

# 一类医疗FDA认证办理流程介绍

产品名称	一类医疗FDA认证办理流程介绍
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

FDA510K认证流程实质相等性比较(SE)实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请不会通过。FDA510(K)审查程序FDA在收到企业递交的510(k)资料后，检查资料是否，如资料，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号(KYYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码;如不，则要求企业在规定时间内补充，否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准函件(Clearance);如无须现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。