

轮式担架510K豁免办理流程介绍

产品名称	轮式担架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

轮式担架510K豁免办理流程介绍，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。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。业办理列示的流程：提供列示产品信息，FDA网站确认是否是豁免器械，网上登记，查询FDA官网确认登记号，通知客户列示信息；企业列示费用：FDA企业列名办理费用相对FDA510(K)办理费用要低。如果需要了解FDA企业列名办理费用和详细流程可联系我们。目前FDA对大约1700多种器械产品进行了分类，涉及16个不同的版块：类-低等风险（一般控制）一般不需要510(K)例如：牙刷；类-中等风险（一般控制以及特殊控制）一般需要510(K)例如：无创血压监测器；类-高等风险（一般控制以及上市前批准PMA）例如：心脏瓣膜；如果您希望获得FDA的正式器械确定或分类，可以联系深圳环测威检测机构，获得详细办理事宜！

轮式担架510K豁免办理流程介绍，如您需要办理想器械FDA认证，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！

[躯干矫形器510K豁免美国出口认证](#)