

涂药器510K豁免一般费用与周期

产品名称	涂药器510K豁免一般费用与周期
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

涂药器510K豁免一般费用与周期，行政备案审查在上市前递交接收之后，FDA进行行政审查，评估递交是否是足够完整的，以接收实质性审查。审查互动（Interactive Review）当递交的资料处于正在审查中时，FDA将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。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。

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I，II，III），随着设备类别从I类增加到III类，再到IV类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而IV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

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。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！

[针灸针510K豁免美国出口认证](#)