

Medikal Cihazlara ve IVD ürünlere

510(k) Başvurusunu Nasıl Yapıyoruz.

Bir çok firma Amerika pazarına girmenin zor olduğunu ya da gerekli bilgi birikimine sahip çalışanları olmadığını düşünerek, en baştan 510(k) başvurusundan vazgeçmektedir.

Halbuki tüm 510(k) başvuru prosedürünü yardımımızla tamamlamanız hiç de zor değil. 510(k) başvuru sürecinde nasıl destek olacağımızın adım adım hikayesini aşağıda bulabilirsiniz:

1. FDA başvurusu bir yatırımdır bu nedenle bu yatırımın geri dönüşünü artırmak adına en güvendiğiniz ürününüzü seçip hazırlıkları ona göre yapmalıyız.

2. 510(k) başvuruları her tıbbi cihaz için ayrı bir rehberlik ve farklı standartları sağlamayı gerektirir. Bu nedenle sizin ürününüzün hangi ürün kategorisine girdiğini belirlememiz için ürününüzün temel bilgileri olan kullanım amacı, kullanım alanı ve tasarımı/içeriği hakkındaki bilgileri sizlerden alıp analiz ederiz.

3. Başvurular değerlendirilirken FDA daha önce benzer kullanım amaçlarında onay almış olan ürünlerle sizin ürününüzü karşılaştıracaktır. Bu nedenle sizin başvuru yapacağınız ürüne, FDA onayı almış en yakın eşdeğer ürünü belirlememiz ve ona göre dosyanızı hazırlamamız başvurunuzun en önemli adımlarından biridir.

(Eğer danışmanımız ürününüzün FDA tarafından onay almış eşdeğer ürünlere göre yetersiz olduğunu düşünürse, sizinle beraber yatırım riskinizi azaltmak için 510(k) Ön onayı prosedürünü başlatmayı değerlendiririz.)

4. Daha sonra ürününüzün bulunduğu kategori bazında özel olarak belirlenen gerekli dokümanların listesini, bu dokümanları bizlere iletmeniz için sizlerle paylaşıyoruz.

5. Sizden alınan tüm bilgi ve belgeler, İş ortağımızın Amerika'daki yerleşik 510(k) başvurularında uzman olan danışmanı tarafından incelendikten sonra, varsa eksiklerinizi tamamlamanız için size bildiririz.

6. Tam bu adımda eksikliği ortaya çıkan ama firma kaynakları ile tamamlayamayacağınızı düşündüğünüz dokümanlar için AdviQual'in servisleri devreye girer ve eksiklerinizi tamamlamanızda uzmanlarımızın tecrübeleri ile doküman hazırlığı başarılı şekilde tamamlanana kadar yanınızda oluruz.



7. Tüm dokümanlarınızı hazırlamamızın ardından 510(k) başvuru dosyanızın içeriği oluşturulmaya başlanır.

- a. İlk olarak seçilen eşdeğer ürün ile sizin ürününüzün teknik karşılaştırılması yapılarak diğer ürüne birebir benzediğinin kanıtları rapor olarak hazırlanır
- b. Farklı bölümlerden oluşan 510(k) başvuru dosyası, bize ilettiğiniz dokümanlarla oluşturulur.
- c. Başvuru öncesinde FDA'in kontrol yapmak için talep ettiği ücret ürüne göre belirlenerek, size bildirilir ve ödemeniz koordine edilir.
- d. Başvuru dosyaları ödeme makbuzu ile FDA'ye hem fiziki olarak hemde dokümanların dijital kopyaları CD'ye yazdırılarak iletilir ve FDA ile bu aşamadan sonraki tüm yazışmalar sizin adınıza yürütülür.
- e. FDA'in ek bilgi talep etmesi durumunda istenen belgelerin detayları ve nasıl hazırlanması gerektiği konusunda sizlere bilgi verilir.

FDA'ya yapılan yıllık ortalama başvuru sayısı 2.500'e yakındır ve doğal olarak bu başvuruların tümü satış izni alamamaktadır. Bu nedenle 510(k) başvurularının FDA tarafından onaylanma olasılığını artırmak için beraber çalışacağınız danışmanların tecrübeleri dikkat etmeniz gereken önemli bir konudur.

AdviQual



Medikal Cihazınızın FDA 510(k) başvurusunda Rehbere mi ihtiyacınız var?

Özellikle Sınıf II ürünlerinizi Amerika pazarına sunmak istiyorsanız, FDA tarafından sağlanan “Pazarlama Öncesi Bilgilendirme” prosedürünü tamamlamanız gerekmektedir.

510(k) başvuru; uzun soluklu bir hazırlık & sağlam bir bütçe gerektirir.

Birçok uluslararası standardı kullanan 510(k) başvuruları geçmiş yıllara oranla daha sıkı tutulmaktadır.



