

510(k) 概述

海瑟·罗斯克兰斯

510(k) 小组主任

食品和药品管理局

医疗器械和放射健康中心



1976年《联邦食品、药品和化妆品法 医疗器械修正案》

- 1976年5月28日
- 确立医疗器械定义 (法案201条(h) 款)
- 要求对当时市场合法销售的器械进行分类
- 形成大约1700种器械分类，划入19种专项类别
- 要求器械上市前审批



510(k)是什么？

- 上市前通告
- 《联邦食品、药品和化妆品法》第510条(k)款
- 联邦法规第21卷第807 部分E次部分
- 市场准入申请
- 允许食品和药品管理局确认显著等同(SE)
- 器械分类的首要程序



510(k) 不是...

- 一种表格
- 企业登记
- 器械注册
- 上市前批准 (PMA)



510(k) 及器械分类

510(k)是各种修正案后器械的分类方式。分类依据：

- 确立器械存在显著等同(SE)，或者
- 确立器械不存在显著等同(NSE)



修正案前及修正案后

《联邦食品、药品和化妆品法》依照器械上市时间进行分类:

- 修正案前器械(1976年5月28日前)
 - 免于上市批准(但要符合若干条件)
- 相对于
- 修正案后器械(1976年5月28日后)
 - 需要上市批准



参照器械是什么？

联邦法规第21卷第807部分92条(a)(3)款

- 510 (k) 申请呈递者声称与其产品等同的器械认定。和新器械进行比较，以确认新器械和这种已经合法销售的器械之间是否存在显著等同。

1976年5月28日前合法销售的器械, 或者从第三类下调为第二类或第一类的器械 (参照器械),

或者是通过510 (k) 上市前通报程序已经确立了显著等同的器械。



什么是器械种类?

- 联邦法规第21卷第860部分第3条(i) 款
 - 同类器械是指在用途、设计、材料、能源来源、功能或任何其他和安全以及有效性有关的特征上没有显著不同，相似的控制规定足以安全性和有效性提供合理保障的器械。



规定分类

三种规定分类 (基于风险控制水平):

第一类 - 普通控制

第二类 - 普通控制和特别控制

第三类 - 普通控制和上市前批准



分类

- 器械的分类规定见于联邦法规第21卷第862部分到第892部分
- 规定描述了1976年5月28日前存在的器械分类
- 器械新的指定用途和新技术被指定新的产品编码



分类 (续)

- 器械的分类规定见于联邦法规第21卷第862部分到第892部分

举例:

第872 部分- 牙医器械

138种器械分类, 比如:

872部分4760条款 接骨板。(a) 识别: 牙医接骨板用是于稳定口腔中断裂骨结构的金属器械。接骨板用螺丝钉和骨段连接, 以防止骨段移动。(b) 分类: 第二类。



显著等同 (SE) 证书



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
9200 Corporate Boulevard
Rockville, Maryland 20850

Company ABC
c/o John Doe
123 Street Name
Somewhere, ST 99999

Re: K078522
Trade/Device Name: ABC Absorbable Gut Suture
Regulation Number: 21 CFR 878.4830
Regulation Name: Absorbable surgical gut suture
Regulatory Class: II
Product Code: GAK
Dated: May 1, 2007
Received: May 2, 2007

Dear Mr. Doe:

We have reviewed your Section 510(k) premarket notification of intent to market the

分类规定在所有
显著等同证书上
都有标注, 而且
可以在互联网上
获得。

免于510 (k) 程序的器械

- 修正案前器械
- 非制成品器械
- 法规明确规定免于510(k)的器械
第一类有739 种 (93%), 第二类有74 种(8%)
- 不在美国销售的器械制成品
- 由另一种510(k)覆盖的器械, 例如自行加注标示的器械
- 特制器械
- 兽医器械



免于510(k)的若干限制 - 第一、二类器械

- 见于分类章节中第9条
- 四种限制
- 如果器械指定用途和此类产品合法销售器械的指定用途不同



免于510(k)的若干限制 - 第一、二类器械（续）

- 器械操作使用的技术和此类产品市场合法销售器械具有本质不同
- 对体外诊断性器械有具体限制
- 分类规定对某些器械作出具体限制



监管分类

分类决定了食品和药品管理局要求的上市前审批程序

- 第一类或第二类的510(k) 免除
 - 受到联邦法规第21 卷有关部分第9 条款规定的限制(如862部分第9 条到892部分第9条)
- 第一类或第二类的510(k) 无法免除
 - 需要递交510(k) 申请
- 第三类
 - 上市前批准 (修正案前器械需经过510(k) 程序, 直到按照515(b) 须获得上市前批准, 或者器械重新分类)



510(k) 何时递交?

- 首次将一种器械推入市场
- 已获上市批准的器械改变指定用途
- 已获上市批准的器械作出显著改变



谁须递交510(k)?

- 制造商
- 规格开发商
- 改变器械或器械标示的再包装商
- 改变器械标示的企业，比如改动了标示上的指定用途
- 任何既生产又销售的企业



谁无须递交510(k)?

