

FDA 510 提交的内容

产品名称	FDA 510 提交的内容
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

- 1、 Submission Type
- 2、 Cover Letter / Letters of Reference
- 3、 Submitter Information
- 4、 Pre-Submission Correspondence & Previous Regulator Interaction
- 5、 Consensus Standards
- 6、 Device Description
- 7、 Proposed Indications for Use (Form FDA 3881
- 8、 Classification
- 9、 Predicates and Substantial Equivalence³⁴

- 10、 Design/Special Controls, Risks to Health, and Mitigation Measures
- 11、 Labeling
- 12、 Reprocessing
- 13、 Sterility
- 14、 Shelf Life
- 15、 Biocompatibility
- 16、 Software/Firmware
- 17、 Cybersecurity/Interoperability
- 18、 Electromagnetic Compatibility (EMC), Electrical, Mechanical, Wireless and Thermal Safety
- 19、 Performance Testing
- 20、 References
- 21、 Administrative Documentation
- 22、 Amendment/Additional Information (AI) response