

镊子脱毛器510K豁免美国代理人

产品名称	镊子脱毛器510K豁免美国代理人
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

镊子脱毛器510K豁免美国代理人，下面情况下无需510(k):如果分销其他公司国内生产的器械，代理商不需要递交510(k)。大多数情况下，如果器械现有的标签或条件没有显著改变，那么再包装者或再标注者就不要递交510(k)。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件,除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为"grandfathered" 器械FDA认证流程：一类器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。业办理列示的流程：提供列示产品信息，FDA网站确认是否是豁免器械，网上登记，查询FDA官网确认登记号，通知客户列示信息；企业列示费用：FDA企业列名办理费用相对FDA510（K）办理费用要低。如果需要了解FDA企业列名办理费用和详细流程可联系我们。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递交此器械的510(k)文件。某些I类或II类器械在次上市时可以不递交510(k)。I类和II类豁免器械的规范可以在器械豁免中找到。

镊子脱毛器510K豁免美国代理人，如您需要办理想械FDA认证，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！

[集尿管FDA注册|豁免申请条件](#)