

防尘面具510K豁免需要多少钱

产品名称	防尘面具510K豁免需要多少钱
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

防尘面具510K豁免需要多少钱，FDA验厂针对部分被抽查到的企业，一般产品风险越高，被抽到验厂的概率越大。器械FDA验厂来说，器械FDA验厂是按照QSR820体系，QSR820是法规，不是认证，厂家拒绝检查视为违法。拒绝后最直接的后果就是会收到FDA的警告信，最严重的后果就是会被拉到黑名单，并被FDA网站出具进口禁令，从此无缘美国市场。

FDA510(k)和510豁免有什么区别？510(k)豁免意为：某些I类和II类产品不需要申请FDA510(k)

即可在美国上市。任何人或制造商若要将器械销售到美国，除部分510(k)

豁免产品及无须进行上市前批准（Premarket Approval, PMA）外，都必须在出口美国至少90

天前向美国食品药品监督管理局（U.S.Food and Drug Administration, 简称FDA）提出上市前通知申请（

Premarket Notification, PMN, 就是FDA510(k)申请），取得输入许可（510(k) Clearance Letter）。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。

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

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！

[防尘面具510K豁免哪里可以办理](#)