

暖水袋510K豁免第三方检测机构

产品名称	暖水袋510K豁免第三方检测机构
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

暖水袋510K豁免第三方检测机构，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；总之，获得FDA510k豁免可以使厂商和消费者更快地获得器械，并且减轻了产品的审批负担，进一步促进了器械创新和发展。据预测，新的器械市场快速增长和技术进步将促使更多的器械获得FDA510k豁免。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。

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；FDA对器械的监管控制及分类取决于器械的预期用途，使用说明以及风险程度。选择正确的监管递交路径，以确保器械的安全性和有效性。FDA将器械分为三类（这一点和国内保持一致）。FDA将每一种器械都明确规定了其产品分类和管理要求。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。

[手术缝合针510K豁免需要多少钱](#)