

FDA 510(K) 注册申报

产品名称	FDA 510(K) 注册申报
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

eSTAR 是 510(k)注册申报的唯一方式

自 2023 年 10 月 1 日起，行业强制要求使用 eSTAR 提交 510(k)。同年，510(k) 的 eCopy 变得不可用。De Novo 和上市前批准 (PMA) 将仍然有资格在自愿的基础上获得 eSTAR。

以下五个提示可帮助您过渡到使用 eSTAR。

1 规划您的 501(k) eSTAR 提交

FDA 标题为“传统和缩写 510(k) 格式”的指导文件中概述的大部分要素仍然存在，但采用规定的格式。在大多数情况下，eSTAR 会提出具体问题，并通过下拉菜单或“选择适当的框”复选标记提供有限数量的选择作为答案。

模板的其他部分需要附件。至少在附件中，可以添加创意介绍来帮助构建故事。下拉菜单等中有限的响应选项可能不够充分并扼杀创意的机会。

如果这是您第一次，请务必注册 CDRH Portal 帐户以在线发送 CDRH eSTAR 上市前提交材料。该门户将允许您跟踪您的提交。

另外，请记住在发送 eSTAR 510(k) 之前至少提前两周提交您的使用费。这使得 FDA 有足够的时间来处理您的付款。如果您刚开始支付用户费用并且不了解该流程，FDA 创建了这份方便的指导文件来为您提供支持：

上市前通知提交 (510(k)s) 的用户费用和退款 – 行业和食品药品监督管理局工作人员指南

=

#2：准备您的 FDA eSTAR 模板

花时间探索 FDA eSTAR 模板，以了解每个部分需要哪些信息和格式。当您进入 eSTAR 时，除非您开始做出某些选择，否则大多数用于填充信息的字段都是不可见的。例如，它首先询问的问题之一是提交的类型：传统、缩写或特殊。浏览问题并提供答案，以查看您可以看到哪些其他字段。相应地在 eSTAR 之外创建您自己的模板。

#3：在 eSTAR 之外保存您的工作

强烈建议您在将模板加载到 eSTAR 之前完全填充自己的模板。这是因为 eSTAR 不会保存您提交的可编辑版本。通过花时间保存您自己的完全填充的模板，您可以将其用作将来提交的起点，因为许多数据可能保持不变。特别是如果下次提交的原因是对现有已清除设备的修改。

#4：FDA eSTAR 上传时间

FDA 大约每隔几个月就会发布升级版，作为模板的新版本。当新版本发布时，旧版本就会过时，您将无法再将它们上传到 eSTAR。最好在 eSTAR 之外使用您自己的模板，并且仅在 510(k) 数据完成后才填充 eSTAR。一旦在 eSTAR 中完成签名，您就无法对附件或回复进行任何编辑。是的，您可以提供其他信息，但不能更改之前提交的信息。

#5：调整您的 510(k) 提交预算

FDA 于 2023 年 7 月 28 日公布了 2024 财年 FDA 用户费用。该公告包括 510(k) 21,760 美元或小型企业 5,440 美元的大幅价格上涨 56%。

其它官费可在 FDA 网站上查看。

FDA eSTAR 结论

eSTAR 的开发目的是简化和组织 FDA 对上市前提交的审查。eSTAR 模板通过每次以相同的顺序组织数据并且每次提交都回答相同的直接问题来创建一致的提交。总体而言，这应该会提高 FDA 的效率。然而，eSTAR 格式会生成数千个页面，这比过去的 510(k)s 显着增加。

页数的增加在一定程度上导致了用户费用增加了 56%。时间会证明行业是否意识到 eSTAR 的好处，或者这些好处是否仅属于 FDA。

调整编写 510(k) 的方法以适应新的 eSTAR 要求并非易事。撰写创意提交内容，以精心编排的流程讲述开发、安全、有效性和实质等同性的故事的日子已经结束了。

旧的 510(k) 格式不太适合 eSTAR 模板。FDA 的 eSTAR 是一个交互式 PDF 模板，用于医疗器械 510(k)、De Novo 和 PMA 提交。它会生成数千个页面，包括悬停弹出的 JavaScript Windows 指令，并且需要数十个附件，具体取决于您的设备复杂性。思博达的提交顾问可以帮您克服这些困难，如需业务协助，请联系深圳思博达。