

修甲器510K豁免怎么办理

产品名称	修甲器510K豁免怎么办理
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

修甲器510K豁免怎么办理，510（K）豁免一些 类和 类器械如果在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内，可以豁免510（k）。一旦准备好了适当的器械上市前递交文件，需要将递交文件发送给FDA，并在审核期间与FDA工作人员互动。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。FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全，产品在FDA认证的时候，一般分为两种，一个是510K豁免外的产品，此类产品做FDA认证较为简单，流程快，能以快的速度获取注册号，帮助产品外销。

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。在向FDA提交申请之前，应注意以下事项：用户费用在510（k）或PMA递交时，需要一定的用户费用。电子副本（eCopy）上市前递交必须包含以光盘（CD）、数字光盘（DVD），或闪存驱动器方式形成的电子副本。所谓的FDA510K，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&CAct第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510K，而且这个是美国食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做FDA510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

[医用剃须刀510K豁免美国代理人](#)