

药物分配器FDA注册怎么办理

产品名称	药物分配器FDA注册怎么办理
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

分配器FDA注册怎么办理，510（K）豁免一些 类和 类器械如果在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。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。电子体温计广泛应用于临床环境和家用环境中，测量的体温以维护人们的健康和及时帮助医生诊断。而想在美国市场销售的电子体温计，必须向FDA提交上市前通知（510k）。

对于I类豁免510K的器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。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。

深圳环测威检测机构是一家拥有CMA/CNAS授权资质的第三方检测机构，如您有需要做办理FDA注册认证服务，欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA认证办理详情！

[滴管510K豁免哪里可以办理](#)