

水银温度计510K豁免怎么办理

产品名称	水银温度计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

水银温度计510K豁免怎么办理，针对美国市场，其中FDA注册是强制性要求，普通FDA注册和产品列名是针对一般低风险产品，行业内称作510K豁免产品，510K则对应针对高风险产品，也就是我们说的510k产品。等。填写申请表格:访问FDA的网站，并填写相应的申请表格。对于510(k)豁免申请，您可以使用FDA的表格“简化的510(k)豁免申请”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）。

FDA是一个机构，而不是服务机构。FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“实验室”。申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

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其器械销售到美国，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）。

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！

[医用鞋垫510K豁免一般费用与周期](#)