医疗器械公司准备提交510K上市前通告资料之后， FDA在进行实质审查之前，首先会根据*拒绝接受指南（RTA policy）*来审核文件的完整性，所以申请者需要确保他们的文件满足指南的要求，以避免收到FDA的RTA letter（拒绝接受函）。以下，我们会讨论一些导致申请者收到RTA letter最常见的几种原因。

FDA发出RTA letter的五个主要原因：

**1.**  **没有遵循FDA相关指南的要求。**申请者需要遵循关于传统**510k**、特殊510k、简略510k申请格式化要求的相关指南。有些申请者不明白该如何编写并排版其510k文件。

**2. 没有提供eCopy文件。**申请者必须提交一份510k的电子文档（eCopy）给FDA。

**3.  没有理解不同510k提交方式之间的区别。**提交510k有三种方式：传统型（最常见），特殊型（较少见），简略型（最少见）。一些申请者不理解这三种方式之间的区别并且以错误方式提交申请，这导致了在FDA行政审查阶段发出了拒绝接受信。

**4.  没有识别适用于其器械的FDA指南。**申请者应识别出适用于其产品代码的指南文件。如果这些信息没有包含在申请文件中，FDA审核官将判定为提交文件缺失，从而发出RTA letter。

**5.  没有提供适用于其器械的测试数据。**事实上所有类型的510k申请文件必须包含一些类型的测试数据（比如电磁兼容性、电气安全、灭菌、生物相容性、货架寿命、机械性能等等）；或需要其他一些验证和确认的文件，如一个器械含有软件，这个器械是否受网络安全的影响，或者人因工程在产品的操作和使用中是否起着至关重要的作用。然而，很多申请者可能并没有意识到必须包含这些信息在申请文件里。

总之，提交不完整的510k申请会导致FDA发出RTA letter，或510k实质性审查开始后会收到FDA AI（补充信息）的要求。因此，医疗器械公司应该首先要做好自我审查，如果有存在不确定的地方可以考虑在正式提交510k申请前通过预提交程序（Pre-submission program）与FDA讨论不同的问题，从而快速通过FDA审查。

