

# 什么是510k 美国FDA510 (k)注册号怎么申请？

产品名称	什么是510k 美国FDA510 (k)注册号怎么申请？
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

## 产品详情

什么是510k 美国FDA510 (k)注册号怎么申请？

回到一开始的问题，为什么PMN又叫510(k)？那是因为PMN上市前通告是联邦食品，药品和化妆品法案（FD & C法案）的510章，第k条款的要求，所以称之为510(k)。510(k)又分三种，分别是：Traditional, Special, and Abbreviated。

Traditional传统510(k)：适用于所有需要提交510（k）的情况，基于实质对比的概念，找到一个对比器械与之比较，得到实质对比的结论。

Special 特殊510(k)：适用于已经上市了的器械，该器械在设计方面有所更改但不影响其预期用途。

Abbreviated 简化版510(k)：适用于符合以下三种条件的医疗器械(只要符合一个条件即可), 有指南文件，有特殊控制的方法，FDA有任何的标准。

特殊的510(k)和简化版的510(k)是对传统的510(k)的一种补充，只有在特定情况下才可以提交，而传统510(k)适用于所有情况，所以我们主要介绍如何准备传统510(k)。

### 对比器械

传统的510（k）关键是要找到对比器械，法规要求提交者选取一个或多个对比器械与新器械进行比较，并制定支持他们实质对比的声明。所谓的对比器械主要来源于以下三个方面：

1976年5月28日之前已上市的器械，俗称祖父级 (grandfathered) 器械

已经从III类重新分类为II类或I类的设备，

根据FD & C法案第513(f) (2)条通过De Novo分类流程授予上市许可的设备

实质对比意味着新器械要与对比器械一样的安全有效，它们可以是：具有与对比器械相同的预期用途和相同的技术特征，或具有与对比器械相同的预期用途和不同的技术特征，但不会产生不同的安全性和有效性问题。

所以说，实质对比并不是要新器械与对比器械完全相同，厂家提交证据证明新器械在预期用途，设计，使用或交付的能源，材料，化学成分，制造工艺，性能，安全性，有效性，标签，生物相容性，标准和其他特性与对比器械建立了实质对比性，FDA也是认可的。（注：寻找合适的对比器械是提交510（k）的关键，所以在选择的时候需要慎重选择）

## 指南文件

在申请510（k）时，要知道新器械需要满足哪些标准要求同样很重要。除了找到对比器械所满足的要求外，企业还可以在FDA网站上搜索与新器械相关的指南文件。FDA发布了许多指南文件，有专门针对某种器械，也有通用的。

FDA网站有专门搜索指南文件的搜索引擎，大家可以去尝试搜索相关的指南文件。