

510(k) 경로 가이드

미국 시장 진출을 위한
중국 의료기기 기업 실용 안내서

510k Bridge 제공

info@510kbridge.com | 510kbridge.com

2026년 3월 | 버전 1.0

본 가이드는 중국 의료기기 기업을 위한 FDA 510(k) 허가 경로의 실용적 개요를 제공합니다. 핵심 개념, 일정, 일반적인 함정 및 전략적 권장 사항을 다루어 미국 시장 진출을 성공적으로 계획하는 데 도움을 드립니다.

1. 510(k)가 귀사에 적합한가요?

FDA는 위험도에 따라 의료기기를 세 가지 등급으로 분류합니다. 규제 경로는 기기 분류에 따라 결정됩니다:

Class I	저위험 (예: 붕대, 설압자). 대부분 510(k) 면제. 단순 등록만 필요.
Class II	중간 위험 (예: 전동 휠체어, 주입 펌프, 환자 모니터). 대부분 '선행 기기'(predicate)와의 '실질적 동등성'을 입증하여 510(k) 허가가 필요.
Class III	고위험 (예: 이식형 심박조율기, 심장 판막). PMA(시판전 승인) 필요 -- 훨씬 더 길고 비용이 많이 드는 절차.

미국 시장에 진출하는 대부분의 중국 의료기기 기업은 Class II 제품을 보유하고 있습니다. 제품이 Class II라면 510(k) 경로가 거의 확실한 선택입니다.

분류 확인 방법

기기의 FDA 분류를 확인하는 단계:

- FDA 제품 분류 데이터베이스 검색 (accessdata.fda.gov)
- 제품 코드 확인 (예: sEMG는 IKN, EIT는 DQS)
- 규정 번호 및 분류 패널 확인
- 확실하지 않은 경우, FDA에 Pre-Submission (Q-Sub) 요청 제출

2. 510(k) 일정: 예상 타임라인

비침습적 Class II 기기의 510(k)는 프로젝트 시작부터 FDA 허가까지 일반적으로 12-18개월이 소요됩니다. 일반적인 단계별 일정은 다음과 같습니다:

0-2개월	규제 전략: 선행 기기, 제품 코드 및 적용 표준 확인. Pre-Submission (Q-Sub) 요청 준비 및 제출.
2-4개월	FDA Pre-Sub 회의: 테스트 전략, 선행 기기 선정 및 사용 목적 설명에 대한 FDA 피드백 수령.
3-8개월	설계 관리 및 테스트: 벤치 테스트, 생체적합성 (해당시), 소프트웨어 검증, 전기 안전 (IEC 60601) 및 EMC 테스트 완료.
6-10개월	임상 근거: 임상 데이터 수집 -- 문헌 검토, 벤치 연구 보고서 및/또는 임상 연구 (비침습 기기는 보통 불필요).
10-13개월	제출 준비: 성능 데이터, 실질적 동등성 논증, 라벨링 및 소프트웨어 문서를 포함한 510(k) 패키지 편성.
13-18개월	FDA 검토: FDA에 제출. 추가 정보 (AI) 요청에 응답. 전통적 510(k) 평균 검토 기간은 90-120일.

핵심 인사이트: 2-4개월의 Pre-Submission (Q-Sub) 회의가 가장 중요한 단계입니다. 비용이 많이 드는 테스트에 투자하기 전에 FDA와 방향을 맞출 수 있습니다.

3. Pre-Submission 전략: FDA와 조기 협의

Pre-Submission (Q-Sub)은 실제 510(k) 제출 전에 규제 전략을 논의하기 위해 FDA에 공식적으로 회의를 요청하는 것입니다. 선택 사항이지만 강력히 권장됩니다 -- 특히 미국 시장에 처음 진출하는 기업의 경우.

Q-Sub에 포함해야 할 내용

- 기기 설명 및 사용 목적
- 제안된 선행 기기 및 실질적 동등성 근거
- 제안된 테스트 계획 (벤치, 생체적합성, 임상)
- FDA에 대한 구체적 질문 (예: '이 선행 기기가 적절한가요?', '테스트 방법에 동의하시나요?')

