

医疗器械产品如何申请注册FDA 510(K)?

产品名称	医疗器械产品如何申请注册FDA 510(K)?
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

医疗器械FDA 510(k)注册，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)注册。510 (k) 为医疗器械在美国上市的主要途径之一，绝大多数的II类医疗器械和部分I类、III类医疗器械通过此途径清关上市。对510(k)注册文件所必须包含的信息，其内容大致如下16个方面：

- 1) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device)名称及其510(k)号码;
- 2) 目录，即510(k)文件中所含全部资料的清单(包括附件);
- 3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本;
- 4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名;
- 5) 注册号码，如企业在递交510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明;
- 6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码;
- 7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准;
- 8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等;
- 9) 实质相等性比较(SE);
- 10) 510(k)摘要或声明;
- 11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等;

- 12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料;
- 13) 生物相容性;
- 14) 色素添加剂(如适用);
- 15) 软件验证(如适用);
- 16) 灭菌(如适用)，包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

以上就是申请注册FDA 510(K)内容，了解更多请咨询我们。