

医疗器械FDA认证510(K)文件

产品名称	医疗器械FDA认证510(K)文件
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

510(K)文件是向FDA递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与已经在市场上的器械同样安全有效，即为等价器械。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持等价器械的结论。合法上市器械是在1976年5月28日之前合法上市的器械，或者从III类器械中分入II或I类的器械，或者通过510(k)程序发现与这样的器械等价的器械，或者通过自动的III类器械定义的评价建立的器械。那么，哪些情况下需要递交510(K)申请文件呢？

- 1.第一次进行商业分配（上市）。在1976年5月28日之后，任何想在美国出售医疗器械的人都要求在器械上市之前至少90天递交510(K)申请。如果器械在1976年5月28日之前不是由本公司上市的，也要求递交510(K)。
- 2.对于已上市器械提出不同的使用目的。510(K)规范(21 CFR 807)对于使用目的的主要变化，特别要求递交上市前通知书。使用目的在器械的标注或广告的声明中指出。然而，如果使用意图没有全部发生变化，大多数的变化都需要递交510(K)。
- 3.已上市器械发生改变或改进，如果这个改变能够严重影响器械的安全性或有效性的情况下。申请人负责决定改进是否能够严重影响器械的安全性或有效性。无论得出怎样的结论，都要做纪录，此记录能够在器械主记录中反应出来，在医疗器械质量管理规范的要求下，改变控制记录。如果被询问到，申请者就能够证明评估了这个改动。对现有器械进行了显著影响器械安全性或有效性的改变或改动，或者上市器械的指南为全新的，或与原来不同的情况下，要求递交新的，完整的510(K)文件。

医疗器械FDA认证，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，主要包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。