

# 水凝胶敷料FDA注册美国出口认证

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 水凝胶敷料FDA注册美国出口认证                          |
| 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<br>认证产品:510(K)豁免<br>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

水凝胶敷料FDA注册美国出口认证，行政备案审查在上市前递交接收之后，FDA进行行政审查，评估递交是否是足够完整的，以接收实质性审查。审查互动（Interactive Review）当递交的资料处于正在审查中时，FDA将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。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II类和III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。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）。

下面情况下无需510(k):如果分销其他公司国内生产的器械，代理商不需要递交510(k)。大多数情况下，如果器械现有的标签或条件没有显著改变，那么再包装者或再标注者就不要求递交510(k)。如果器械是在1976年5月28日之前合法上市的，就不用递交510(k)文件,除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为"grandfathered" 在FDA注册和提交器械的510(k)豁免申请时，确定是否符合510(k)豁免条件:FDA为一些低风险的器械提供了豁免，即无需递交510(k)预市通告。您可以查阅FDA的《器械豁免列表》（List of Device Exemptions)确认您的器械是否符合豁免条件。

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！

[电热垫510K豁免第三方检测机构](#)