

# 510(k) 通关指南

## 中国医疗器械企业进入美国市场 实用手册

510k Bridge 出品

info@510kbridge.com | 510kbridge.com

2026年3月 | 版本 1.0

本指南为中国医疗器械企业提供FDA  
510(k)审批流程的实用概览。涵盖关键概念、时间规划、常见陷阱及策略建议，帮助您成功规划美国市场准入。

## 1. 510(k)适合您的产品吗？

FDA根据风险等级将医疗器械分为三类。您的注册路径取决于产品分类：

- |      |  |
|------|--|
| I类   | 低风险（如绷带、压舌板）。大多数免于510(k)，只需简单注册。                                       |
| II类  | 中等风险（如电动轮椅、输液泵、患者监护仪）。大多数需要通过510(k)途径，证明与已上市“等效器械”（predicate）的“实质等效性”。 |
| III类 | 高风险（如植入式起搏器、心脏瓣膜）。需要上市前批准(PMA)——流程更长、费用更高。                             |

大多数进入美国市场的中国医疗器械企业拥有II类产品。如果您的产品是II类，510(k)途径几乎是必然选择。

### 如何确认您的产品分类

确认产品FDA分类的步骤：

- 在FDA产品分类数据库中搜索（[accessdata.fda.gov](https://accessdata.fda.gov)）
- 确定产品代码（如sEMG对应IKN，EIT对应DQS）
- 查看适用法规编号和分类面板
- 如不确定，向FDA提交Pre-Submission（Q-Sub）咨询请求

## 2. 510(k)时间规划：预期时间表

非侵入式II类器械的510(k)从项目启动到FDA放行，通常需要12-18个月。典型阶段如下：

第0-2个月	法规策略：确定等效器械、产品代码和适用标准。准备并提交Pre-Submission ( Q-Sub ) 请求。
第2-4个月	FDA Pre-Sub会议：获取FDA对测试策略、等效器械选择和预期用途声明的反馈。
第3-8个月	设计控制与测试：完成台架测试、生物兼容性 ( 如适用 )、软件验证、电气安全 ( IEC 60601 ) 和EMC测试。
第6-10个月	临床证据：汇编临床数据——文献综述、台架研究报告和/或临床研究 ( 非侵入式器械通常不需要 ) 。
第10-13个月	提交准备：编制510(k)提交包，包含性能数据、实质等效性论证、标签和软件文档。
第13-18个月	FDA审查：提交至FDA。回复任何补充信息 ( AI ) 请求。传统510(k)平均审查时间为90-120天。

**关键洞察：**第2-4个月的Pre-Submission ( Q-Sub ) 会议是最重要的一步。它让您在投入昂贵测试之前与FDA达成一致。

### 3. Pre-Submission策略：提前与FDA沟通

Pre-Submission ( Q-Sub ) 是向FDA正式申请会议，在提交正式510(k)之前讨论您的法规策略。Q-Sub是可选的，但强烈建议——特别是对于首次进入美国市场的企业。

#### Q-Sub应包含的内容

- 产品描述和预期用途
- 建议的等效器械及实质等效性论证
- 建议的测试计划 ( 台架、生物兼容性、临床 )
- 向FDA提出的具体问题 ( 如"该等效器械是否可接受?"、"您是否同意我们的测试方案?" )

#### Q-Sub流程

- 向CDRH ( 器械和辐射健康中心 ) 提交Q-Sub文件包
- FDA在75天内发送回复函 ( 通常包含书面答复 )
- 如请求会议，通常在第70-75天进行
- 会议为远程电话会议形式 ( 无需前往美国 )

#### 核心优势

- 降低正式提交时被RTA ( 拒绝接受 ) 的风险
- 确认等效器械选择是否被FDA接受
- 在投入昂贵实验室测试之前发现测试缺口
- 建立FDA记录，展示主动的法规沟通态度

## 4. 关键法规标准

FDA期望II类器械符合公认的共识标准。具体标准取决于产品类型，但大多数非侵入性医用电气设备需要以下标准：

IEC 60601-1	医用电气设备基本安全和基本性能的通用要求。这是基础标准。
IEC 60601-1-2	电磁兼容性(EMC)——抗扰度和发射测试。所有含电子元件的器械必需。
ISO 14971	风险管理。所有医疗器械必需。要求系统性识别和缓解危害。
IEC 62304	软件生命周期过程。含软件的器械必需。根据风险定义软件开发等级(A/B/C)。
ISO 10993	生物兼容性测试。与患者接触的部件必需。非侵入性表面接触器械通常只需部分测试。
IEC 62366-1	可用性工程。通过形成性和总结性可用性研究，证明用户界面安全有效。

