

急救箱510K豁免一般周期多久

产品名称	急救箱510K豁免一般周期多久
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

急救箱510K豁免一般周期多久,目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类,涉及16个不同的版块:
类-低风险(一般控制)一般不需要510(K)例如:牙刷; 类-中等风险(一般控制以及特殊控制)一般需要510(K)例如:无创血压监测器; 类-高风险(一般控制以及上市前批准PMA)例如:心脏瓣膜;如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类,可以联系深圳环测威检测机构,获得详细办理事宜!“提交类型或豁免”这一栏中,类别 和 的提交类型中有510(K)和510(K)豁免两种方式。其中 类产品绝大部分产品是510(K)豁免的,只需做企业列示即可。 类产品也有少部分是510(K)豁免的。哪些器械可以获得豁免?
早期设备:早期设备是指那些尚处于实验阶段的器械,需要进行进一步测试和评估,因此可以获得FDA510k豁免。这些器械通常可以在提供ICD号码的情况下获得豁免,使其能够在有限的一段时间内投入市场。

急救箱510K豁免一般周期多久,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。FDA对器械的监管控制及分类取决于器械的预期用途,使用说明以及风险程度。选择正确的监管递交路径,以确保器械的安全性和有效性。FDA将器械分为三类(这一点和国内保持一致)。FDA将每一种器械都明确规定了其产品分类和管理要求。

[医用绷带FDA注册需要多少钱](#)