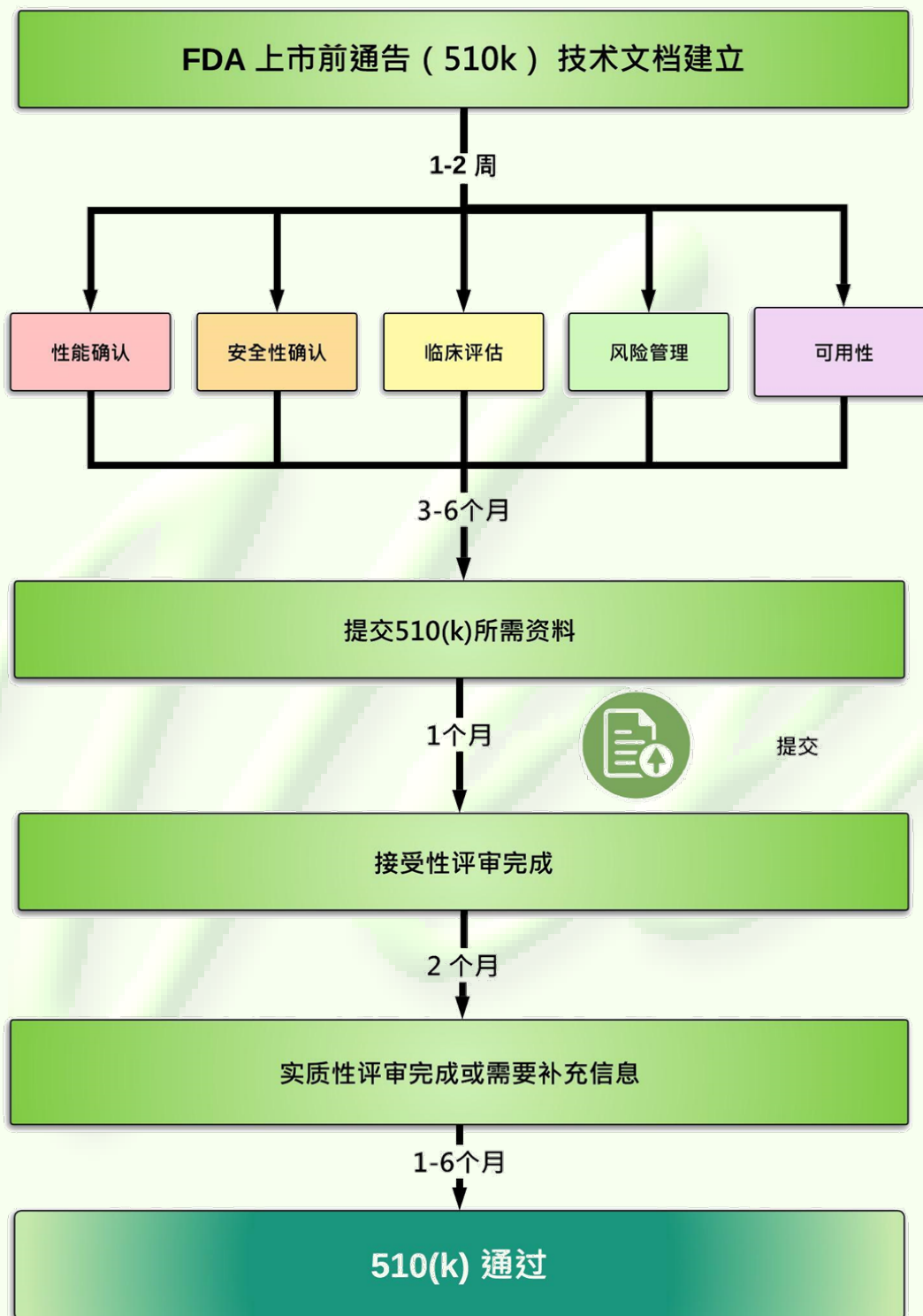




注册过程





所需文件

- 医疗器械用户费用封页（FDA 3601 表格）
- 设备和放射健康中心（CDRH）上市前审查申请封页
- 510(k)申请书封页
- 预期用途声明
- 510(k) 摘要或 510(k) 声明
- 真实性和准确性声明
- 符合性声明和摘要报告
- 执行摘要
- 器械描述
- 实质等效性讨论
- 建议的标签
- 风险管理
- 灭菌和有效期
- 生物兼容性
- 软件
- 电磁兼容性和电气安全
- 性能测试 – 基准功能
- 性能测试 – 动物
- 性能测试 – 临床