

2023年医疗FDA注册，FDA递交文档方式以及审核进度跟进将发生哪些变化？

产品名称	2023年医疗FDA注册，FDA递交文档方式以及审核进度跟进将发生哪些变化？
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	19918343470 13532212543

产品详情

近日，FDA宣布，我们现在可以通过CDRH Customer Collaboration Portal (“ CDRH Portal ”)，以eCopy或eSTAR方式，线上发送上市前递交文档。目前这种递交方式适用于三种类型的510(k)。

医疗器械制造商可以通过CDRH Portal继续追踪510(k)的进度，CDRH打算在2023年将这个追踪方式拓展到其他递交类型(如，PMA，De Novo，[预递交](#)等)，并添加其他功能。

FDA目前计划如下图所示。

FDA在2021年就启动了510(k)递交进度追踪器，电子上传的试行在2022年7月启动，当时只允许递交了510(k)的官方联络人通过此方式试行，现在CDRH Portal 允许任何人通过注册一个CDRH Portal的账号来线上发送CDRH eCopy或eSTAR。

从2023年10月1日起，所有510(k) 递交，必须使用eSTAR递交510(k)文档，除非豁免。

FDA办理流程

提供产品信息给到澳慷，进行产品类别判定并确定申请路径；

填写澳慷FDA申请表；

签署合约并支付代理费用，同时美国代理人服务签署和生效；

支付美金到美国FDA；

澳慷代理公司提交注册申请资料给美国FDA审批（企业注册和产品列名）；

注册审批完成，获得批准号码；

项目结束（医疗器械FDA每自然年年底续费更新下一年度注册）。