

集尿器FDA注册美国代理人

产品名称	集尿器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

集尿器FDA注册美国代理人，510（K）豁免一些类和器械如果在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内，可以豁免510（k）。一旦准备好了适当的器械上市前递交文件，需要将递交文件发送给FDA，并在审核期间与FDA工作人员互动。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。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。

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）；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）、数字视频光盘（DVD），或闪存驱动器方式形成的电子副本。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FDA 510K，这就是所谓的FDA510K的由来。

[普通听诊器510K豁免一般费用与周期](#)