

FDA 医疗器械 510K 申请文件介绍

1. 510(K)文件也即 FDA 对 PMN 所需的文件，因其相应 FD&C Act 第 510 章节，故通常称 510（K）文件。对 510（K）文件所必须包含的信息，FDA 有一个基本的要求，其内容大致如下 16 个方面：

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) 生物相容性；

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。

2. 实质相等性比较（SE）

实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是 510（K）申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：

企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的（SE），否则 510（K）申请不会通过。

3. 510（K）审查程序

FDA 在收到企业递交的 510（K）资料后，首先检查资料是否齐全，如资料齐全，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号（K YYXXXX），此号码也将作为正式批准后的号码；如不齐全，则要求企业在规定时间内补充齐全，否则作企业放弃处理。FDA 在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在 510（K）申请通过审阅后，FDA 并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场 GMP 考核，考核通过后再发给企业正式批准函件（Clearance）；如无须现场考核 GMP，则 510（K）申请通过后立即发给正式批准函件。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE