

510k Bridge

服务概览与能力介绍

我们的客户

寻求FDA

510(k)许可进入美国市场的中国医疗器械企业。我们专注于II类非侵入式器械：患者监护仪、影像系统、康复设备、诊断工具和医疗器械软件(SaMD)。

行业痛点

- NMPA与FDA流程之间的语言和法规文化差异
- 跨地区团队 (中国+美国) 项目状态不透明
- 测试实验室、美国代理人 and 法规顾问协调困难
- 高失败率：约30%的510(k)提交收到补充信息请求
- 可避免的错误 (错误的等效器械、缺失测试数据、RTA) 导致高昂延误

我们的解决方案

双语(中英文)510(k)项目管理平台，配合经验丰富的法规专业人员。从策略制定到获批放行，我们弥合语言、流程和合规差距。

平台亮点

- 15选项卡控制塔仪表盘
- 双语9步设置向导
- 双轨里程碑跟踪
- FDA通信中心
- Q-Sub生成自动化
- 版本化文档控制
- 风险与预算监控
- 线程式团队消息(中英文)
- 自动化RTA自检
- 数据源引用审计追踪

关键数据

12-18个月

典型审批周期

90-120天

平均FDA审查时间

\$15万-\$40万

端到端预算范围

服务层级

SaaS 平台 起步价\$500/月

- 控制塔仪表盘
- 双语设置向导
- 双轨里程碑
- 文档控制
- 团队消息
- 风险与预算跟踪

专业PM服务 \$10,000-\$25,000/月

- SaaS全部功能
- 专属PMP项目经理
- FDA通信中心
- 美国代理人服务
- 门控评审管理
- 提交监督
- 供应商协调

企业级服务 按项目定价

- 专业版全部功能
- 端到端510(k)管理
- 法规策略
- RTA自检与DHF就绪
- 美国代理人服务
- 美国实体设立
- 投资者文档

立即开始

info@510kbridge.com | 510kbridge.com | 立即预约免费咨询