自行加注标示的分销商，其加注标示仅限于公司名称和如下字样：

“由_____分销” 或者

“为_____制造”



无须递交 (续)

- 没有改变标示的再包装商
- 继续分销合法上市器械，未对标示或器械本身加以改动的分销商或进口商。



510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款)

- 申请者名称、地址、电话和传真、联系人、代表/顾问姓名
- 器械规定(分类) 名称、联邦法规编号、器械类别、产品编码
- 常用名、行业/所有权名称、以及产品型号



510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款)

- 指定用途声明
- 真实性和准确性声明
- 拟议标示
- 遵守自愿标准及标准表格
- 财务证明，或信息披露声明，或二者兼有



510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款) (续)

- 指出用于等同参照的上市销售器械
- 遵守514条款的特别控制
- 拟议标示、标签、包括任何宣传材料





510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款) (续)

- 照片、工程绘图
- 显著等同声明以及和参照器械的对比
- 和参照器械的对比后的相似与不同声明
- 改变后器械的相关数据



510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款) (续)

- 510(k) 必须包括二者之一:

<h3>510(k) 声明</h3> <p>(联邦法规21卷807部分93条款)</p>	O R	<h3>510(k) 概要</h3> <p>(联邦法规21卷807部分92条款)</p>
<p>510(k) 持有者在30天内向任何索要者提供510(k) 副本，删除商业机密和其他秘密信息。</p> 		<p>食品和药品管理局依照510(k)持有者提供的概要向任何索要者提供概要。这种信息也可上网获得。</p> 

510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款) (续)

- 第三类器械510(k)须包括:
 - 认证和文献调研已经进行, 并且
 - 不利安全和有效性数据简介, 并引述文献出处

**内容和形式(联邦法规第21卷第807条94款)*



510(k) 要求提供的信息 (联邦法规第21卷第807部分87条款) (续)

- 性能数据（实验、动物、以及/或者临床）
- 杀菌、软件和硬件信息（适用情况下）
- 提供指导文件特别要求的信息



510(k)的临床数据

- 所有510(k)中约10%须提交临床数据
- 和参照器械存在重大差异，如新的指定用途或新技术
- 须按调查性器械豁免规定收集(联邦法规第21卷第812部分)



510(k) 须包括:

