





- (3) 評估類似品安全警示等資訊，排除有使用設計相關安全事件者。
- (4) 評估類似品召回事件，排除有產品設計相關的召回事件者。
5. FDA 建議申請者將如何選擇類似品的評估敘述置於 510(k)摘要，以利提升資訊透明度，即使申請者運用指引無法明確找出類似品，亦建議可說明於 510(k)摘要。
6. 本指引最後亦提供運用評估方法選擇類似品之範例說明。