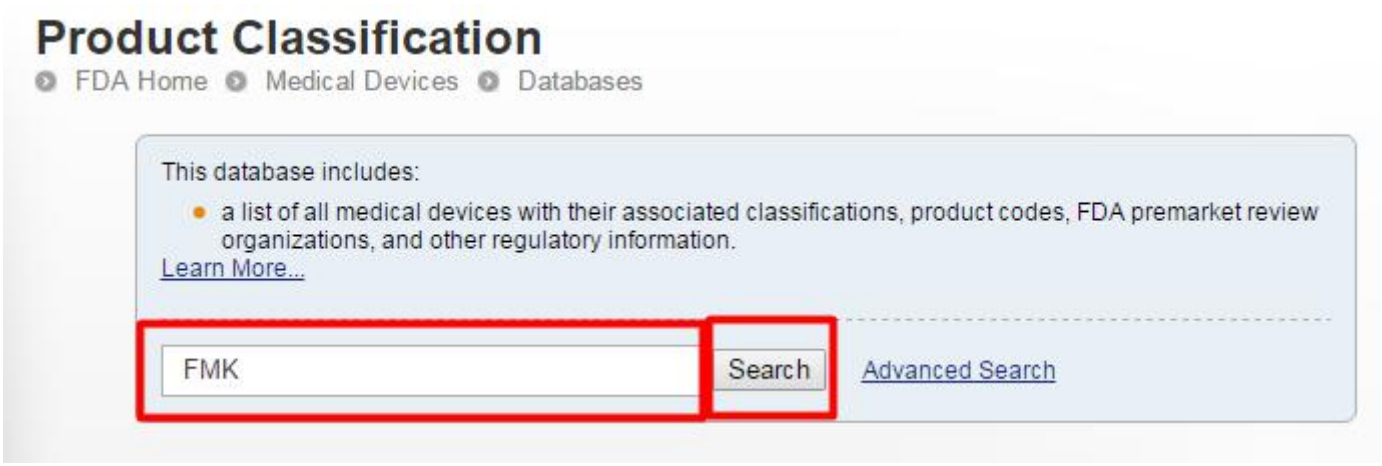
在美国如何查询这个类别是否可以不需要申请 510K 注册。
美国官网：https://www.fda.gov/

1.首页下拉，Medical Device


2.点击如下图


3.在框中点击，输入查询内容

4.如输入 FMK，点击 Search：




5.查询结果如下：为 510(K) Exempt,说明不需要申请 510K。