

针式脱毛器FDA注册一般周期多久

产品名称	针式脱毛器FDA注册一般周期多久
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

针式脱毛器FDA注册一般周期多久，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。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。

根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I类，II类，III类），随着设备类别从I类增加到II类，再到III类，监管控制也随之增加，其中I类设备受到最少的监管，而III类设备受到最严格的监管。FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市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。以上就是关于器械FDA认证的相关介绍，我司可办理各类产品FDA认证服务，如有相关认证服务问题需要了解，欢迎来电咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！

[拐杖510K豁免办理所需资料](#)