

医疗器械510K豁免美国出口认证

产品名称	医疗器械510K豁免美国出口认证
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

器械510K豁免美国出口认证，整个流程的费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是咨询公司收取的代理费用。请注意，510(k)豁免申请的具体要求和流程可能因器械类型和特殊情况而有所不同。建议您在申请前仔细阅读FDA的相关指南和要求，或咨根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），随着设备类别从I类增加到II类，再到III类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而III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

FDA510(k)即上市前通告，在美国上市器械，若其产品是不需要上市前批准申请（PMA）的I、II和III类设备，则其必须向FDA递交510(k)，除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C法案）豁免510(k)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！

[滴瓶510K豁免需要多少钱](#)