

假肢510K豁免办理所需资料

产品名称	假肢510K豁免办理所需资料
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 认证产品:510(K)豁免 检测机构:美国代理人
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

假肢510K豁免办理所需资料,对于I类豁免510K的器械,做FDA注册相对比较简单,只要提供申请人信息(包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等)和产品英文名称即可,要是能多提供一些产品信息自然更好。哪些器械可以获得豁免?通用器械:通用器械指可以应用于不同部位,用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备,如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年,并且已经被FDA认为是安全和有效的。

根据风险等级的不同,FDA将器械分为三类(Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ),随着设备类别从Ⅰ类增加到Ⅲ类,再到Ⅳ类,监管控制也随之增加,其中Ⅰ类设备受到最少的监管,而Ⅳ类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求,任何一种器械想要进入美国市场,必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求

申请,或通过邮寄方式寄送申请材料。跟踪申请进程:一旦提交申请,您可以跟踪申请的进程。FDA会进行审核和评估,可能会与您沟通或要求补充信息。您需要及时回应并配合FDA的要求。以上就是关于器械FDA认证的相关介绍,我司可办理各类产品FDA认证服务,如有相关认证服务问题需要了解,欢迎来电咨询环测威工作人员,获得详细费用报价与周期等信息!

[体重秤510K豁免办理流程介绍](#)