EŞDEĞER ÜRÜNÜN ÖNEMİ

510(k) başvuruları CE mürecatından farklı olarak FDA tarafından kabul görmüş mevcut cihazlarla kıyaslanarak değerlendirilir.



Eşdeğer ürünler arasından FDA'den son izni alan muadil ürünleri seçin.

Cihazınızın hangi hastalıklarda, hangi şartlarda kullanılacağını; fonksiyonlarını ve hangi hasta popülasyonu için kullanımının amaçlandığını bütün başvuru dokümanlarında birebir aynı şekilde belirtmek önemli bir fark yaratacaktır.



Doğru standart ve testlerin belirlenmesi tecrübe ister.

- Eşdeğer ürünün kodu ile FDA veritabanının araştırılması
- Muadil ürünün izin dokümanında yer alan tamamlanmış test ve standartların listesi
- ISO 10993 Biyouyumluluk testleri
- FDA web sitesindeki rehber dokümanlar
- Cihazınız elektronik parçaya sahipse donanım yazılımının valide edilmesi



510(k) başvurusu kaç günde değerlendirilmektedir?

Başvuru tamamlandıktan sonra değerlendirmenin tamamlanması 90 iş günü sürmektedir.

Bu süre, RTA ve AI denilen özel durumlarda kesintiye uğramakta ve 180 iş günü içerisinde talep edilen açıklama ve ek dokümanlar FDA'ye sunulmak zorundadır.



Başvurunuzun hazırlanma sürecinin 6 ay, sonuçlanmasının da 6 ay süreceğini öngörerek pazara çıkış planlarınızı 1 yıllık zaman maliyetine göre yapabilirsiniz.



1. Adım: Ürününüzün Medikal Cihaz olduğunun teyit edilmesi ve dahil olduğu sınıfın belirlenmesi

Bunun için en iyi yol FDA veritabanında araştırma yapmak ve benzer ürünleri incelemektir.



2. Adım: Ürünüze en yakın EŞDEĞER ÜRÜNÜ bulun

Ürününüzün kullanım amacına en yakın olan ve aynı teknolojiyi kullanan mevcut ürünü seçmeniz önemlidir.



3. Adım: Uygulanması gereken tüm standart & testleri belirleyin

Ürün testlerinizin yapıldığı laboratuvarların da FDA'nın kriterlerini sağlaması şarttır.



4. Adım: Başvurunun eksiksiz olarak hazırlanarak onaya sunulması

Başvurunun nasıl organize edileceği FDA tarafından detaylı şekilde anlatılmaktadır.

20 bölümden oluşan başvurunun her biri, FDA'nın özel bir şartını karşılamaktadır.

Genellikle 100 sayfaını üzerinde olan başvurular, aynı zamanda FDA'nın elektronik doküman kurallarına da uymalıdır.

Başvuru öncesinde FDA değerlendirme ücretinin yatırılması şarttır.



5. Adım: Başvurunuz olumlu sonuçlanırsa ürününüzün satış izni FDA'den gönderilen mektupla bildirilir

Bu izin, ürününüzün 510(k)'ya göre onay aldığını göstermez, sadece beyanda bulunduğunuz muadil ürünle eşdeğer olduğunun kabulünü, dolayısıyla Amerika'da satılabileceğini belirten bir izindir.



6. Adım: Aldığınız izin sonrasında ürününüzü satılabilmek için FDA kaydını yapmanız gerekir.

Firma kaydınız yoksa yıllık kayıt ücreti ile firma kaydı da gerçekleştirilmelidir.



MEDİKAL CİHAZLAR ÖZELİNDE DANIŞMANLIK VE EĞİTİM VEREN TEK KURULUŞ OLARAK

- ✓ Kalite yönetim sistemlerinizin uluslararası standartlara göre iyileştirilmesinde veya yeniden yapılandırılmasında,
- ✓ Klinik değerlendirme raporu dahil teknik dosyanızın hazırlanmasında,
- ✓ Tasarım aşamasından Satış Sonrası Gözetim'e kadar tüm üretim süreçlerinin planlanmasında,
- ✓ Biyouyumluluk testlerinin tüm ruhsatlandırma kuruluşları tarafından (EU, FDA, SFDA vb.) tanınan akredite kuruluşca yapılmasında,
- ✓ Denetimlerinizin sorunsuz geçmesi için ön denetim ile hazırlıklarda,
- ✓ Yurtdışı ruhsatlandırma yapılması ve rehberlik alınmasında,
- ✓ Çalışanlarınızı teknik eğitimlerle geliştirmede

HER ZAMAN YANINIZDAYIZ...

Daha fazla bilgi almak için bizimle iletişime geçin
info@AdviQual.com

Bizi arayın
0212 803 2882
0212 603 1917

www.AdviQual.com.tr

AdviQual