

很多1类2类医疗器械FDA认证免除510k要求

产品名称	很多1类2类医疗器械FDA认证免除510k要求
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

[在FDA认证](#)

的510 (k) 或上市前通知是主要适用于II类设备按FDA分类拟用于对人类，轻度至中度风险，才能在美国市场上销售。某些I类和III类医疗设备也属于510 (k) 的范围。该技术文档用于证明该设备安全有效。如果无法确定设备的分类，则将请求513 (g) 提交给FDA进行分类确认。申请人使用预提交过程从FDA获得510 (k) 许可的实际提交之前的反馈。

获得510 (k) 许可的过程涉及将该设备与一个或多个已在美国合法销售的设备进行比较。申请人应要求并证明与谓词设备的实质等效性。为了证明相当的等效性，这两种设备应具有相同的预期用途，但是只要不损害安全性和有效性，就可以忽略技术特征的任何差异。

是否有任何II类设备免于510k？你能提到其中任何一个吗？这项豁免有什么理由吗？

关于“USFDA 510 K”的3个想法

不仅是II类设备，大多数I类设备和某些II类设备都免除了510k要求。如果不需要为设备提供合理的安全性和有效性保证，则可以免除该设备的510（k）要求。

以下链接列出了医疗器械豁免510（k）和GMP要求，可以在医疗器械豁免510（k）和GMP要求网站上找到。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm>

大多数I类设备和某些II类设备均免除510（k）要求，但它们仍必须遵守其他法规控制，除非该设备明确针对该设备类型的法规免除那些要求。

例如，用于外科手术室的空气处理设备和不带倒刺的无涂层钢单丝缝合线是II类设备，不受510（k）的限制，但仍应遵循良好生产规范。

这些设备的豁免受到某些限制：

- 1.此项豁免仅适用于具有在市场上商业销售的设备的现有或合理可预见特性的通用设备。与使用该设备导致的误诊导致的高发病率或高死亡率无关的体外诊断设备仅免于510（k）要求。

2.在1976年5月28日颁布《医疗器械修正案》之前已在美国合法销售的预修正器械，如果此后未进行重大更改或修改，并且获得了《上市前批准》，则也可以免除510（k）的要求。

FDA认为没有必要为设备的安全性和有效性提供合理的保证。

根据21世纪治愈法案规定的程序，不锈钢缝线是II

510（k）豁免的一个示例，产品代码GAQ等同于该产品，但受豁免的限制。

对于上述设备类型，如果它不超过21 CFR 878.9中规定的一般豁免限制以及本法规“物理状态”字段中定义的特定豁免限制，则不需要上市前通知（510（k））产品代码说明。该豁免于未涂层且不包含倒刺的钢单丝缝合线。

美国食品药品监督管理局（FDA）的II类设备也分发了一些具有一定限制的II类（特殊控制）设备的列表，这些设备不受2016年《21世纪治愈法》（《治愈法》）和食品的要求的上市前通知。和1997年药品管理局现代化法案（FDAMA）。

根据FDA的考虑，这些豁免将使提交者不必为这些设备提交上市前通知，也使FDA可以将资金重定向到更重要的公共卫生问题上，而不必审查此类提交。因此，FDA正在采取此行动，以满足FDAMA和《治愈法案》的要求。

相关产品美国FDA-510k注册可咨询商通检测办理！