***【本模板主要用于指导无源无菌产品FDA认证项目，不仅可用于指导资料编写，也可适当的用于指导项目的进行，可参照模板中的批注、示例进行资料拟制、开展项目；***

***本模板主要用于无源无菌的产品，同时还可用于需要递交510(k)的部分有源产品附件；***

***本模板除了常规简单的无源无菌产品资料要求外，还在基础资料的基础上做了延展，以应对某些特殊的产品，如增加了临床相关的资料要求，列举了生物相容性的整体要求，给出了重复使用产品清洁、消毒相关的要求等***

***】***