

了解医疗器械和放射健康中心
第四部分 - 510(K) 使用费
马乔利·舒曼
5 分 59 秒

#1

#1 幻灯片

大家好。我是马乔利·舒曼。今天，我为大家介绍上市前通报。上市前通报也叫做 510 (k)。另外，我们也要了解一下医疗器械上市前审批过程中的使用费。（14 秒）

#2

#2 幻灯片

2002 年的《医疗器械使用费现代化法》授权收取这项费用。更多信息可以在 www.fda.gov/oc/mdufma 这个网站上找到。（19 秒）

#3

#3 幻灯片

向医疗器械和放射健康中心递交的上市前申请当中要求支付使用费种类包括 510 (k)，也叫做上市前通报；513 (g)，认定请求；还有简称 PMA 的上市前批准申请。其它类别申请，比如简称 IDE 的调查性器械免除，以及重新分类申请则无须交付使用费。（29 秒）

#4

#4 幻灯片

使用费程序的第一步是获得小企业认定号码，也叫 SBD 号码。该号码可以从 www.fda.gov/oc/mdufma 网站上获得。指南允许我们在 60 天内处理此类要求。但目前审议过程只需 10 到 15 天。在进入下一步前，你必须获得小企业号码。小企业被认定为“年营收总额不超过一亿美元的企业”。请注意，不具备小企业资格的

了解医疗器械和放射健康中心
第四部分 - 510(K) 使用费
马乔利·舒曼
5 分 59 秒

企业可以跳过这一步，直接进入使用费首页。（42 秒）

#5

#5 幻灯片

使用费过程的第二步是建立一个使用费首页。这也可以在 www.fda.gov/oc/mdufma 网站上找到。在那里，你会得到一个支付识别号码。如果你已经递交 510 (k) 申请，而没有把这个信息包括在内，请把附有支付识别号码的此页传真至 (301) 847-8120。510 (k) 申请当中一定要包括这一页。（36 秒）

#6

#6 幻灯片

使用费程序的第三步是要了解，交费和 510 (k) 申请寄往不同地址。支票或者电子支票应该按正确数额开具。对于 4000 美元以下的交费，我们鼓励使用信用卡支付。支票请寄到圣路易斯市的美国银行。电汇也可以接受，但请注意，需要在使用费基础上额外支付 35 美元手续费。当美国银行成功处理了使用费并通知医疗器械和放射健康中心后，食品和药品管理局将把确认传真发给企业，并告知你的 510 (k) 申请已经在审议之中。（46 秒）

#7

#7 幻灯片

如果你没有收到这封确认信，你的 510 (k) 申请将被暂时搁置。如果交费未收到或责处理置，你将收到传真通知。如果你认为这个通知是错误的，请打电话或用电子邮件和通知

了解医疗器械和放射健康中心
第四部分 - 510(K) 使用费
马乔利·舒曼
5 分 59 秒

上的联系人联络。如果 510 (k) 申请或者 513 (g) 申请已经开始审议，你肯定会通过传真直接到确认函。重复一次，如果你没有收到这封确认信的话，请和文件上标注的联系人联络。（33 秒）

#8

#8 幻灯片

这里是更多的使用费信息。对于 510 (k) 申请和 513 (g) 申请，每次递交都须交纳使用费。企业登记须每年递交，从 10 月到 12 月期间进行。但请注意，企业登记费同 510 (k) 和 513 (g) 没有关系。（25 秒）

#9

#9 幻灯片

我们列出未来四年的收费标准。2009 财政年度，标准收费是 3693 美元。小企业收费是 1847 美元。2010 财政年度，标准收费是 4007 美元，小企业收费是 2004 美元。（23 秒）

#10

#10 幻灯片

2011 财政年度，标准收费是 4348 美元。小企业收费是 2174 美元。2012 财政年度，标准收费是 4717 美元，小企业收费是 2359 美元。（20 秒）

#11

#11 幻灯片

了解医疗器械和放射健康中心
第四部分 - 510(K) 使用费
马乔利·舒曼
5 分 59 秒

如果你需要更多信息，请和我们的小生产商、国际和消费者协助处联系。邮箱地址是 dsmica@fda.hhs.gov。他们处理所有的小企业认定和其他普通问题。使用费工作人员的电子邮件是 userfees@fda.gov，或者致电（301）827-9539。如希望获得有关企业登记的更多信息，请将邮件寄至 reqlist@cdrh.fda.gov，或者致电（301）796-7400。谢谢。
（49 秒）

#12

#12 幻灯片

如果要了解 510(k)项目的更多信息，请访问医疗器械和放射健康中心网站有关 510(k)项目的介绍，其中包括器械咨询。你可以点击法律、法规、产品编码数据库、以及无数 510(k)指导性文件。（15 秒）

#13

#13 &14 幻灯片

请记住有关的姓名、电话以及电邮地址，以便质询关于指导文件的任何信息。欢迎随时和 510(k)项目工作人员取得联系。谢谢。（10 秒）