**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对手术服、其他服装和手套的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年3月**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和公众服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械与放射健康中心** |

**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或管理局）已确定，针对本指南开展事先公众参与不可行或不恰当（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）节和21 CFR 10.115（g）（2）），因此本指南在未事先征求公众意见的情况下实施。本指南文件立即实施，但根据监管机构的良好指南规范仍处于征求意见。

可随时提交意见，以供监管机构考虑。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局（5630 Fishers Lane, Rm.1061, Rockville, MD 20852）文档管理人员请提交电子意见至<https://www.regulations.gov>。所有意见均应标明档案编号FDA-2020-D-1138，并填写申请中指南的完整标题。

**其他副本**

其他副本可从FDA网页上获得。网页标题分别为“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）”，网址：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>，和“搜索FDA指南文件”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。同时，也可发送电子邮件请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov接收指南副本。请在申请中提供文件编号20020和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何问题，请致电1-888-INFO-FDA或点击CDRH-COVID19-PPE@fda.hhs.gov。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97320442)

[II. 背景 2](#_Toc97320443)

[III. 范围 2](#_Toc97320444)

[IV. 针对手术服和其他服装的政策 4](#_Toc97320445)

[A. 概述 4](#_Toc97320446)

[B. 非医疗用途的手术服和其他服装 5](#_Toc97320447)

[C. 非手术服和最低至低屏障防护手术服装 5](#_Toc97320448)

[D. 中等至高屏障防护手术服 7](#_Toc97320449)

[V. 针对手套的政策 9](#_Toc97320450)

[A. 概述 9](#_Toc97320451)

[B. 非医疗用途的手套 9](#_Toc97320452)

[C. 患者检查手套 10](#_Toc97320453)

[D. 外科手术手套 11](#_Toc97320454)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对手术服、其他服装和手套的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| 本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA或监管机构）对该主题的目前意见。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法令法规的要求，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或监管机构）在保护美国免受新发传染病等威胁方面发挥着关键作用，包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南旨在提供一项政策，以帮助医疗保健人员扩大其手术服装的可用性，包括疫情期间的手术服（外袍）、头罩、以及外科手术和患者检查手套。

本政策仅在卫生和公众服务部（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的公共卫生紧急情况期间有效，包括卫生和公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319（a）（2）条进行的任何续签。

针对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件，如2020年3月25日《联邦公报》中题为“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，*网址：*<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf>，本指南的实施并未事先征求公众意见，因为FDA已确定，对于本指南来说，事先公众参与是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）（i）条和《美国联邦法规》第21篇第10.115（g）（2）条）。本指南文件立即实施，但根据监管机构的良好指南规范仍处于征求意见。

总的来说，FDA的指南，包括本指南，没有规定法律上可执行的责任。相反，指南描述了监管机构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。监管机构指南中使用的“*应（should）*”一词是指建议或推荐，但不要求。

**II. 背景**

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸道病。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发布了与COVID-19有关的突发公共卫生事件宣言，并动员了HHS运营部门。[[1]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，总统宣布全国进入紧急状态，以应对新型冠状病毒肺炎。[[2]](#footnote-2)

新型冠状病毒已显示出迅速传播的能力，对医疗保健系统产生重大影响，并造成社会混乱。新型冠状病毒肺炎对全球以及美国构成较高的潜在公共卫生威胁。为有效应对COVID-19爆发，适当的临床管理和感染控制以及实施社区缓解工作至关重要。

FDA认为，本指南中规定的政策可能有助于通过明确手术服、其他服装和手套的监管情况，并帮助医疗保健人员扩大其手术服装（包括新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间的手术服、头罩、外袍以及外科手术和患者检查手套）的可获得性，解决此类紧急公共卫生问题。

**III. 范围**

在美国市场上销售的许多产品均可提供一系列防护措施，以预防潜在的健康危害，如手术服、其他服装和手套等[[3]](#footnote-3)。如手术服、其他服装和手套符合《FD&C法案》第201（h）条中器械的定义，则由FDA对其进行监管。

