

# 法規轉型：您準備好迎接 510(k) eSTAR 時代了嗎？

對於醫療器材產業的專業人士來說，510(k) 申請流程正迎來一場重大變革！

美國 FDA 已將 eSTAR (Electronic Submission Template And Resource) 推廣為提交 510(k) 預上市通知的首選方式，並最終將成為必需的提交格式。

eSTAR 的優勢包括：

- ✔ 流程引導：內建的邏輯和提示能引導您完成申請，確保資訊完整性。
- ✔ 即時驗證：內建檢查功能，有助於減少常見錯誤和遺漏，加速審查。
- ✔ 縮短週期：提交品質的提升有助於縮短審查週期，加速您的產品上市。



## 簡單掌握 510(k) eSTAR 流程與優勢

eSTAR (Electronic Submission Template And Resource) 是 FDA 鼓勵並最終將強制要求的 510(k) 電子提交工具。它將傳統複雜的文件整理流程，轉變為一個高效率的數位問答系統。

### 步驟簡述 (The eSTAR Process at a Glance)

步驟 (Step)	簡要說明 (Description)	eSTAR 帶來的改變 (eSTAR's Advantage)
1. 數位下載與輸入	下載 eSTAR 互動式 PDF 模板。	**告別紙本:** 完全電子化，結構清晰。
2. 系統引導與填寫	系統將逐步引導您回答所有法規要求的問答題。	**內建檢查:** 即時驗證您的輸入，確保無遺漏。
3. 附加佐證文件	在指定欄位上傳所有必要的測試報告與標示。	**結構化上傳:** 確保文件分類正確，加速審查人員查找。
4. 自動驗證	eSTAR 進行最終全面性檢查。	**品質保證:** 若未通過，系統會阻止提交，從源頭杜絕常見錯誤。

<b>5. 提交至 FDA/CDRH</b>	透過 <b>FDA 門戶網站 (如 CDRH's Document Control Center, DCC)</b> 將完成的 eSTAR 文件提交。	<b>**流程加速:**</b> 提交品質高, 大幅降低收到 AI Letter (資訊不足信函) 的機率, 加快上市速度。
------------------------	---	--


### 為什麼您需要帷鈇檢驗科技？

eSTAR 雖簡化了流程, 但內容的撰寫與資料的嚴謹度仍是成功獲批的關鍵。

您需要確保：

1. 測試報告符合最新的 FDA 標準。
2. 臨床證據和技術摘要能夠精準且專業地回答 eSTAR 的問題。
3. 複雜的風險管理和設計管制文件能被有效地整合。

帷鈇檢驗科技能幫助您跳過摸索期, 直接專注於高品質的內容產出, 確保您的 eSTAR 提交文件一次到位, 加速取得 **FDA** 許可！

 立即聯繫我們, 開始您的快速上市之路！