

集尿袋510K豁免办理注意事项

产品名称	集尿袋510K豁免办理注意事项
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

注意1：如果一个器械在上市前需要上市前清关（premarket clearance）或上市前批准（premarket approval），器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。注意2：企业注册、注册号的分配或器械的列名并不意味着FDA对该企业或其产品的许可或批准。集尿袋510K豁免办理注意事项，I类以及大部分II类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些I类和II类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在器械豁免文件中。

不带远程测温或连续温度测量功能的临床电子体温计，无需提交510K便可继续销售，2023年11月3日~2024年4月30日可以不满足《纠正和撤回(21 CFR Part 806)》、《注册和列名(21 CFR Part 807)》和《UDI(21 CFR Part 801 Subpart B和Part 830)》要求，2024年4月30日后则必须满足。

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。询深圳环测威检测机构，以确保准备和提交申请的准确性和符合要求。

[望远镜FDA注册办理注意事项](#)