

医疗器械510K 医疗器械fda注册 医疗器械美国认证

产品名称	医疗器械510K 医疗器械fda注册 医疗器械美国认证
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

医疗器械510K

上市前通告 (510K)

510 (k) 是上市前向FDA提交证明，该装置在市场上销售至少是安全和有效的，也就是说，实质上等同，合法销售的设备 (21 CFR 807.92 (一) (3))。提交者必须比较一个或更多的类似合法上市的设备，使他们的设备和支持他们的实质性等同。甲合法销售的装置，21 CFR 807.92 (一) (3) 中所描述的，是合法销售的一种装置，5月28日，1976 (preamendments的设备)，PMA不是必需的，之前或设备已被从III级，II级或I或设备已通过的510 (k) 的过程中发现SE重新分类。合法销售的设备 (次) 等价制定俗称为“上游”。虽然z近清除的设备，根据510 (k) 的等价声称，往往选择任何合法销售的设备可能被用来作为比较对象。合法销售，也意味着该比较对象不能违反公司法。

直到提交者收到命令，宣布设备SE，提交者不能进行销售设备。一旦设备被确定为SE，它可以在美国销售的，通常是在90天内根据提交者提交的信息度额定SE。

请注意，FDA不执行的510 (k) 的预清关设施检查。提交者可能立即销售设备被授予后的510 (k) 许可。制造商应准备FDA的质量体系 (21 CFR 820) 510 (k) 许可后以备任何时间查阅。

需要提交：

该法案的510 (k) 法规 (21 CFR 807) 不指定谁必须申请一个510 (K)。相反，他们指定动作，如引入到美国市场的设备，需要510 (k) 申请。

以下四类各方必须向FDA提交的510 (k)：

引入设备的国内制造商向美国市场; 成品设备制造商必须提交的510 (k)，如果他们根据自己的规格和市场，它在美国的配件到成品销售给z终用户的设备，生产设备也被认为是成品设备。然而，设备组件制

造商并不需要提交的510(k)促进销售给最终用户的更换部件，除非这些组件。合同制造商，这些企业生产设备，根据合同根据别人的规格，不要求提交的510(k)。

规范开发设备引入到美国市场，规范开发商开发成品设备的规格，但根据合同生产的设备，另一家公司或实体。的规范开发商提交的510(k)，而不是合同制造商。

重新包装或使标签更改relabelers或显着影响设备的操作。再包装或relabelers的可能会被要求提交的510(k)如果他们大大改变标签或以其他方式影响任何条件的设备。显着的标签变化可能包括手册的修改，如增加一个新的预期用途，删除或增加警告，禁忌等操作，如杀菌，可以改变设备的条件。然而，大多数的重新打包或relabelers的不须提交的510(k)。

外国制造商/出口商或外国引入到美国市场的设备制造商/出口商的美国代表。

请注意，所有的制造商(包括规范的开发商)，II，III类设备和选择他们的设备的发展过程中，I类设备都必须按照设计控制(21 CFR 820.30)。510(K)的持有人必须有设计控制文件，可用于FDA审查期间现场检查。此外，设备规格或生产过程的任何变化都必须按照质量体系法规(21 CFR 820)，可能会受到一个新的510(K)。请参阅我们的指导意见“，决定何时提交的510(k)更改现有设备。

510(K)需要：

引进设备进入商业流通(市场营销)。1976年5月28日(医疗器械修正案，该法案生效之日起)，谁想要在美国出售的设备是必需的510(k)申请前至少90天提供的设备销售，即使它可能已经在开发或临床调查，在该日期之前。如果您的设备没有销售贵公司在1976年5月28日之前，510(K)是必需的。

您提出了一个不同的预期用途的设备，你已经在商业流通。的510(k)法规(21 CFR 807)明确规定了重大变化，在达到预定可使用或修改的510(k)申请。拟使用的显示设备提出的要求在标签或广告。大多数情况下，如果不打算使用的所有变化将需要一个510(K)。请注意，在柜台使用，是一个重大的变化，在达到预定可使用，需要提交一个新的510(K)的处方使用。

合法销售的设备有一个变动或修改，而这种改变会显着影响其安全性或有效性。负担的510(k)的持有人，以决定是否修改能够显着影响的设备的安全性或有效性。任何修改都必须按照质量体系法规，21 CFR 820，并记录在设备主记录和变更控制记录。建议提交或者未提交新的510(K)被记录在变更控制记录的理由，需要一个新的510(k)申请变更或修改现有的设备，其中的修改可能会显着影响是在市场上销售使用的适应症为新的或不同的设备或设备的安全性或有效性。