

510(k)使用费

戴安·加西亚

公共卫生顾问

食品和药品管理局

医疗器械评估办公室

医疗器械和放射健康中心

2002年 《医疗器械使用费现代化法》
(MDUFMA)

医疗器械审议使用费

www.fda.gov/oc/mdufma

2002年《医疗器械使用费现代化法》 (MDUFMA)

向医疗器械评估办公室递交的申请
需要收费

510(k)

513(g)

上市前批准

使用费步骤

- 获得小企业号码

www.fda.gov/oc/mdufma

- 指导文件规定60天审批时间，目前需要10-15天

- 在进行下一步前必须获得小企业号码

** 大企业可以略过这个步骤，直接进入使用费首页

使用费步骤

- 建立使用费首页

www.fda.gov/oc/mdufma

- 支付识别号码

- 传真至**240-276-1324**，并将其包括在**510(k)**申请中

使用费步骤

- 开具正确金额支票
 - 支票寄至美国银行
 - 支票和510(k)寄往不同地址
- ** 如电汇, 请加付35美元手续费
- ** 美国银行处理完收费后, 企业将收到传真, 确认510(k)已经在审批中

使用费信息

- 如交费尚未收到或处理，申请者将收到审批暂停通知。
- 如你相信通知有误，请与使用费联系人通过电话或电邮联络。
- 如**510(k)**或**513(g)**已经在审批中，企业将收到审批确认传真。如没有收到确认，请与使用费联系人通过电话或电邮联络。

使用费信息

- 企业登记 (新近的要求)
- 登记每年进行
- 510(k) 和513(g)是一次性收费
- 登记费有别于510(k)和513(g)收费

使用费信息

收费(至2012年)
上市前通报(510(k))

2009财政年度 - 小企业 1847美元
大企业 3693美元

2009财政年度 - 小企业 2004美元
大企业 4007美元

**每年增幅8.5 %

使用费信息

收费(至2012年)
上市前通报(510(k))

2011财政年度 – 小企业 2174美元
大企业 4348美元

2012财政年度 – 小企业 2359美元
大企业 4717美元

**每年增幅8.5 %

使用费信息

联系方式

企业登记:

reglist@cdrh.fda.gov

301-796-7400

上市前通报 (510(k)) 和分类请求 (513(g)):

Diane.Garcia@fda.hhs.gov

301-796-6559

使用费工作人员:

userfees@fda.gov

301-796-7200

信息高速公路

食品和药物管理局主页：www.fda.gov

器械咨询：www.fda.gov/cdrh/devadvice

搜索美国联邦注册：

www.accessdata.fda.gov/scripts/oc/ohrms/index.cfm

美国联邦法规（CFR）：

www.fda.gov/cdrh/devadvice/365.html

美国联邦食品、药品和化妆品法：

www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdctoc.htm

信息高速公路

医疗器械和放射健康中心
公开检索数据库：

www.fda.gov/cdrh/databases.html

这个网站包含了超过15个FDA
公开检索数据库

510k 显著等同决策过程

指导 & 流程图

www.fda.gov/cdrh/k863.html