

# 美国FDA 510k是什么认证

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 美国FDA 510k是什么认证         |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心               |
| 价格   | .00/件                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F      |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

## 产品详情

美国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品，必须经过fda认证后，方可在美国市场上销售。如果要将医疗器械投放到美国市场，至少九十天之前申请一个上市前通知510k。

什么是fda510k认证？

所谓的fda510k认证，其实意思很简单，没有什么特殊意义，它就是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会的一个法案章节，而这个法案的章节，正好是在美国FD&C Act第510章节，所以很多人习惯性的把他称作是510k，而且这个是美国食品、药品和化妆品（FD&C）行动委员会法案，所以大家又都喜欢叫它做fda510k，这就是所谓的fda510k的由来。因为根据这个510k章节的法案要求，凡是把一些规定的器械引入美国市场，都要求满足这个法案，那些不豁免510k的I类或II类或III类医疗器械，都必须做“产品上市登记”。所以这个产品上市登记，就是通常我们称做的fda510k认证。

谁必须要申请fda510k认证食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和21 CFR 807的510k规章中并没有特别指出谁必须申请美国510k医疗器械注册——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fda510k申请。基于指定的行为，必须向fda递交510k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510k。然而，器械组件厂家并不要求递交fda510k，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510k。
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510k。
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fda510k。

#### 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。

fda 510k需要什么资料对510k注册文件所必须包含的信息，fda有一个基本的要求，其内容大致如下16个方面：1) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510K递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device)名称及其510k号码;2)

目录，即510k文件中所含全部资料的清单(包括附件);3)

真实性保证声明，对此声明，fda有一个标准的样本;4)

器材名称，即产品通用名、fda分类名、产品贸易名;5)

注册号码，如企业在递交510k时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明;6)

分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码;7)

性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准;8)

产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等;9) 实质相等性比较(SE);10)

510k摘要或声明;11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、

装配图、结构示意图等;12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料;13) 生物相容性;14)

色素添加剂(如适用);15) 软件验证(如适用);16)

灭菌(如适用)，包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。