Q-Sub 절차

- CDRH (기기방사선보건센터)에 Q-Sub 패키지 제출
- FDA가 75일 이내에 응답서 발송 (보통 서면 답변 포함)
- 회의 요청 시, 일반적으로 70-75일차에 진행
- 회의는 원격 화상회의 (미국 방문 불필요)

핵심 이점

- 실제 제출 시 RTA (접수 거부) 위험 감소
- 선행 기기 선정이 FDA에 수용 가능한지 확인
- 비용이 많이 드는 실험실 테스트 전에 테스트 갭 발견
- 적극적인 규제 소통을 보여주는 FDA 기록 생성

4. 주요 규제 표준

FDA는 Class II 기기가 공인된 합의 표준을 준수할 것을 기대합니다. 구체적인 표준은 기기 유형에 따라 다르지만, 대부분의 비침습 의료 전기 장비는 다음이 필요합니다:

IEC 60601-1	의료 전기 장비의 기본 안전 및 필수 성능에 대한 일반 요구사항. 기본 표준.
IEC 60601-1-2	전자기 적합성 (EMC) -- 내성 및 방출 테스트. 전자 부품이 포함된 모든 기기에 필수.
ISO 14971	위험 관리. 모든 의료기기에 의무. 체계적인 위해 요소 식별 및 완화 요구.
IEC 62304	소프트웨어 수명주기 프로세스. 소프트웨어 포함 기기에 필수. 위험도에 따라 소프트웨어 개발 등급 (A, B, C) 정의.
ISO 10993	생체적합성 테스트. 환자 접촉 부품에 필수. 비침습 표면 접촉 기기는 일반적으로 일부 테스트만 필요.
IEC 62366-1	사용성 공학. 형성적 및 총괄적 사용성 연구를 통해 사용자 인터페이스가 안전하고 효과적임을 입증.

팁: FDA 목록의 모든 표준에 대해 테스트할 필요는 없습니다. Q-Sub 회의 (섹션 3)가 귀하의 특정 기기에 FDA가 기대하는 표준을 정확히 파악하는 데 도움이 됩니다.

5. 일반적인 함정 및 회피 방법

5.1 RTA (접수 거부)

FDA는 510(k) 제출 접수 후 15일 이내에 RTA 체크리스트를 사용하여 심사합니다. 핵심 요소가 누락된 경우, 실질적 검토가 시작되기도 전에 제출이 거부됩니다. 일반적인 RTA 트리거:

- 사용 목적 설명서 누락 또는 불완전
- 선행 기기 비교 불충분 (기술적 특성)
- 소프트웨어 문서 누락 (해당시)
- 성능 테스트 요약 불완전
- 라벨링 결함

5.2 선행 기기 선정 오류

잘못된 선행 기기를 선택하는 것은 가장 비용이 많이 드는 실수 중 하나입니다:

- 선행 기기는 귀사 기기와 동일한 사용 목적을 가져야 함
- 기술적 차이가 새로운 안전성 또는 유효성 문제를 제기하지 않아야 함
- '선행 기기 체인' 회피 -- 여러 선행 기기를 통한 체인 참조는 논증을 약화시킴
- FDA가 선행 기기 선택에 동의하지 않을 수 있음 -- Q-Sub으로 조기 해결

5.3 테스트 갭

불충분한 테스트 데이터는 추가 정보 (AI) 요청의 주요 원인입니다:

- 벤치 테스트가 Q-Sub에서 논의된 테스트 계획과 일치하는지 확인
- 소프트웨어 검증은 IEC 62304 분류 엄격성을 따라야 함
- EMC 테스트는 최신 IEC 60601-1-2 판을 사용해야 함
- 임상 데이터가 필요한 경우 조기 시작 -- 임상 연구는 6-12개월 추가

5.4 번역 및 문화적 차이

FDA 제출 문서는 영어로 작성해야 합니다. 번역의 기술적 정확성이 중요합니다 -- 용어가 잘못 번역되면 거부 또는 오해를 초래할 수 있습니다. 양국 언어와 FDA 용어에 능통한 규제 팀과 협력하세요.

6. 미국 법인 요건

미국에서 의료기기를 판매하려면 여러 등록 요건을 충족해야 합니다:

6.1 FDA 시설 등록

- 의료기기를 제조, 유통 또는 수입하는 모든 시설은 매년 FDA에 등록해야 함
- FDA 통합 등록 및 리스팅 시스템 (FURLS)을 통해 등록 완료
- 제조업체가 미국 외에 위치한 경우 미국 대리인 지정 필수

6.2 미국 대리인 (US Agent)

- 미국에 제품을 판매하는 모든 해외 제조업체에 필수
- 미국 대리인은 FDA가 귀사에 연락하는 창구 역할
- 미국 내에 위치하고 업무 시간 중 연락 가능해야 함
- 회사 또는 개인 -- 이 서비스를 전문으로 하는 업체가 있음

6.3 기기 리스팅

- 각 기기는 제품 코드 및 기기 등급을 포함하여 FDA에 리스팅해야 함
- 기기 추가, 삭제 또는 변경 시 리스팅 업데이트 필요

6.4 미국 법인 설립 (선택)

FDA에서 요구하지는 않지만, 많은 중국 기업이 사업, 법률 및 투자자 관계 목적으로 미국 자회사 (일반적으로 Delaware LLC 또는 C-Corp)를 설립합니다. 이는 계약, 은행 업무를 간소화하고 미국 시장에 대한 의지를 보여줍니다.

