

# 【美国FDA

## 510k注册】微珂集团助力鼎科医疗DKutting高压刻痕球囊美国获批

产品名称	【美国FDA 510k注册】微珂集团助力鼎科医疗DKutting高压刻痕球囊美国获批
公司名称	微珂医药服务集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市静安区平陆路889号（上海静安华发中心）901室
联系电话	021-56832528 18017906768

### 产品详情

2024年2月8日，美国食品药品监督管理局（FDA）传来好消息，鼎科医疗的高压刻痕球囊的技术文档已于2024年3月在美国食品药品监督管理局的注册数据库正式注册。

这意味着该球囊产品在美国食品药品监督管理局注册成功。鼎科医疗的高压刻痕球囊产品注册批准（k2）早在2023年04月，鼎科医疗自主研发的高压刻痕球囊产品获得美国FDA注册的批准，意味着该产品不仅可以在中国市场蓬勃发展。

关于鼎科

鼎科医疗自主研发的高压刻痕球囊产品，具有微创、精准、安全、有效等特点，广泛应用于冠状动脉粥样硬化性心脏病（冠心病）的介入治疗。该产品采用先进的刻痕技术，能够有效减少球囊扩张时的应力，降低血管损伤风险，提高手术成功率。同时，该产品还具有体积小、操作简便等优点，为患者带来更好的治疗体验。

Q：什么是FDA-510k认证？

FDA-510k认证是美国食品药品监督管理局（FDA）对医疗器械产品进行注册的要求。该认证旨在确保医疗器械的安全性和有效性，保护公众健康。企业需要通过提交详细的技术文档、临床数据等材料，证明其产品符合FDA的相关规定。

对于医疗器械企业来说，获得FDA-510k认证是进入美国市场的重要一步。这不仅可以提高企业的信誉度，还可以扩大产品的销售范围，提升市场竞争力。

微珂医药服务集团作为鼎科医疗的合作伙伴，提供全方位的支持和服务，包括法规咨询、质量管理体系、测试等各领域，已形

成完善的合作模式。微珂医药服务集团将继续秉承“专业、严谨、创新”的宗旨，为鼎科医疗提供优质的技术支持和服务，助力其在全球医疗器械市场中取得更大的成功。