

牙科扳手510K豁免哪里可以办理

产品名称	牙科扳手510K豁免哪里可以办理
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

牙科扳手510K豁免哪里可以办理，任何器械企业都必须在FDA进行登记，并对其器械进行列名。注册完成后，在FDA网站可以查询注册器械产品：搜索FDA网站，网站右上角下拉Menu找到“ Medical Devices ”，点击就可以进入器械专区了！往下翻，看到“ SEARCH MEDICAL DEVICE DATABASES ”专区下面的各类器械数据库，一般点击510（K）或者PMA进行查询。哪些器械可以获得豁免?早期设备：早期设备是指那些尚处于实验阶段的器械，需要进行进一步测试和评估，因此可以获得FDA510k豁免。这些器械通常可以在提供ICD号码的情况下获得豁免，使其能够在有限的一段时间内投入市场。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）。

下面情况下无需510(k):如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械，要求进一步加工，其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下，不需要递交510(k)。然而，如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件，就需要510(k)。如果生产的器械不上市或不进行商业分发，就不需要510(k)评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验，则可能受到研究用器械豁免(IDE)法规的管理。准备支持文件:根据申请表格的要求，准备并附上支持文件，如器械的技术规格、性能测试结果、制造过程描述等。确保提供充分的信息，以便FDA评估您的豁免申请。

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！

[美国器械510K豁免是什么意思](#)