FDA 510(k)文件提交新要求解读

产品名称	FDA 510(k)文件提交新要求解读
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

2021?9?29??FDA?????????510(k)???
??????eCopy??

??????????

?????????***??

??????????????????eCopy???????????????????????FDA?????????????????eCopy???????????RTA
Refuse to accept)?????????????????????????FDA???????????????????

?? ?eCopy????????????

?FDA?????????????????????????????????????

递交方式	eSubmitter(旧)	eSTAR(新)	备注
所需软件	eSubmitter	Adobe Acrobat	不需要安装
界面是否熟悉	No	Yes	不言自明，A 面大家肯定
自动化(比如自动填充，自动生成)			

是否有额外的费用	这里指的是使用这个软件不需要支付费用		
生产的文件结构是否和审核员审评报告的模板相似	部分相似	完全相似	这一点就呼应为什么要有
是否是标准的递交结构			
是否有一些嵌入式的资源(比如链接，帮助文本等)			
是否有关于如何准备的知道			
整合的数据库和资源	标准，产品代码	标准，产品代码及指南文件	eSTAR整合的时获取相关
是否可以添加批注	当被保存为静态PDF时是可以的		
是否支持图片和动态跳出的文本			
是否支持移动智能终端(iPhone,iPad,Android)	只要你想到这个文件哪里有问题，你可以随时处理。		
是否支持补充和修订	No	Yes	

?? ????????????????

??eSTAR??????

?? ????????????

????????????????????????????????????

???????????11/28/2021??????????

??????????FDA??09/30/2022?????????(??????????Enter into force)?

????????FDA?????????????????????????????(??????????Shall apply time)?

??