

医用鞋垫FDA注册哪里可以办理

产品名称	医用鞋垫FDA注册哪里可以办理
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

医用鞋垫FDA注册哪里可以办理，下面情况下无需510(k):如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械，要求进一步加工，其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下，不需要递交510(k)。然而，如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件，就需要510(k)。如果生产的器械不上市或不进行商业分发，就不需要510(k)评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验，则可能受到研究用器械豁免(IDE)法规的管理。“提交类型或豁免”这一栏中，类别和的提交类型中有510(K)和510(K)豁免两种方式。其中类产品绝大部分产品是510(K)豁免的，只需做企业列示即可。类产品也有少部分是510(K)豁免的。收集必要的文档和信息:根据豁免条件，您需要收集和准备一些必要的文档和信息，例如器械的描述、功能、材料、用途、适应症

医用鞋垫FDA注册哪里可以办理,类器械Class I：低等风险（监管控制类型：基本控制）产品必须合乎一般规定要求，出口美国，大部分可以直接注册，无需递交产品安全有效性报告；对于I类豁免510K的器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。

[设备510K豁免美国出口认证](#)