## 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