

# 药物分配器510K豁免怎么办理

产品名称	药物分配器510K豁免怎么办理
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510K豁免怎么办理, 注意1: 如果一个器械在上市前需要上市前清关 (premarket clearance) 或上市前批准 (premarket approval), 器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2: 企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。 “提交类型或豁免”这一栏中, 类别 和 的提交类型中有510 (K) 和510 (K) 豁免两种方式。其中 类产品绝大部分产品是510 (K) 豁免的, 只需做企业列示即可。 类产品也有少部分是510 (K) 豁免的。 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。

分配器510K豁免怎么办理,FDA510(k)即上市前通告, 在美国上市器械, 若其产品是不需要上市前批准申请 (PMA) 的I、II和III类设备, 则其必须向FDA递交510(k), 除非该设备依据联邦食品、药品和化妆品法案 (FD&C法案) 豁免510(k)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);

[纱布510K豁免需要多少钱](#)