

牙科扳手510K豁免|豁免申请条件

产品名称	牙科扳手510K豁免 豁免申请条件
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

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，在完成评审流程后FDA会给申请人发送一封确认评审完成和实质等效的通知函（有FDA行政长官的签字），同时还会将最终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。牙科扳手510K豁免|豁免申请条件，器械FDA认证流程：一类器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。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对器械的监管控制及分类取决于器械的预期用途，使用说明以及风险程度。选择正确的监管递交路径，以确保器械的安全性和有效性。FDA将器械分为三类（这一点和国内保持一致）。FDA将每一种器械都明确规定了其产品分类和管理要求。哪些器械可以获得豁免?通用器械：通用器械指可以应用于不同部位，用于多种不同目的的器械。这些器械常常是常见的设备，如电子体温计、血糖仪、血压计等。这些器械已经在市场上使用多年，并且已经被FDA认为是安全和有效的。

[医用绷带510K豁免第三方检测机构](#)