一般而言，如手术服、其他服装和手套用于医疗方面（包括供医疗保健人员使用），则其属于该定义。[[4]](#footnote-4)非医疗用途的手术服、其他服装和手套不属于医疗器械，下面将进一步详细说明。

手术服和其他服装是用于保护穿戴者在其工作环境下免受材料转移的危害。手套是戴在手或手指上，用于保护穿戴者在其工作环境下免受材料转移的危害。

由FDA监管的手术服和其他服装[[5]](#footnote-5)的分类规则和相关产品代码均列于表1，本指南中的政策对其适用：

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[6]](#footnote-6)** | **类别** |
| 21 CFR 878.4040 | 导电鞋和鞋套 | BWP | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术室专用鞋 | FXW | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术服装配件 | LYU | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 非手术防护服 | OEA | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术套装 | FXO | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术室专用鞋套 | FXP | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术安全帽 | FXZ | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术服装 | FYE | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术帽 | FYF | I（豁免） |
| 21 CFR 878.4040 | 手术服/袍 | FYA | II |
| 21 CFR 878.4040 | 患者手术服 | FYB | II |
| 21 CFR 878.4040 | 手术防护服 | FYC | II |
| 21 CFR 878.4040 | 手术头罩 | FXY | II |

由FDA监管的手套[[7]](#footnote-7),[[8]](#footnote-8)均列于表2，本指南中的政策对其适用：

**表2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码** | **类别** |
| 21 CFR 880.6250 | 患者检查手套 | FMC | I（保留） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 21 CFR 880.6250 | 乳胶患者检查手套 | LYY | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 聚合物患者检查手套 | LZA | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 手指套 | LZB | I（豁免） |
| 21 CFR 880.6250 | 乙烯基患者检查手套 | LYZ | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 无粉银菊胶检查手套 | OIG | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 无粉氯丁橡胶患者检查手套 | OPC | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 医用辐射衰减手套 | OPH | I（保留） |
| 21 CFR 880.6250 | 专业患者检查手套 | LZC | I（保留） |
| 21 CFR 878.4460 | 外科手术手套 | KGO | I（保留） |
| 21 CFR 878.4460 | 无粉、非天然橡胶、乳胶外科手术手套 | OPA | I（保留） |

本指南不适用于口罩或过滤式面罩呼吸器，以下指南中对其进行了详细说明：“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间针对口罩和呼吸器的执行政策”。[[9]](#footnote-9)

FDA发现，在无法获取FDA许可的手术服、其他手术服装、和/或手套等替代品的情况下，个人（包括医疗保健人员）可能会临时准备个人防护设备（PPE）。在无法获取FDA许可的手术服、其他手术服装、和/或手套等替代品的情况下，FDA不会反对个人分销和使用临时准备的个人防护设备。

**IV. 针对手术服和其他服装的政策**

**A. 概述**

FDA正在采取措施，帮助扩大手术服以及其他服装的可用性；同时，FDA认为，本指南中规定的政策可能有助于解决因此类产品短缺而引起的紧急公共卫生问题；解决方案是采取基于风险的方法，并且明确FDA拟应用于手术服和其他服装的政策，包括此类产品的相关适应症和要求。[[10]](#footnote-10)

在本指南文件中：

最低或低屏障防护指：

• ANSI/AAMI PB70[[11]](#footnote-11),[[12]](#footnote-12)1级防护或同等效果；或

• ANSI/AAMI PB70 2级防护或同等效果。

中等或高屏障防护指：

• ANSI/AAMI PB70 3级防护或同等效果；或

• ANSI/AAMI PB70 4级防护或同等效果。

**B. 非医疗用途的手术服和其他服装**

如手术服和其他服装符合《FD&C法案》第201（h）条中规定的器械定义，则属于器械。根据《FD&C法案》第201（h）条，如此类产品用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、医治或预防疾病，则属于器械。

向公众销售的其他手术服和服装则针对一般、非医疗用途，例如用于施工和其他行业用途。因为其并非用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、医治或预防疾病，当其针对此类非医疗用途在市场上销售时，无需获取FDA器械上市许可，并且《FD&C法案》的所有其他要求**不**适用于此类产品的制造商、进口商和分销商。

