

创可贴FDA注册美国出口认证

产品名称	创可贴FDA注册美国出口认证
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

创可贴FDA注册美国出口认证,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的分类和管理要求。在美国销售的器械受以下两个的监管控制:(FD&C Act) 201(h)法案(即联邦食品、药品和化妆品法案)(对器械进行了定义);21 CFR(即联邦法规法典第21篇)第1-58、800-1299部分的规定(对器械进行了分类);“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。总之,获得FDA510k豁免可以使厂商和消费者更快地获得器械,并且减轻了产品的审批负担,进一步促进了器械创新和发展。据预测,新的器械市场快速增长和技术进步将促使更多的器械获得FDA510k豁免。

创可贴FDA注册美国出口认证,评判产品是否是510(k)的依据是什么?评判是否是510(k)的依据是产品的分类。1)客户提供产品预期用途,2)根据预期用途确定产品代码(Product Code),3)根据产品代码确定产品分类,4)根据产品分类确定产品需不需要提交510(k)申请。
注意1:如果一个器械在上市前需要上市前清关(premarket clearance)或上市前批准(premarket approval),器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2:企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。

[涂药器510K豁免怎么办理](#)