7. 비용 계획

예산 계획은 필수적입니다. 다음은 Class II 비침습적 510(k) 제출의 일반적인 비용 범위입니다 (단위: USD):

FDA 사용자 수수료	\$22,000-\$23,000 (표준 510(k), 매년 갱신; 소기업 면제 가능)
테스트 (IEC 60601)	\$30,000-\$80,000, 기기 복잡도 및 해당 특정 표준 수에 따라 상이
EMC 테스트	\$15,000-\$30,000, IEC 60601-1-2 적합
소프트웨어 (IEC 62304)	\$10,000-\$40,000, 문서화 및 검증, 소프트웨어 안전 등급에 따라 상이
생체적합성	\$10,000-\$50,000, 환자 접촉 특성에 따라 상이
규제 컨설팅	\$50,000-\$150,000, 전체 프로젝트 관리, 전략, 제출 준비 및 FDA 연락
미국 대리인	\$3,000-\$6,000/년
미국 법인 설립	\$2,000-\$5,000 (1회, 해당시)

총 예산: 일반적인 Class II 510(k) 제출에 \$150,000-\$400,000을 계획하세요. 가장 큰 변수는 테스트입니다 -- Q-Sub 회의가 필요한 테스트를 정확히 정의하여 과다 또는 과소 테스트를 방지합니다.

8. 510k Bridge가 도움을 드리는 방법

510k Bridge는 중국 의료기기 기업이 FDA 510(k) 절차를 탐색하는 것을 전문으로 합니다. 이중 언어 팀이 중미 간의 언어, 규제 및 비즈니스 문화 격차를 해소합니다.

Control Tower 라이선스 -- 월 \$500부터

- 16개 탭의 Control Tower 플랫폼이 포함된 전용 프로젝트 대시보드
- 다국어 설정 마법사 (EN/中文/한국어)로 빠른 프로젝트 온보딩
- 듀얼 트랙 마일스톤 추적 (규제 + 엔지니어링)
- 규제 문서 관리 및 위험 모니터링
- 실시간 다국어 팀 메시징

7개 기기 카테고리 템플릿

Control Tower에는 가장 일반적인 510(k) 기기 카테고리에 대한 사전 구성 프로젝트 템플릿이 포함되어 있습니다. 템플릿을 선택하면 FDA 제품 코드, 규정 섹션, 적용 표준, 위험 등록부, 예산 카테고리 및 예산 일정이 자동으로 구성됩니다 -- 수 주의 설정 시간 절약.

- 호흡기 기기 (CFR Part 868) -- 인공호흡기, CPAP/BiPAP, 모니터
- 심혈관 기기 (CFR Part 870) -- ECG, 혈압, 심장 모니터
- 정형외과 기기 (CFR Part 888) -- 임플란트, 고정장치, 관절 치환
- 체외 진단 / IVD (CFR Parts 862-864) -- 분석기, 시약
- 영상 및 모니터링 (CFR Part 892) -- 초음파, X선, 환자 모니터
- 재활 기기 (CFR Part 890) -- 자극기, 보행 보조기, 치료 장비
- 의료기기 소프트웨어 / SaMD (CFR 892.2020) -- 임상 AI/ML, 원격의료

각 템플릿은 기기 유형별 규제 프레임워크, 기술 업무 흐름 및 위험 카테고리를 사전 입력합니다 -- 또는 '처음부터 시작'을 선택하여 모든 항목을 수동 구성할 수 있습니다.

전문 PM 서비스 -- 월 \$10,000-\$25,000

- SaaS의 모든 기능 + QMS-Lite 포함, 전담 PMP 프로젝트 관리자 배정
- FDA 커뮤니케이션 센터 및 Q-Sub 자동화
- 미국 대리인 대행 (모든 해외 제조업체 필수)
- 게이트 리뷰 관리 및 규제 제출 감독
- 공급업체 조정 및 이해관계자 관리

엔터프라이즈 -- 프로젝트 기반 가격

- 프로페셔널의 모든 기능 + 엔드투엔드 510(k) 관리
- 규제 전략 및 경로 개발
- 자동화된 RTA 자가 점검 및 DHF 준비 상태 평가
- 미국 대리인 대행 (모든 해외 제조업체 필수)
- 미국 법인 설립 지원
- 투자자 대비 문서 준비

510(k) 여정을 시작할 준비가 되셨나요?

info@510kbridge.com

510kbridge.com

무료 상담을 지금 예약하세요.