如手术服和其他服装用于医疗方面，例如预防传染病传播（包括与新型冠状病毒肺炎相关的用途），则属于器械。如手术服和其他服装针对非医疗用途，例如用于制造和研发，则不属于器械。在评估此类产品是否用于医疗方面时，除其他考虑因素外，FDA将考虑：

1） 此类产品是否贴标，或以其他方式供医疗保健人员使用；

2） 此类产品是否贴标，或以其他方式用于医疗保健机构或工作环境；和

3） 此类产品是否包含任何药物、生物制剂、或抗菌/抗病毒制剂。

**C. 非手术服和最低至低屏障防护手术服装**

如该指南所述：“有关用于医疗保健机构的手术服上市前通知要求”，[[13]](#footnote-13)监管机构目前认为，根据《FD&C法案》第510（k）条，不用作“手术服”的手术服属于第一类器械，该类器械不受上市前通知要求的约束。根据《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）（2）条，最低至低屏障防护手术服装（如鞋套、帽子、手术套装等）也属于第一类豁免器械。

当根据《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）条评估手术服是否为“手术服”时，FDA将考虑：

• 其是否标为防护服，而非手术服（例如防护服）；

• 其标签是否表明并非手术服；和

• 其是否包含与屏障防护有关的说明，该等说明为仅最低或低屏障防护（例如ANSI/AAMI PB70 1或2级屏障防护）。

FDA视为非手术服的器械示例包括下述手术服：用于保护穿戴者在较低或最低风险患者隔离情况下免受微生物和体液转移的危害，并且不在外科手术、侵入性手术过程中，或存在中等以及较高污染风险时使用。

在上述情况下，FDA可能将器械的标签和说明、以及任何最低或低屏障防护（或无屏障防护）要求视为其预期用途为非手术服的证据。如先前监管机构指南所述，根据《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）（2）条，将此类手术服视为第一类器械，并且其不受上市前通知要求的约束，但需遵循《美国联邦法规》第21篇第878.9条（即“除手术服和外科口罩外的手术服装”）规定的豁免限制。[[14]](#footnote-14)该器械被视为第一类豁免器械，因为根据《FD&C法案》第513（a）（1）（A）条和第510（l）（1）条，一般控制措施足以为该器械的安全性和有效性提供合理的保证，并且该器械不具备以下作用：在预防人体健康损害方面具有重要意义，或存在潜在、不合理的患病或受伤风险。

一般而言，FDA建议，医疗保健机构应遵循美国疾病防控中心（CDC）关于新型冠状病毒肺炎疫情期间所使用的个人防护设备的现行指南。[[15]](#footnote-15)医疗保健机构也必须遵守美国职业安全与健康管理局（OSHA）的规定，该等规定要求个人防护设备用于保护工作人员，并且适用于传染病危害。[[16]](#footnote-16)FDA发现，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，由于使用量和需求量的增加导致手术服装供应短缺，因此迫切需要不用作“手术服”的防护服和其他最低至低屏障防护手术服装。

如上所述，不用作“手术服”的防护服和其他最低至低屏障防护手术服装不受上市前通知要求的约束；但是，此类产品需遵循一般控制措施。为了在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间帮助促进此类手术服和服装的可用性，如在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生不当风险，则FDA不会反对分销和使用不用作“手术服”的防护服和其他最低至低屏障防护手术服装，尽管此类产品不符合下列法规要求：《美国联邦法规》第21篇第807条中的注册和上市要求、《美国联邦法规》第21篇第820条中的质量系统法规要求、《美国联邦法规》第21篇第806部分中的校正和移除报告、以及《美国联邦法规》第21篇第830部分和《美国联邦法规》第21篇第801.20部分中的独特器械识别要求。FDA目前认为，在下列情况下，此类器械不会产生不当风险：

