

## 医疗设备510K豁免办理所需资料

产品名称	医疗设备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

设备510K豁免办理所需资料,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。(Simplified 510(k) Format)。

设备510K豁免办理所需资料,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。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);

[骨科扳手510K豁免美国代理人](#)