

510k Bridge

서비스 개요 및 핵심 역량

대상 고객

FDA 510(k) 인허가를 통해 미국 시장에 진출하려는 한국 의료기기 기업. Class II 비침습적 기기 전문: 환자 모니터, 영상 시스템, 재활 장비, 진단 도구 및 SaMD(의료기기 소프트웨어). 미국 그레셋(오레건주) 및 중국 상하이 오피스.

업계 문제점

- 국내 규제와 FDA 프로세스 간의 언어 및 규제 문화 차이
- 분산된 팀(한국 + 미국) 간 프로젝트 상태 불투명
- 시험 연구소, 미국 대리인, 규제 컨설턴트 조율 어려움
- 높은 실패율: 510(k) 제출의 약 30%가 AI(Additional Information) 요청 수신
- 예방 가능한 오류(잘못된 등가기기, 누락된 시험 데이터, RTA)로 인한 고비용 지연
- 스타트업을 위한 경량 QMS 부재 -- 엔터프라이즈 시스템은 과도

우리의 솔루션

삼국어(EN/KO/CN) 510(k) 프로젝트 관리 플랫폼과 경험 풍부한 규제 전문가 팀. 등가기기 조사부터 FDA 인허가까지, 언어, 프로세스, 컴플라이언스 격차를 해소합니다 -- QMS, 법인 설립, 투자자 관계 포함.

플랫폼 하이라이트

- 17탭 Control Tower 대시보드
- 삼국어 9단계 설정 마법사
- AI 기반 등가기기 검색기
- FDA 커뮤니케이션 센터
- Q-Sub 생성 및 RTA 자가점검
- QMS-Lite (21 CFR 820 / ISO 13485)
- 국경간 법인 설립 트래커
- 듀얼트랙 마일스톤 추적
- 버전 관리 문서 통제
- 리스크 및 예산 모니터링 (USD/CNY/KRW)
- 스레드 기반 팀 메시징 (EN/KO/CN)
- SE 의사결정 및 DHF 준비 상태
- CAPA, DMR 및 공급업체 자격 관리
- 감사 추적성 데이터 소스 참조

핵심 수치

12-18개월

일반적 인허가기 타임라인

90-120일

평균 FDA 심사 기간

\$150K-\$400K

엔드투엔드 예산 범위

서비스 티어

Control Tower 월 \$500부터

- 17탭 PM 대시보드
- 삼국어 설정 마법사
- 듀얼트랙 마일스톤
- 문서 통제 및 메시징
- 리스크 및 예산 추적
- 등가기기 검색기 포함

QMS-Lite 월 \$200-500 (전문가/엔터프라이즈 포함)

- 21 CFR 820 & ISO 13485 정렬
- 문서 통제 및 CAPA
- 교육 기록 관리
- 공급업체 자격
- 불만 처리
- Control Tower 통합

전문 PM 서비스 월 \$10,000-\$25,000

- SaaS 전체 + QMS-Lite 포함
- 전담 PMP 프로젝트 매니저
- FDA 커뮤니케이션 & Q-Sub
- 미국 대리인 서비스
- 게이트 리뷰 관리
- 제출 감독

추가 제품

- 등가기기 검색기 -- AI 기반 openFDA 데이터베이스 검색, SE 분석, 비교 보고서 (서비스 포함)
- 국경간 법인 설립 트래커 -- Delaware C-Corp 설립, 주 등록, EIN, 은행 계좌, FDA 시설 등록 (\$1K-5K 또는 월 \$200)
- 엔터프라이즈 -- 엔드투엔드: 규제 전략 + PM + QMS-Lite + RTA/DHF 준비 + 미국 법인 설립 + 투자자 문서 (프로젝트 기반 가격)

시작하기

info@510kbridge.com | 510kbridge.com | 미국 그레셋(OR) & 중국 상하이