

医用绷带510K豁免办理所需资料

产品名称	医用绷带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

医用绷带510K豁免办理所需资料，FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。在FDA注册和提交器械的510(k)豁免申请时，确定是否符合510(k)豁免条件:FDA为一些低风险的器械提供了豁免，即无需递交510(k)预市通告。您可以查阅FDA的《器械豁免列表》(List of Device Exemptions)确认您的器械是否符合豁免条件。电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美国市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

FDA验厂针对部分被抽查到的企业，一般产品风险越高，被抽到验厂的概率越大。器械FDA验厂来说，器械FDA验厂是按照QSR820体系，QSR820是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。拒绝后最直接的后果就是会收到FDA的警告信，最严重的后果就是会被拉到黑名单，并被FDA网站出具进口禁令，从此无缘美国市场。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。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[奶嘴FDA注册需要多少钱](#)