

武汉FDA注册医疗器械510k登记认证

产品名称	武汉FDA注册医疗器械510k登记认证
公司名称	江苏广分检测技术有限公司销售部
价格	3000.00/指标
规格参数	品牌:GFQT 所在地:武汉 服务范围:检测认证
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 13906137644

产品详情

什么叫510(k)?

510(k)并不是报表，510(k)仅仅一个FD&C Act的一个章节目录，详细说明了510(k)的规定，因此称之为510(k)验证。

针对全部受510(k)管控的商品，在发售前都必须向FDA递交510(k)申请办理，获得FDA准许通告后才可发售出售，此全过程也称之为发售前通告(PMN)。

申请者要将自身申报的设备和根据销售市场已经有的510k验证设备开展较为，向FDA表明自身的设备和以验证的商品本质同样的 (Substantially Equivalent) ,是可靠合理的。

510k评定时间和步骤

510k申请办理时间一般在8个月上下，早期申请者必须进行对应的试验新项目，得到实验数据和进行510k文档的定编。递交给FDA后，FDA可能在90日内进行510K的审批，FDA的具体时间步骤可以参照下面的图。

510k申请办理文档内容

1. Medical Device User Fee Cover Sheet
2. CDRH Cover Sheets
3. 510(k) Cover Letter
4. Indications for Use Statement

5. 510k Summary
6. Truthful and Accuracy Statement
7. Class III Summary and Certification
8. Financial Certification or Disclosure Statement
9. Declarations of Conformity and Summary Reports
10. Executive Summary
11. Device Description
12. Substantial Equivalence Discussion
13. Proposed Labeling
14. Sterilization and shelf life
15. Biocompatibility
16. Software
17. EMC and Safety Testing
18. Performance Testing -Bench
19. Performance Testing – Animal
20. Performance Testing – Clinical