

## 医用剃须刀510K豁免办理流程介绍

产品名称	医用剃须刀510K豁免办理流程介绍
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

医用剃须刀510K豁免办理流程介绍，FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。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。根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），随着设备类别从I类增加到II类，再到III类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而III类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，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分类和管理要求

(Simplified 510(k) Format)。以上就是关于器械FDA认证的相关介绍，我司可办理各类产品FDA认证服务，如有相关认证服务问题需要了解，欢迎来电咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[FDA认证510K豁免美国出口认证](#)