

折射镜510K豁免哪里可以办理

产品名称	折射镜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

折射镜510K豁免哪里可以办理，510（K）豁免一些 类和 类器械如果在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内，可以豁免510（k）。一旦准备好了适当的器械上市前递交文件，需要将递交文件发送给FDA，并在审核期间与FDA工作人员互动。（Simplified 510(k) Format）。

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（ ， ， ），随着设备类别从 类增加到 类，再到 类，监管控制也随之增加，其中 类设备受到最少的监管，而 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

哪些器械可以获得豁免?低风险器械：低风险器械是指那些可以通过医生或患者自行进行操作，风险相对较低的器械。这些器械通常是用于诊断或症状较轻的，如乳房自检器，消化性溃疡检测套件等。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！

[手术服FDA注册一般周期多久](#)