

什么是510(k)?

510(k)是一种上市前通报，这种叫法来自于《联邦食品、药品和化妆品法》第510条(k)款。510(k)具体是指向食品和药品管理局递交的准予上市申请，并由食品和药品管理局，即FDA判定器械和参照器械是否具有显著等同(Substantial Equivalence, SE)，是一种医疗器械试图进入美国市场的分类程序。

我的产品需要510(k)审核吗？

— 按产品类别

根据法例和器械风险程度，医疗器械分属于不同的监管分类，而这个分类决定了你需要向FDA提交哪种上市前申请。

第一类是通用控制，第二类是通用和特别控制，第三类是通用控制和上之前批准(PMA)。第一类的器械当中大约有一半可以免于递交510(k)申请，第二类大多数器械要递交510(k)，而第三类器械一般来说要经过上市前批准。而每一种免于递交申请的器械，都有相关的详细调理列明情况，有时候同一种器械，使用的情况不一样，所需要遵循的审批途径也不一样。

— 按责任人

谁必须提供510(k)? 可以是制造商，或者是计划生产器械的雇佣的开发商，也可以是改变了器械或者器械标示的再包装商。更详细的内容可以在[这里](#)找到。

“参照器械” & “显著等同”

什么是“参照器械”？

参照器械，又叫做“predicate device”，相关规定可以在联邦法规第21卷第807部分92条(a)(3)款中找到。根据定义，510(k)申请者可以声称预期产品显著等同的器械包括：1976年5月28日前合法销售的器械；或者是某种从第三类器械重新归类为第二类或者第一类的器械并且通过510(k)程序的器械。

什么是“显著等同”？

Substantial Equivalence, 或者Substantially Equivalent, 是510(k)能否通过FDA审核获得上市资格的一个重要指标，叫做显著等同。器械生产商可通过提供这些信息给FDA用以判断是否能获得SE的认定，包括产品用途，描述，器械类型，控制方法，照片，工程绘图，检测报告，使用手册等。



浅谈美国FDA医疗器械510(k)程序

— 开拓美国市场的第一步



510(k)提交和审批流程



1.准备510(k)文档

和你的顾问沟通，确认产品类型, 制定项目时间表, 需要的文件/检测报告, 注册和交审核款项等。

2.提交打印版和电子版

提交打印版和电子版的510(k)文档；当DCC收到后会指定一个K号码和邮件确认信 (Acknowledgment Letter) 给联系人。

3.FDA审核

收到510(k)文件后的15日之内，FDA会给出验收评审(Acceptance Review)的结果：510(k)确认接受评审、未被接受评审或正在进行验收评审中。

4.FDA反馈和审核结果

在验收评审和正式的审核过程中，FDA都有可能就510(k)的内容提出需要更多额外信息的要求。审核后FDA会给出是否认定器械为“显著等同”的结果。



我的510(k)被确认为非显著等同，要怎么做呢？

如果你的510(k)被FDA判定为非显著等同，这时候器械产品会被自动归入为第三类，需要提交上市前批准或者申请器械重新归类；也有个别情况是数据文档没有提交完整，这种情况的话可以重新提交510(k)。

Resource: <https://www.fda.gov/downloads/Training/CDRHLearn/UCM231740.pdf>; <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotification510k/ucm070201.htm>



我们提交了510(k)，但有技术更新...我们的检测报告是两年前做的，要不要重新做检测呢？...我们的510(k)要做临床试验吗？我们的510(k)审批时间要多久？.....

510(k)的准备和审核是一个需要投入精力金钱的过程，因此好的顾问不仅仅是提交文件，更会从一开始就着眼于整个过程，安排好每一个项目的进度，考虑到可能出现的情况等，做好后备安排，只有这样才能给你的510(k)护航，让你更省心省力地完成审核过程。想了解更多，今天就联系我们。