

谁必须递交510(K) ?

产品名称	谁必须递交510(K) ?
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
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凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和21 CFR 807的510(K)规章中并没有特别指出谁必须申请510(K)——任何人都可以申请。但是，他们指定了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求510(K)申请。

基于指定的行为，必须向FDA递交510(K)的如下所示：

1) 把器械引入美国市场的国内厂家；

如果成品器械厂家根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交510(K)。然而，器械组件厂家并不要求递交510(K)，除非这些组件销售给终用户作为替换零件。合同厂家，这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，不要求递交510(K)。

2) 把器械引入美国市场的规范制订者；

FDA审查规范制订者与审查厂家几乎一样。规范制订者是制订成品器械规范的人，但是器械按照合同由其他的公司来生产。因此，规范的制订者，而不是合同厂家需要递交510(K)。

3) 改变标注或操作严重影响器械的再包装者或再标注者；

如果再包装者或再标注者严重改变了标注或影响了器械的其他条件，可能会要求递交上市前通知书。此时，你必须确定是否通过修改指南，删除或增加了警告，禁忌征候等等而显著改变了标注，还有包装操作是否能够改变器械的条件。然而，大多数的再包装者或再标注者并不要求递交510(K)。

4) 把器械引入美国市场的外国厂家/出口商或外国厂家/出口商的美国代理方。

如有需求欢迎详询！