的人都要求在器械上市之前至少90天递交510(k)申请。如果器械在1976年5月28日之前不是由你的公司上市的，要求递交510(k)。牙线豁免510k|FDA510K豁免，此外，还需要填写真实性和准确性声明、I II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。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！

[针灸510K豁免|FDA510K豁免](#)