

510K 注册

产品名称	510K 注册
公司名称	苏州瑞琪尔技术服务有限公司
价格	1.00/份
规格参数	
公司地址	苏州市工业园区旺墩路135号
联系电话	19941877686

产品详情

美国FDA分为Class I, II, III三个大类，并包含近6000个产品代码，每个产品代码都需要对应一个产品注册号码Medical Device Listing Number (MDL)后才可以合法在美国海关通关和上市。

美国FDA规定，国外的食品、酒类、等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。

第二步：

510(k)是向FDA提交的上市前报告，用于证明要设备至少与已合法（即等价器械）一样安全有效（21 CFR 807.92(a)(3)）。提交者必须将其设备与一个或多个类似的已合法上市的设备进行比较，并制定和支持其实质等同声明。合法的装置是在1976年5月28日之前合法的装置（预售装置），或者已经从III类重新分类为II类或I类的装置，通过510(k)流程认定SE（实质等同）的设备，或根据FD & C法案第513(f)(2)节通过De Novo分类程序获得上市许可的设备。这些已合法上市的器械通常被称为“等价器械”。

在提交者收到声明设备SE（实质等同）的指令之前，提交者不可在美国该设备。一旦该设备被确定为SE，则可以在美国进行。SE的确定通常在90天内完成。

- 递交的510(K)文件的格式完整性(即510(K)文件行政性审核)

- 递交的510(K)文件的所有产品信息，测试报告等基本符合FDA认可的法规，标准和导则要求，不会有重大疏漏和错误

支付年度美金到美国FDA；

提交注册申请资料给美国FDA审批；

<p font-size:16px;text-align:justify;background-color:#ffffff="" style="margin: 0px auto; padding: 0px; list-style: none; word-break: break-all;">注册审批完成，获得批准号码。