

## FDA (510K) 怎么成功申请？

产品名称	FDA (510K) 怎么成功申请？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

## 产品详情

上海沙格医疗科技有限公司，专业提供医疗器械各类注册，认证服务，如欧盟MDR，美国510K注册，美国FDA注册（一类器械），QSR820工厂审核，MEDSAP审核，沙特注册，加拿大注册，OTC FDA210-211审核等各项技术咨询服务。十多年里，SUNGO已为全球30多家上市公司和全球\*\*器械制造商，合计5000多家企业提供过相关服务。

上海沙格医疗科技有限公司,始终追求专业支持、优质服务和客户满意.所有客户都有一对一的专业客服对接以保持经常性的联系,提供在线即时服务,针对贸易中存在的任何技术壁垒方面的问题提供全方位专业的支持和解答。

510K是什么？也被称为上市前通告（Pre-market Notification）。将申请510K的器械和个已经合法市的器械（对器械-Predicate Device）进对，得出具有相同的使的，以及具有相同的技术特性；或者具有相同的使的，以及具有不同的技术特性但是不会引起新的安全和有效性的问题，以及证明其安全性和有效性同对器械致。也就是说，需要证明实质等同性（Substantial Eq

什么样的器械需要申报510(K)？类器械是否可以不申报510(K)？类器械是否定要申报510(K)

FDA对于医疗器械的分类介绍-需申请510K 21 CFR规定豁免的 每个希望在美国上市的 I 类、II 类和 III 类设备（不需要上市前批准申请 (PMA)）必须向 FDA 提交 510(k)，除该设备是豁免联邦品、药品和化妆品法案（FD&C 法案）的 510(k) 要求，并且不超过设备分类法规章节 .9 中的豁免限制（例如，21 CFR 862.9、21 CFR 864.9,则 不适 510(k). 卖半成品给另个公司进步加者来进临床试验或者是PMA的 卖给其他商已经申请过510(K)的经销商 除有重影响，否则重新贴标者（重影响如：灭菌改灭菌，预期途改变等）

怎么判定实质等同 (SE) ? -具有相同的预期用途 ; -具有相同的技术特征 ; 或 -具有相同的预期用途 ;  
-具有不同的技术特征 , 但是能够证明器械和比对器械一样安全有效 ;  
\*SE的宣称并不意味着申请器械和比对器械需要完全一致。通常情况下FDA会对不一致的技术特征进行审查 , 通过科学方法和性能数据判定这些特征不会引起安全有效性的问题。如 , 临床&非临床性能检测 , 包括工程性性能测试 , 灭菌 , 电磁兼容 , 软件验证 , 生物相容性等。

谁需要提交510K ? -在美国销售医疗器械的境内制造商 ; -在美国引入医疗器械的研发设计者 ;  
-重大变更标签或是对器械有较大变更的再包装者或是重新贴标者 ;  
这里指的重大标签变更包括说明书的变更 , 比如预期用途发生变化 , 警告添加或删除 , 禁忌症添加或删除等 ; 一些可能导致器械条件发生变化的操作 , 如灭菌。  
但是 , 大多数重新包装或重新标签者无需提交510K申请。 -境外制造者/出口商

什么时候需要提交510K ? 产品初次在美国上市前 ; 如果获得510K的产品 , 预期用途发生变化 ;  
如果获得510K的产品 , 产品发生重大改变 ;

Q : 什么是重大变化 ? 怎么判定我的产品发了重大变化从而导致需要重新申请 510K ?

## FDA ( 510K ) 怎么成功申请

作为美国医疗器械市场准入的必经之路 , FDA ( 食品药品监督管理局 ) 认证的获得对于任何想在美国销售的医疗器械企业来说都是至关重要的。FDA ( 510K ) 认证是针对新型类似设备的市场准入认证 , 下面 , 我们来了解一下如何成功申请FDA ( 510K ) 认证。

### 一、什么是FDA ( 510K ) 认证

FDA ( 食品药品监督管理局 ) 认证是美国对所有医疗器械从生产、销售到使用过程中质量和安全的严格监管 , 常见的认证种类包括510K、PMI、Humanitarian PMA等。其中 , 510K是指在美国市场上销售的类似型号医疗器械 , 第一次提交申请获得市场准入时需要进行510K认证。FDA二类510K是相对一类510K而言 , 一类可以通过相似设备直接比对认证 , 而二类需要更加完备的检测和证明。换言之 , FDA ( 510K ) 认证对于企业来说是美国市场的 “ 通行证 ” 。

### 二、美国FDA ( 510K ) 的产品服务介绍

#### 1、设备申请

FDA ( 510K ) 认证的设备申请 , 需要提供完整的申请文件 , 包括设备的详细说明、研发数据和质量控制文件等 , 以证明设备的性能和安全性。除此之外 , 申请企业还需要完善的审计材料和人工评估材料等。

#### 2、质量管理

FDA ( 510K ) 认证对申请企业的质量管理也提出了相应的要求 , 在申请过程中需要提供企业的质量管理体系文件并进行系统的审查和评估。

### 3、机构评估

为了保证认证的公正和严谨，FDA（510K）认证通常需要第三方的机构进行评估，机构需要对申请企业进行内部审核、现场评估、技术评估、报告提交等环节，材料准备和审核都需要严谨细致。

### 三、如何成功申请FDA（510K）认证

- 1、拥有专业的医疗器械团队 医疗器械团队至关重要，在申请过程中需要有专业的设计、开发、工程技术、法规和标准方面的人员，以确保申请材料的准确性和完整性。
- 2、具有\*\*认证的实验室 拥有\*\*的实验室能力对于申请成功至关重要，企业需要选择在具有\*\*认证的实验室提供检测和评估服务的合作机构，以满足FDA的要求。
- 3、建立科学合理的质量管理体系 在申请过程中，需要建立规范的质量管理体系和流程，其中包括产品设计控制、原材料采购、生产制造、产品检验等。

### 四、小于3个常见问题解答

#### 1、什么是FDA（510K）认证

FDA（510K）认证是美国市场准入的必经之路，针对新型类似设备的市场准入认证，需要提供完整的申请文件，包括设备的详细说明、研发数据和质量控制文件等，以证明设备的性能和安全性。

#### 2、如何申请认证

要申请FDA（510K）认证，可以通过以下步骤

申请前进行准备、申请表格和所有必要的文件制备、认证费用支付、材料提交和等待审批。

#### 3、认证审批时间一般是多长

根据官方统计，FDA（510K）认证的审批时间可以从90天到一年不等。官方也提供了加速审批的服务，但需要付出更高的费用和更严格的标准。