

# 冲洗注射器510K豁免美国出口认证

产品名称	冲洗注射器510K豁免美国出口认证
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

冲洗注射器510K豁免美国出口认证，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；

提交申请:将填写完整的申请表格和支持文件提交给FDA。可以通过FDA的电子提交系统(Electronic Submission Gateway)在线提交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；目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：类-

低等风险（一般控制）一般不需要510（K）例如：牙刷；类-

中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K)例如：无创血压监测器；类-

高等风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA

的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！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&C Act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。

[灌肠器510K豁免办理注意事项](#)