

奶嘴FDA注册美国代理人

产品名称	奶嘴FDA注册美国代理人
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

下面情况下无需510(k):如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械,要求进一步加工,其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下,不需要递交510(k)。然而,如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件,就需要510(k)。如果生产的器械不上市或不进行商业分发,就不需要510(k)评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验,则可能受到研究用器械豁免(IDE)法规的管理。奶嘴FDA注册美国代理人,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。不带远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计,无需提交510K便可继续销售,2023年11月3日~2024年4月30日可以不满足《纠正和撤回(21 CFR Part 806)》、《注册和列名(21 CFR Part 807)》和《UDI(21 CFR Part 801 Subpart B和Part 830)》要求,2024年4月30日后则必须满足。

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。类器械Class I:低等风险(监管控制类型:基本控制)产品必须合乎一般规定要求,出口美国,大部分可以直接注册,无需递交产品安全有效性报告;

[性加湿器FDA注册|豁免申请条件](#)