提示：您不需要对FDA清单上的每一项标准都进行测试。Q-Sub会议（第3节）帮助您准确确定FDA对您特定产品期望的标准。

## 5. 常见陷阱及规避方法

### 5.1 RTA ( 拒绝接受 )

FDA在收到510(k)提交后15天内使用RTA检查清单进行筛查。如果缺少关键要素，提交在实质性审查之前就会被拒绝。常见触发因素：

- 预期用途声明缺失或不完整
- 等效器械对比不充分 ( 技术特性方面 )
- 软件文档缺失 ( 如适用 )
- 性能测试摘要不完整
- 标签缺陷

### 5.2 等效器械选择错误

选择错误的等效器械是最昂贵的错误之一：

- 等效器械必须与您的产品有相同的预期用途
- 技术差异不得引起新的安全性或有效性问题
- 避免"等效器械链"——通过多个等效器械链式引用会削弱论证
- FDA可能不同意您的等效器械选择——Q-Sub可以提前解决此问题

### 5.3 测试缺口

测试数据不足是补充信息 ( AI ) 请求的首要原因：

- 确保台架测试与Q-Sub讨论的测试计划一致
- 软件验证必须遵循IEC 62304分级严格性
- EMC测试必须使用最新版IEC 60601-1-2
- 如需临床数据，尽早启动——临床研究增加6-12个月

### 5.4 翻译与文化差异

FDA提交文件必须使用英文。翻译的技术准确性至关重要——术语翻译错误可能导致被拒或误解。与精通双语和FDA术语的法规团队合作。

## 6. 美国实体要求

要在美国销售医疗器械，您的公司必须满足多项注册要求：

### 6.1 FDA场所注册

- 每个制造、分销或进口医疗器械的场所必须每年向FDA注册
- 通过FDA统一注册和上市系统 ( FURLS ) 完成注册
- 如制造商位于美国境外，必须指定美国代理人

### 6.2 美国代理人 ( US Agent )

- 所有在美国销售产品的外国制造商必须指定
- 美国代理人作为FDA联系贵公司的接口
- 必须位于美国境内，在工作时间可联系
- 可以是公司或个人——有专门提供此服务的公司

### 6.3 产品上市

- 每个器械必须在FDA上市登记，包含产品代码和器械分类
- 在添加、删除或修改器械后必须更新上市信息

### 6.4 美国实体设立 ( 可选 )

虽然FDA不要求，但许多中国公司会成立美国子公司 ( 通常为Delaware LLC或C-Corp ) ，用于商业、法律和投资者关系目的。这简化了合同、银行业务，并展示对美国市场的承诺。

## 7. 费用规划

预算规划至关重要。以下是II类非侵入式510(k)提交的典型费用范围（单位：美元）：

FDA用户费	\$22,000-\$23,000（标准510(k)，每年更新；可能适用小企业豁免）
测试(IEC 60601)	\$30,000-\$80,000，取决于器械复杂度和适用特定标准数量
EMC测试	\$15,000-\$30,000，IEC 60601-1-2合规
软件(IEC 62304)	\$10,000-\$40,000，文档和验证，取决于软件安全等级
生物兼容性	\$10,000-\$50,000，取决于患者接触特性
法规咨询	\$50,000-\$150,000，全流程项目管理、策略、提交准备和FDA联络
美国代理人	\$3,000-\$6,000/年
美国实体设立	\$2,000-\$5,000（一次性，如适用）

总预算：典型II类510(k)提交计划\$150,000-\$400,000。最大变量是测试——Q-Sub会议帮助准确定义所需测试，避免测试不足或过度测试。

## 8. 510k Bridge 如何帮助您

510k Bridge专注于帮助中国医疗器械企业导航FDA 510(k)流程。我们的双语团队弥合中美之间的语言、法规和商业文化差距。

### Control Tower 许可 -- 起步价\$500/月

- 专属项目仪表盘，15个选项卡的控制塔平台
- 双语设置向导（中英文）快速项目入驻
- 双轨里程碑跟踪（法规+工程）
- 法规文档控制和风险监控
- 实时双语团队消息

### 专业PM服务 -- \$10,000-\$25,000/月

- SaaS全部功能，外加专属PMP项目经理
- FDA通信中心及Q-Sub自动化
- 美国代理人服务（所有外国制造商强制要求）
- 门控评审管理和法规提交监督
- 供应商协调和利益相关者管理

### 企业级服务 -- 按项目定价

- 专业版全部功能，外加端到端510(k)管理
- 法规策略和路径开发
- 自动化RTA自检和DHF就绪评估
- 美国代理人服务（所有外国制造商强制要求）
- 美国实体设立协助
- 面向投资者的文档支持

准备好开始您的510(k)之旅了吗？

info@510kbridge.com

510kbridge.com

立即预约免费咨询。