

FDA510k是什么

产品名称	FDA510k是什么
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18673165738 18673165738

产品详情

FDA 510(k)是美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，简称FDA）设立的一个适用于医疗器械的预市通知（Pre-market Notification）程序。该程序要求制造商在推出新的医疗器械或对现有的医疗器械进行重大修改并重新上市之前，向FDA提交一份称为“510(k)预市通知”的申请。通过提交510(k)预市通知，制造商需要证明其产品与已经获得FDA批准的同类产品（即“参考器械”）具有相似的安全性和有效性。FDA将对提交的510(k)预市通知进行审查，评估产品的安全性和有效性，并根据评估结果作出决策。如果FDA认为产品符合要求，将发出“510(k)许可证”，允许制造商将产品销售和使用于美国市场。

需要注意的是，510(k)程序适用于类似器械，并非所有医疗器械都适用于该程序。此外，FDA 510(k)审查的时间表为日历90天。

如需更多关于FDA 510(k)的信息，建议访问FDA官网或咨询医疗器械领域的人士。