

眼镜架FDA注册|豁免申请条件

产品名称	眼镜架FDA注册 豁免申请条件
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

眼镜架FDA注册|豁免申请条件，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。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。

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

哪些器械可以获得豁免?低风险器械：低风险器械是指那些可以通过医生或患者自行进行操作，风险相对较低的器械。这些器械通常是用于诊断或症状较轻的，如乳房自检器，消化性溃疡检测套件等。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！

[冰袋510K豁免美国代理人](#)