

# FDA510K和FDA510K豁免有什么区别？I类FDA注册是否需要做检测

产品名称	FDA510K和FDA510K豁免有什么区别？I类FDA注册是否需要做检测
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

## 产品详情

美国FDA510K和510(K) Exempt的区别一、510K指的是FDA法规里面的一个章节，讲的是PMN，也就是Pre Market Notification 上市前通告。

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不受上市前批准(PMA)影响的合法上市器械同样安全有效，即为等价器械(substantially equivalent)。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(preamendment device)，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。与之等价的器械被称为“predicate device(s)”。

### 二、医疗器械FDA认证流程

一类医疗器械，并且是豁免510K的产品，流程比较简单，只要申请企业注册和产品注册即可，没什么复杂的。

II类医疗器械，并且不豁免510K的产品，流程稍微复杂一点，首先要准备产品技术资料、产品工艺资料、产品参数资料、产品结构资料、产品测试数据等。有了这些资料，我们就可以撰写510K报告。撰写好510K报告，就要提交给FDA或第三方机构审核，审核通过后，就会取得一个510K代码，有了这个代码，就可以申请产品注册了，工厂注册随时可以申请。

大致流程就是：准备资料--撰写510K报告--510K报告提交机构审核--取得510K代码--产品注册和工厂注册--取得产品注册码和工厂注册码。

### 三、医疗器械FDA所需资料

对于I类豁免510K的医疗器械，做FDA注册相对比较简单，只要提供申请人信息（包括公司名称、地址、电话、联系人、邮箱、网站等）和产品英文名称即可，要是能多提供一些产品信息自然更好。

对于II类医疗器械，撰写FDA510K报告需要准备的资料比较多，大致的内容如下：

- (1) 申请函，此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息、510（K）递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品（Predicate Device）名称及其510（K）号码；
- (2) 目录，即510（K）文件中所含全部资料的清单（包括附件）
- (3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本；
- (4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名；
- (5) 注册号码，如企业在递交510（K）时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明；
- (6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码；
- (7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准；
- (8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等；
- (9) 实质相等性比较（SE）；
- (10) 510（K）摘要或声明；
- (11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等；
- (12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料；
- (13) 常规测试项目：生物相容性；产品性能。
- (14) 色素添加剂（如适用）；
- (15) 软件验证（如适用）；
- (16) 灭菌（如适用），包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

#### 四、FDA510K评审周期

目前在3个月左右