

医疗器械 美国FDA 510K PMN入市登记 申请专业办理

产品名称	医疗器械 美国FDA 510K PMN入市登记 申请专业办理
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（ 注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

510K的申请第一步;FDA官网查询确认510K和GMP的情况。

510 (K) 审核的第二步：找到同等类型的产品

美国510 (K) 审核和中国CFDA审核标准不一样，美国510 (K) 审核基础在于找到被审核的产品与已经上市产品的是否实质相同，如果实质相同，那么被批准的可行性就会非常大，如果找不到同等类型的产品，那么就会被作为新品，费用就会非常贵了。这点要求产品制造商必须找到市场与自己产品存在类似功能的医疗器械，当然这种要求对创新型公司不太友好，会加剧审核难度，不利于医疗创新。

关键点:

1. 最好找竞争对手的产品，最好型号什么都一样。
2. 最好选择技术类似的产品。
3. 最好选择最近批准上市的产品。

510 (K) 审核的第三步：确定产品提交标准和指导材料

这一步是最难的，很多时候FDA并没有完全列出所有标准，指导材料和表格也并不齐全，当然这步需要专业的FDA顾问来帮助你完成。

一般可以参考如下信息源

1.

产品代码信息：根据产品代码可以确定很多申请信息，找到相关标准和指导，这种方法是最有效的。

2. 特殊的规范及国际标准：确定你提交的产品类别是否需要满足特别的规范及国际标准，如果需要，你要找到类似的产品，看看他们都需要满足那些规范和标准，比如电源安全，软件验证，或者其他特殊的产品规范。

3. 生物相容性测试：相容性测试对于某些产品是必须的，尤其是接触人类皮肤类的设备或者有一定毒性的产品，FDA认可ISO10993标准，用来评估医疗设备的生化测试。

4. FDA指导文件Guidance documents. 这个需要在FDA搜索了，比较耗时，FDA文件和指导规范特别多。

5. 软件或固件：Software or firmware. FDA最近更改了验证软件或固件有效性的要求。软件或固件更新也会成为FDA比较关心的点，重大软件更新或固件更新可能需要提交新的510（K）审核。

6. 临床数据：510（K）并不要求临床数据，但是也有特殊情况，代理可能会要求你提供临床研究报告，如果需要提供临床研究报告，周期会比较长，花费也会比较贵了。

7. 易用性研究：易用性研究要证明用户可以看懂和理解机器上面的指示。

510（K）审核的第四步：提交申请

510（K）审核周期一般为180天，但是有时还会收到FDA的邮件，要求进一步提供材料，这也是正常的。一旦收到进一步提交信息的邮件，那么周期可能会增加180天。

510（K）审核的第五步：批准与注册

一旦成功通过了FDA审核，会收到一封FDA的 510(k) clearance letter，里面会有一个clearance number。这封信里面会提到你的设备与申请中提到的已批准上市的产品实质上是相当的。一旦收到clearance letter，紧接着FDA会要求你在官网登记注册你的产品和公司。2019FDA 官方年费4884美金的注册费用。

510（K）的审核费用也是需要支付的。

FDA质量体系要求：FDA要求制造商必须按照FDA的质量体系来建立质量管理体系，英文简称为GMP,即GOOD MANUFACTURING PRACTICE。当然这基于诚信原则，FDA不见得会派人去检查，有的公司每年都派人去检查，有的则多年也抽不到。但是一旦抽到，发现有问题的话，会公布在FDA官网，造成非常大的影响。

美国代理要求：美国之外的产品制造商必须任命美国本土代理以便和FDA保持联系，可以是零售商，也可以是代理公司或者个人都可以，但是一定得有这么一个美国代理。

我司SUNGOMDR专业办理美国FDA注册，FDA510K申请，FDA验厂辅导

欧盟自由销售证书，欧盟CE认证。

第四版临床评估报告编写

ISO13485/9001