

FDA中特殊510（K）

产品名称	FDA中特殊510（K）
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

FDA特殊510（k），FDA重点动机是不断审查和弥合监管流程之间的差距，以便在美国市场上不间断地进口和销售新的优质医疗器械。2019年9月，FDA发布更新后的特殊510k指导文件《The Special 510(k) Program》，替代1998年《新510（k）模式 – 上市前公告实质等同证明的替代方法（The New 510(k) Paradigm – Alternate Approaches to Demonstrating Substantial Equivalence in Premarket Notifications）》指南，以澄清现有政策和适合该计划的变化类型，以提高510(k)审查的效率。特殊510(k)程序旨在促进制造商对自己已通过510(k)许可的，合法进行商业销售的器械即(“现有器械”)的变更的提交、审查和批准，描述了制造商对其合法销售的设备进行某些明确修改的可选途径。

特殊510k申请条件

当制造商确定对现有设备的更改是否适用于特殊510（k）时，需要考虑的主要因素如下：

- 1.制造商提交的特殊510（k）申请是基于其自身已有510（k）产品的变化；
- 2.当（评价该变化带来的影响）性能数据不是必需的，或当可以使用公认成熟（well-established）的方法进行评估时；
- 3.可以以摘要或风险分析表格的形式完成实质等同性能数据的审评工作。若不符合以上三条要求，特殊510（k）将转为传统510（k）。

公认成熟（well-established）的方法

FDA认为，为了符合特殊510(k)计划的资格，应该有完善的方法来评估设计控制下的变化。特殊510(k)程序不应包括提交和审查完整的测试报告，而应包括摘要信息由公认成熟的方法生成

FDA认为公认成熟的方法包括：

- 1) 申请者先前已获批510(k)中的方法 (Method)、方案(Protocol)和接受标准
- 2) FDA公众认可标准 (Recognized standard) 或FDA 指导文件里找到的方法
- 3) FDA强调了公认成熟的方法包括已经认证的医疗器械研发工具
- 4) 在公共领域、科学文献中广泛使用和接受的方法，或通过提交者自己的 510(k) 许可、批准的 De Novo 分类请求或上市前申请 (PMA) 批准而被 FDA 接受的方法。

不适用特殊510 (k) 的情形

由于特殊型510 (k) 申请的审核时间是30天内，因此 FDA 认为在某些情况下不适合提交特殊 510(k)，包括：

- 1) 设计变更涉及3个以上科学学科的产品变更 (比如生物相容性，无菌性和电磁兼容性同时都有变更) ，因为FDA很难在30天 (特殊510 (k) 的审评时限) 里完成技术审评
- 2) 同一个申请文件中涉及多个设备的无关联的变更
- 3) 最近的质量体系检查有发布违规检查报告，并且观察项与正在申请特殊510 (k) 的产品变更有关
- 4) 完整的测试报告对于建议实质等同是必不可少的
- 5) 引入初始MR条件标签或者测试方法与已有510 (k) 中建立的MR条件标签的测试方法有显著差异