新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间有关医用电子体温计的执行政策

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**2020年4月**

**美国卫生与公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

**产品评价与质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件将立即实施，但仍会根据FDA的标准指南规范积极接受意见。

可随时提交意见，供FDA审议。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。请将电子意见提交至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)。申请中的所有意见都应标记文档编号FDA-2020-D-1138和完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本请访问FDA网页“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）”，（<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm->[issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders）](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)和FDA网页“FDA指南文件搜索”（[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents）。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents)也可以向[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)发送电子邮件申请以获得本指南的更多副本。请在申请中提供文件编号20021和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系1-888-INFO-FDA或[CDRH-COVID19-](邮箱：CDRH-COVID19-Thermometers@fda.hhs.gov) [Thermometers@fda.hhs.gov](邮箱：Thermometers@fda.hhs.gov)[。](邮箱：CDRH-COVID19-Thermometers@fda.hhs.gov)

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 2

III. 范围 2

IV. 政策 3

A. 概述 3

B. 性能和说明书 3

C. 其他有用资源 5

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间有关医用电子体温计的执行政策

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室***。 |

I. 引言

美国食品药品监督管理局（FDA）在防止美国受到诸如新型传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对此次疫情。

FDA发布本指南的目的是帮助扩大医用电子体温计可及性的政策，以应对此次突发公共卫生事件。

本政策仅在美国卫生与公众服务部（HHS）宣布的与COVID-19相关的突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长按照公共卫生服务法（PHS）的第319(a)(2)节进行的更新。

考虑到此次突发公共卫生事件，并根据2020年3月25日在《联邦公报》上发布的通知“提供与新型冠状病毒肺炎相关的指导文件的过程”（请访问<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>），由于FDA已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《美国联邦食品、药品和化妆品法案》。

（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件将立即实施，但根据FDA的标准指南规范积极接受意见。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸系统疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，HHS部发布了有关COVID-19突发公共卫生事件的声明，并动员HHS的运营部门。[1](#bookmark11)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急状态以应对COVID-19。[2](#bookmark12)

发热是COVID-19的常见症状，通常在接触后2-14天出现。[3](#bookmark13)因此，医用电子体温计是一种重要的筛查和诊断工具，可以帮助识别可能感染COVID-19的人员。FDA认为，本指南中规定的政策有助于在此次突发公共卫生事件中扩大医用电子体温计的可及性，以解决这些紧急公共卫生问题，从而帮助防止或缓解由于在机场、医院等关键地点使用和人们可能接触的其他地点使用而导致需求增加和潜在供应不足。

对于有关既往经FDA许可的产品代码FLL中的医用电子体温计的修改的现行政策，请参阅FDA指南[“在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间用于支持患者监测的无创远程监测器械的执行政策](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-non-invasive-remote-monitoring-devices-used-support-patient-monitoring-during)”。[4](#bookmark14)

III. 范围

本指南中的执行政策适用于医用电子体温计，按照《美国联邦法规》第21卷第880.2910项产品代码FLL，作为II类器械进行监管。这些器械包含接触式和非接触式医用电子体温计。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 健康与人类服务部部长Alex M. Azar，确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日），请访问<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx)>。

2 有关新型冠状病毒（COVID-19）疫情全国紧急事件的公告（2020年3月13日），请访问<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-> [emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/.](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)

3 [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/svmptoms-testing/svmptoms.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html)

4 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policv-non- invasive-remote-](%09https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policv-non-%20invasive-remote-) [monitoring-devices-used-support-patient-monitoring-during](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-non-invasive-remote-monitoring-devices-used-support-patient-monitoring-during)

IV. 政策

A. 概述

在发生COVID-19突发公共卫生事件的情况下，医用电子体温计用于测量和监测患者体温，需要维持足够的供应。要求医用电子体温计的制造商按照《FD&C法案》的第510（k）节向FDA提交上市前通知，在美国销售这些器械之前获得FDA许可，并符合上市后要求。

然而，为帮助确保在突发公共卫生事件期间可能对医疗服务人员和公共卫生有益的设备的可及性，FDA不会反对分销和使用目前未获510（k）许可的、不符合以下监管要求的医用电子体温计，这些器械在突发公共卫生事件中不会产生不当风险：按照《FD&C法案》第510(k)节和21 CFR 807.81、21 CFR 806的更正和删除报告要求、21 CFR 807的注册和收载要求、21 CFR 830和21 CFR 801.20的医疗器械唯一标识（UDI）要求提交上市前通知。FDA认为，这些器械不会产生不当风险，符合第IV.B节中的性能和说明书要素。本政策不适用于既往经510（k）许可的医用体温计。

