

FDA 510(k)注册的有效性与更新要求

产品名称	FDA 510(k)注册的有效性与更新要求
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
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宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

FDA 510(k)注册的有效性和更新要求是确保注册的医疗器械信息的准确性和时效性。以下是一般性的有效性和更新要求的概述：

有效期：

1. 510(k)注册有效期为5年。一旦获得510(k)注册批准，注册的医疗器械信息将在获得批准之日起有效期为5年。

更新要求：

- 重新注册：**在有效期届满前，制造商需要重新提交510(k)注册申请，以更新医疗器械的注册信息。重新注册的目的是确保注册信息的准确性和时效性。
- 更新通知：**在有效期内，如果发生重大变更，制造商需要向FDA提供更新通知，并根据需要更新510(k)注册申请，以反映变更后的医疗器械信息。
- 更新文件：**在更新510(k)注册申请时，制造商需要提供相关的更新文件，包括变更描述、性能数据、风险评估、测试结果等。
- 支付费用：**根据FDA的费用规定，制造商需要支付相应的更新费用。

需要注意的是，如果在有效期内未能及时重新注册或更新注册信息，注册可能会过期，制造商将不能再合法地将医疗器械销售到美国市场。

