

集尿器510K豁免美国代理人

产品名称	集尿器510K豁免美国代理人
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

集尿器510K豁免美国代理人,美国FDA器械注册的五个步骤:1、对器械分类,确定监管递交路径;2、选择正确的上市前递交路径;3、为上市前递交准备适当的资料;4、将上市前资料递交给FDA,且进行审查互动;5、完成企业登记和器械列名;“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。美国法典CFR(CODE OF FEDERAL REGULATION)的第21篇食品和药品中对器械的通则、标签、分类、注册、豁免、召回等环节的标准、要求作出了详尽的规定。

集尿器510K豁免美国代理人,哪些器械可以获得豁免?通用器械:通用器械指可以应用于不同部位,用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备,如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年,并且已经被FDA认为是安全和有效的。FDA是一个机构,而不是服务机构。FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室,也没有所谓的“实验室”。申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民(公司/社团)作为其代理人,该名代理人负责进行位于美国的过程服务,是联系FDA与申请人的媒介。

[机械助行器FDA注册办理流程介绍](#)