• 产品贴有准确说明其为“手术服”或“外袍”、或其他服装（并非“手术服”、或“手术袍”）的标签，并带有接触人体的材料清单（不包含任何药物或生物制剂）；

• 产品贴有涵盖建议事项的标签，该等建议事项将充分降低使用风险，例如，反对以下事项的建议：在外科手术环境中使用、或在可能需要大量接触体液或其他危险液体的情况下使用、在需要3或4级防护的临床环境中使用、以及在存在高强度热源或易燃气体的情况下使用；和

• 产品的预期用途在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生任何不当风险，例如，标签未涵盖抗菌或抗病毒防护用途或相关用途、或感染预防/减少用途或相关用途。

**D. 中等至高屏障防护手术服**

在根据《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）条以及FDA指南评估手术服分类时，[[17]](#footnote-17)FDA将考虑：

• 其是否照此贴标；

• 其标签是否照此说明；

• 其是否带有与中等或高级别屏障防护相关的说明；和/或

• 其是否带有预期用于无菌手术的说明。

FDA视为“手术服”的器材示例包括用于需要中等或高液体屏障防护级别的医疗保健机构的防护服（如ANSI/AAMI PB70 3或4级屏障防护），并且手术室工作人员在进行外科手术期间需要穿戴此类手术服，以便在中等或高风险情况下保护外科手术患者以及手术室工作人员免受微生物、体液和颗粒性物质转移的危害。

在此类情况下，FDA可能将术语（如“手术服”或“手术防护服”）；手术服标签上的说明（如“该防护服适合用作手术服”）；和/或3或4级屏障防护要求视为其预期用途为“手术服”（包括手术防护服）的证据。根据《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）（1）条，将手术服视为第二类器械，同时根据《FD&C法案》第501（k）条，手术服应符合上市前通知要求。监管机构认为，声称具有中等至高级别屏障防护（如ANSI/AAMI PB70 3或4级）的手术服比声称具有最低或低级别屏障防护（如ANSI/AAMI PB70 1或2级）的手术服的风险更高。因为此类器械在预防人体健康损害方面具有重要意义，所以监管机构认为，此类防护服属于《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）（1）条所指的“手术服”。

标签上关于防护服属于手术服（包括“手术防护服”）的说明提供了有力的证据，以证明该防护服为“手术服”，尽管声称该防护服仅提供最低或低屏障防护；该术语在《美国联邦法规》第21篇第878.4040（b）（1）条中使用。

一般而言，FDA建议，医疗保健机构应遵循美国疾病防控中心（CDC）关于新型冠状病毒肺炎疫情期间所使用的个人防护设备的现行指南。[[18]](#footnote-18)医疗保健机构也必须遵守OSHA的规定，该等规定要求个人防护设备用于保护工作人员，并且适用于传染病危害。[[19]](#footnote-19)FDA发现，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，由于使用量和需求量的增加导致手术服装供应短缺，因此迫切需要中等至高屏障防护手术服。为了在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间确保此类手术服的可用性，如在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生不当风险，则FDA不会反对分销和使用ANSI/AAMI PB70 3级中等至高屏障防护手术服，尽管此类产品不符合下列法规要求：根据《FD&C法案》第510（k）条和《美国联邦法规》第21篇第807.81条提前提交上市前通知、[[20]](#footnote-20)《美国联邦法规》第21篇第807中的注册和上市要求、以及《美国联邦法规》第21篇第830部分和《美国联邦法规》第21篇第801.20条中的独特器械识别要求。FDA目前认为，

在下列情况下，此类器械不会产生不当风险：

• 产品：

• 满足3级或以上液体屏障防护要求，关键区域符合ANSI/AAMI PB70标准；[[21]](#footnote-21)

• 根据《美国联邦法规》第16篇第1610部分，符合第一类或第二类易燃性标准；和

• 在外科手术环境中使用时，被证实为无菌的。[[22]](#footnote-22)

• 产品贴有准确说明其无菌性状态（无菌或非无菌）的标签，包括采用的任何灭菌方法、屏障防护（如3级）、易燃性分类（第一类或第二类）、以及接触人体的材料清单；

• 产品贴有涵盖一般说明以及建议事项的标签，该等内容将充分降低使用风险，例如，器械未经FDA许可的一般说明、以及反对以下事项的建议：在具有可用FDA许可的手术服的情况下使用、在外科手术环境下使用非无菌产品；和