- 足以解释器械指定用途的拟议标示
- 阐述器械和参照器械的异同
- 任何医疗器械和放射健康中心判定显著等同所需其他信息



食品和药品管理局索要额外信息

- 行政上不完整的申请材料
- 需要展示显著等同的信息和性能数据

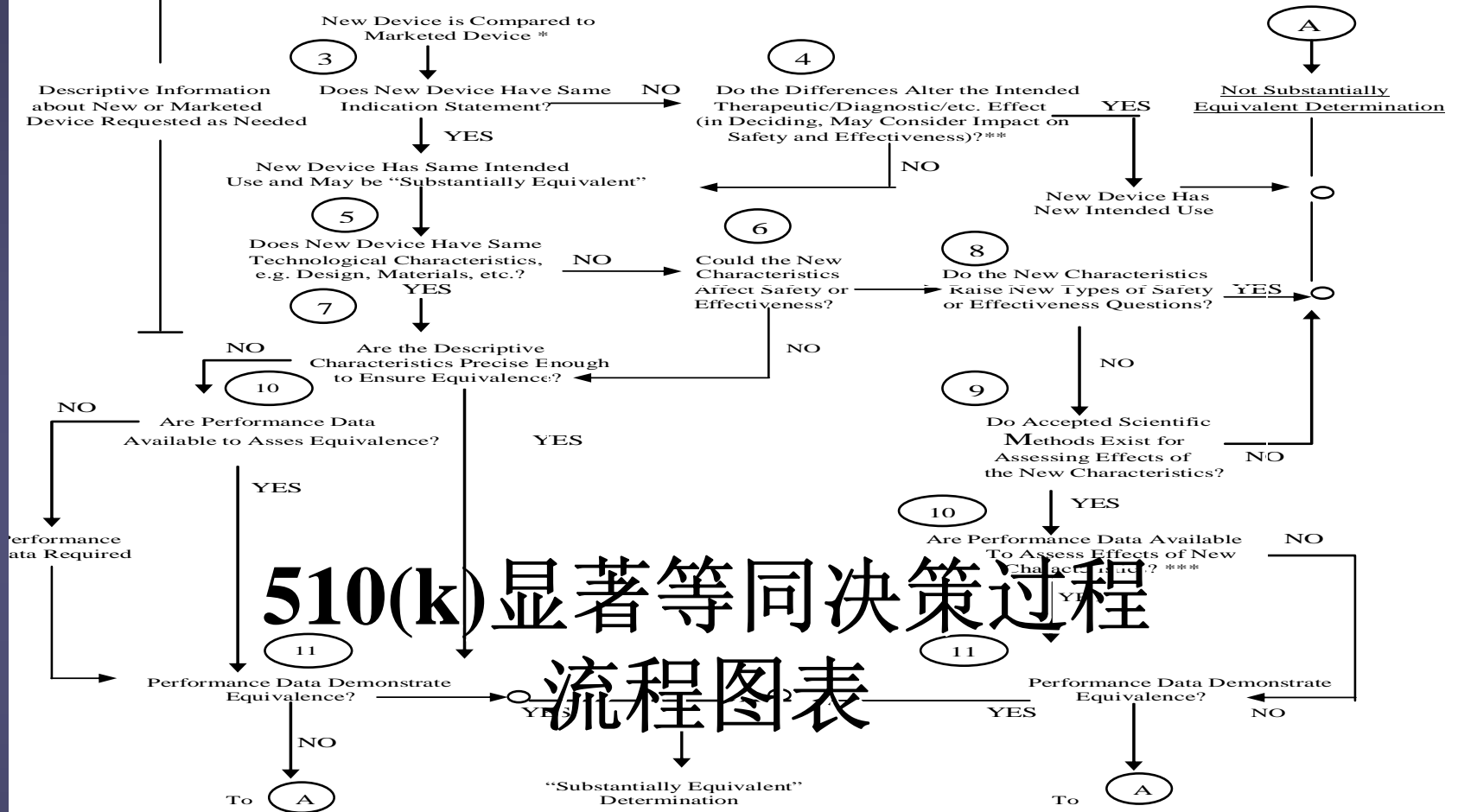


索要额外信息(续)

- 审议人员通过电话、电邮或信函提出要求
- 审议仅在信函要求时暂停
- 邮递文件寄到邮件处理中心
- 30天期限
- 可要求延期



510(k) "SUBSTANTIAL EQUIVALENCE" DECISION-MAKING PROCESS



* 510(k) Submissions compare new devices to marketed devices. FDA requests additional information if the relationship between marketed and "predicate" (pre-Amendments or reclassified post-Amendments) devices is unclear.

*** This decision is normally based on descriptive information alone, but limited testing information is sometimes required.

**** Data maybe in the 510(k), other 510(k)s, the Center's classification files, or the literature.

确立显著等同的参照器械:

- 无须进行上市前批准的合法销售器械(参照器械*), 比如:
 - 修正案前器械*
 - 食品和药品管理局已确定显著等同的器械, 或者
 - 重新分类的器械*

**联邦法规21卷第807部分92(a)(3)款*



器械显著等同(SE)

- 如果:
 - 在和合法销售器械的比较中, 该器械:
 - 有同样指定用途, 并
 - 有同样技术特征,
 - 或者...



显著等同(SE)

- 有同样指定用途，以及
- 不同于参照器械的技术特征，但510(k)材料中的信息：
 - 没有引致关于安全性和有效性的新问题，并且
 - 显示器械和参照器械至少同样安全、有效



食品和药品管理局是否确定显著等同(SE)?

- 否 ⇨ 申请上市前批准, 或者再次审议
- 是 ⇨ 上市销售



非显著等同(NSE)

- 无参照器械
- 有新的指定用途
- 技术特征不同于参照器械，而且引发有关器械安全和有效性的新问题

**上述举例无须审议数据，须进行上市前批准或再次审批*



非显著等同(NSE)

- 未能显示和参照器械至少同样安全、有效

**此情况须审议数据，并有资格使用新数据提交新的510 (k)*



非显著等同(NSE)

- 大约3%的申请被认为不具备显著等同
- 510(k)规定程序最后审议数据
- 食品和药品管理局在认定器械因缺少数据而不具备显著等同之前至少会索要额外信息一次



510(k)及器械分类

- 如果认定器械不具备显著等同(NSE)
 - 自动将器械归入第三类，并要求：
 - 上市前批准；或
上市前重新分类



器械改变

- 改变指定用途
- 可以显著增强(或者削弱)安全性和有效性的改变
 - 设计、材料、化学构成、能源来源、或制造程序的改变
- 指导文件: 《决定何时为现有器械的改变递交510(k)》

www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html



510(k)许可转让

- 一个公司不能在分别具备510(k)许可情况下同时制造和分销一种器械
- （联邦法规第21卷第807部分第85条(b)(2)款）



器械制成品

820部分3条(l)款- 质量系统规定

- 820部分3条(l)款规定：**器械制成品**是指任何无论在是否包装、加注标示、或消毒的情况下，均可以使用或发挥功能的器械或器械附件。
- 处于最后形式、准备销售给终端用户的器械受到510(k)规定的监管。



510(k)规定下的 “非成品器械”

- 不是处于最后形式，或者处于最后形式，但**并非**销售给终端用户的器械，不在510(k)规定的监管范围之内



附件和零部件

- 零部件(820部分3条(c)款) - 零部件是指任何指定用于已经完成、包装和标示的医疗器械的材料、物质、条片、部件、硬件、软件、标示以及套件。
- 附件—“额外配件” (规定未作定义)
- 除非分属其他类别，附件/零部件应和“母”器械同属一种分类
- 销售给终端用户的成品附件或成品零部件应受510(k)规定监管



信息保密

联邦法规第21 卷
第807部分第95条



错误引述510(k)

联邦法规第21 卷
第807部分第97条



510(k)概述

海瑟·罗斯克兰斯

电话：240-276-4021

电邮：heather.rosecrans@fda.hhs.gov

