

# 美国医疗器械FDA 510（K）技术审评文件包括哪些，

产品名称	美国医疗器械FDA 510（K）技术审评文件包括哪些，
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

根据FDA 发布的Format for Traditional and Abbreviated 510(k)s - Guidance for Industry and FDA Staff ”，510（K）注册技术审评文件包括：

- 1) 医疗器械用户费用表
- 2) 上市前提交申请表：此部分包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)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510(K)号码;
- 3) 510K cover letter：描述企业及产品的基本信息。
- 4) 预期用途声明：所有文件中的预期用途均应保持一致
- 5) 510K总结或声明：可选择提交总结或声明
- 6) 真实性保证声明：FDA标准版本;
- 7) III类总结和证明：III类器械适用
- 8) 财务证明和披露声明：提交临床研究适用
- 9) 符合性声明和总结报告：适用标准清单
- 10) 产品描述：包括预期用途，原理，部件，产品工艺图，爆炸图，照片等信息
- 11) 执行摘要：包括设备简介，对比器械对照表，性能测试总结
- 12) 实质等同对比讨论表：包括预期用途，技术原理，性能参数等方面的比对。
- 13) 标签标识：包括产品标签，说明书，彩盒和/盒包装箱
- 14) 灭菌和货架寿命：需灭菌要求的，需提供灭菌验证报告，货架寿命验证报告。
- 15) 生物相容性：与人体组织接触部件的生物相容性评估及验证报告
- 16) 软件：软件分析验证报告
- 17) EMC及安全测试报告
- 18) 性能测试报告
- 19) 动物测试报告
- 20) 临床研究报告或验证报告