B. 性能和说明书

本节对上述执行政策的相关最低性能和说明书提出了建议。FDA鼓励公司与FDA讨论这些建议的替代方案[（CDRH-COVID19-Thermometers@fda.hhs.gov）](邮箱：CDRH-COVID19-Thermometers@fda.hhs.gov)。FDA认为，这些器械在以下情况下不会产生不当风险：

1） 器械的制造符合《美国联邦法规》第21篇第820部分、ISO 13485:2016 *医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求*或者等效质量体系方法；

2） 器械在其他监管管辖区（欧洲CE认证、澳大利亚医疗用品登记表入选证书、加拿大卫生部许可证或日本上市前认证）获得上市许可，或器械的性能符合下列标准（视情况而定）：

• 体温计标准

• ASTM E1104-98（2016年再次批准）*医用体温计探针罩和护套的规格*

• ASTM E1965-98（2016年再次批准）*患者体温间歇测定用红外线温度计的规格*

• ASTM E1112-00（2011年再次批准）*间歇测定患者体温用电子温度计的规格*

• ISO 80601-2-56第二版2017-03 *医用电气设备 - 第2-56部分：：身体温度测量用临床体温计的基本安全和基本性能专用要求*[包括：修正案1（2018）]。

• ASTM E825-98（2016年再次批准）*间歇测定人体体温的相变式一次性体温计的标准规格*

• ASTM E1061-01（2014年再次批准）*直读式前额液晶温度计规格*

*•* 电气标准

• ANSI/AAMI ES60601-1:2005/（R2012）和A1:2012、C1:2009/(R)2012和A2:2010/(R)2012：*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*

• ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014:*医用电气设备 - 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试*

• ANSI/AAMI/IEC 60601-1-11:2015：*医用电气设备 - 第1-11部分：基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：在家庭卫生保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求*

*•* 软件标准

• ANSI/AAMI/IEC 62304:2006/A1:2016 *医疗器械软件 - 软件生存期过程*[包括修正案1（2016）]

• 生物相容性标准

• ANSI/AAMI/ISO 10993-1 - *医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价和试验*

3） 器械说明书明确描述了器械适应证或功能的可用数据，包括：

a. 器械性能；

b. 温度确定方法；

c. 潜在风险；和

d. 清洁和再处理说明。

4） 器械说明书明确表明器械未获得FDA批准或许可。

对于本文件中经FDA认可的现行标准，请查看经[FDA许可的共识标准数据库。](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)[5](#bookmark20) 有关在注册申报中使用共识标准的更多信息，请参阅FDA指南[“在医疗器械的上市前申报资料中适当使用自愿共识标准。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)”[6](#bookmark21)

C. 其他有用资源

以下在线资源也可用于评价器械的性能：

• [医用电子体温计上市前通知510（k）申报内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notification-510k-submissions-clinical-electronic-thermometers)[7](#bookmark22)

医疗器械中的射频无线技术 – 对行业和美国食品药品监督管理局工作[人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff)[8](#bookmark23)

• [医疗器械软件上市前提交内容的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices) [9](#bookmark24)

• [医疗器械网络安全管理上市前提交的内容](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0) – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南[10](#bookmark25)

• [医疗护理中的医疗器械再处理：确认方法和说明书](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling)- 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南[11](#bookmark26)

• [使用国际标准ISO 10993-1 “医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程中的评价与试验” – 对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and)[12](#bookmark27)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5 [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm.](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)

[6](6https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv- consensus-) [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv- consensus-](6https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv- consensus-) [standards-premarket-submissions-medical-devices.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)

7 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket- notification-](%09https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-%20notification-) [510k-submissions-clinical-electronic-thermometers](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-notification-510k-submissions-clinical-electronic-thermometers)

8 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/radio-freαuencv-wireless- technologv-](%09https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/radio-freαuencv-wireless-%20technologv-) [medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff)

9 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket- submissions-](%09https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-%20submissions-) [software-contained-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)

10 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0) [management-cybersecurity-medical-devices-0.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0)

11 [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices- health-](%09https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-%20health-) [care-settings-validation-methods-and-labeling.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling)

12 [https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso- 10993-1-](%09https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-%2010993-1-) [biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and.](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and)