

验孕棒FDA 510k注册认证-标准项目流程详解

产品名称	验孕棒FDA 510k注册认证-标准项目流程详解
公司名称	肇庆斯捷检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省肇庆市怀集县怀城街道登云路一巷97号
联系电话	17725727213 13128821929

产品详情

本文斯捷检测将为你详解验孕棒FDA 510k注册认证相关内容（FDA标准、项目以及步骤流程），我司承接医用产品出口美国FDA注册认证申请，提供相关检验服务，协助企业尽快获取FDA认可，将相关产品出口到美洲当地市场！

验孕棒是一种色谱的免疫测定，可对尿液中的人绒毛膜促性腺激素（hCG）进行定性检测。他在FDA下分类是II类，产品代码：LCX。

FDA 510(k)是对器械安全有效性以及生产企业合规性综合评估的提交，虽然比上市前批准（PMA）简单一些，但当下FDA 510(k) 流程比以前复杂得多。

有电子部件的验孕棒测试要求：

测试原理：横向流动定性免疫层析分析，并用电子数字显示结果；

性能研究：灵敏度、精密度、特异性、干扰、方法比较、临床早期检测、临床特异性和储存稳定性研究等；

软件验证和阅读器可靠性：需满足IEC/EN61010-1: 2001 的安全和EMC 要求，具体测试标准如下：

EMC standard or Test method
IEC/EN61010- 1: 2001,

测量、控制和实验室用电气设备的安

IEC/EN61010-2-101: 2002

测量、控制和实验室用电气

EN61326; 2006

IEC61000-4-2

电气与电子设备作电磁兼容性的测试

IEC61000-4-3

射频电磁场辐射抗扰度试验

IEC61000-4-8

电源频率磁场抗扰试验

验孕棒510K一般步骤及注意事项：

在FDA 510k数据库中找到比对器械:

1. 选择使用预期用途相同（或相近）的同类比对设备。
2. 选择技术运用上类似的设备。
3. 尽可能选择近期获得510k批准的器械。

确定适用的标准或相应的指导文件；FDA并没明确提供适用于510k提交的完整清单，但以下几点值得注意：

1. 找到对应到器械的FDA分类数据库中提供的产品代码；
2. FDA通常要求提交的器械与同类比对器械进行相同的测试，包括软件验证，电气安全测试等；
3. 与人体接触的产品一般是需要进行生物相容性测试来判断器械潜在的毒性；
4. 510K的一大优势是FDA没有硬性要求前瞻性的临床数据，需不需要临床研究取决于产品与同类比对产品在技术上是否足够相近；
5. IEC 62366 – Usability: 对于非人员使用的医疗器械需提供可用性报告来证明用户可以在购买时正确选择器械并按照说明书的指示正确使用器械；
6. 对于软件或者有软件部件的器械需要进行软件验证测试；
7. 对于质量体系法规，FDA不承认ISO13485，但要求企业必须服从Title 21 Quality System Regulation (QSR) Part 820, 也称GMP，来确保整个生产过程的合规性。FDA会进行随机检查以验证质量系统合规性，对于不合规的企业会在FDA官/网上公示，所以尤其重要。

提交510k电子文件提交接受审查；FDA 510(k) 审查的时间范围是90天。但如果出现拒绝接受（RTA）信函或需要额外信息（AI）的信函，90天的审查时钟将会被停止。一般来说，制造商有180天来解决RTA问题和180天解决AI问题。同一个器械制造商可以有多个RTA信函，但多只能有一个AI信函。