

手术服FDA注册怎么办理？外科手术服FDA注册怎么办理？哪里可以做外科手术服FDA注册？

产品名称	手术服FDA注册怎么办理？外科手术服FDA注册怎么办理？哪里可以做外科手术服FDA注册？
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

产品详情

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的分类和管理要求。在美国销售的器械受以下两个的监管控制：（FD&C Act）201（h）法案（即联邦食品、药品和化妆品法案）（对器械进行了定义）；21 CFR（即联邦法规法典第21篇）第1-58、800-1299部分的规定（对器械进行了分类）；手术服FDA注册怎么办理，（Simplified 510(k) Format）。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），同时还会将终版的Summary和预期用途表（3881表）随函一起发送。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III类和IV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。

药丸破碎机510K豁免怎么办