• 产品的预期用途在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生任何不当风险，例如，标签未涵盖抗菌或抗病毒防护用途；感染预防或减少的用途；或标记为具有ANSI/AAMI PB70 4级液体屏障防护。

**V. 针对手套的政策**

**A. 概述**

FDA正在采取措施，帮助扩大手套的可获得性；同时，FDA认为，本指南中规定的政策可能有助于解决因此类产品短缺而引起的紧急公共卫生问题；解决方案是采取基于风险的方法，并且明确FDA拟应用于手套的政策。

**B. 非医疗用途的手套**

如手套符合《FD&C法案》第201（h）条中规定的器械定义，则属于器械。根据《FD&C法案》第201（h）条，如此类产品用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、医治或预防疾病，则属于器械。

向公众销售的其他手套则针对一般、非医疗用途，例如用于施工和其他行业用途。由于其并非用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、医治或预防疾病，因此**无**需获取FDA器械上市许可，并且《FD&C法案》的所有其他要求**不**适用于此类产品的制造商、进口商和分销商。

如手套用于医疗方面，例如预防传染病传播（包括与新型冠状病毒肺炎相关的用途），则属于器械。如手套针对非医疗用途，例如用于施工，则不属于器械。在评估此类产品是否用于医疗方面时，除其他考虑因素外，FDA将考虑：

1） 此类产品是否贴标，或以其他方式供医疗保健人员使用；

2） 此类产品是否贴标，或以其他方式用于医疗保健机构或工作环境；和

3） 此类产品是否包含任何药物、生物制剂、或抗菌/抗病毒制剂。

**C. 患者检查手套**

无粉的患者检查手套是用于医疗方面的一次性器械，此类手套通常戴在检查人员的手或手指上，用于防止患者和检查人员之间的污染。[[23]](#footnote-23)无粉的患者检查手套不含针对制造以外用途的粉末。最终的成品手套仅含有制造过程中残留的粉末。

根据《FD&C法案》第510（k）条，此类器械属于第一类（保留），并且应符合上市前通知要求，因为根据《FD&C法案》第513（a）（1）（A）条和第510（l）（1）条，一般控制措施足以为此类器械的安全性和有效性提供合理的保证，并且此类器械具备以下作用：在预防人体健康损害方面具有重要意义，或存在潜在、不合理的患病或受伤风险。

一般而言，FDA建议，医疗保健机构应遵循美国疾病防控中心（CDC）关于新型冠状病毒肺炎疫情期间所使用的个人防护设备的现行指南。[[24]](#footnote-24)医疗保健机构也必须遵守OSHA的规定，该等规定要求个人防护设备用于保护工作人员，并且适用于传染病危害。[[25]](#footnote-25)FDA发现，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，由于使用量和需求量的增加导致手套供应短缺，因此迫切需要患者检查手套。为了在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间帮助确保此类器械的可获得性，如在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生不当风险，则FDA不会反对分销和使用患者检查手套，尽管此类产品不符合下列法规要求：根据《FD&C法案》第510（k）条和《美国联邦法规》第21篇第807.81条上市前通知的预递交、[[26]](#footnote-26)《美国联邦法规》第21篇第807条中的注册和上市要求、《美国联邦法规》第21篇第820条中的质量系统法规要求、《美国联邦法规》第21篇第806部分中的校正和移除报告、以及《美国联邦法规》第21篇第830部分和《美国联邦法规》第21篇第801.20条中的独特器械识别要求。FDA目前认为，在下列情况下，此类器械不会产生不当风险：

• 产品贴有准确说明其为“无粉手套”的标签（并非外科手术或患者检查手套），该标签准确说明其单独包装时的无菌性状态（非无菌），未声明该产品不含特定物质（如不含乳胶），并且带有接触人体的材料清单；

• 产品贴有涵盖一般说明以及建议事项的标签，该等内容将充分降低使用风险，例如，器械未经FDA许可的一般说明、以及使用禁忌：在可获得FDA许可的手套的情况下、在外科手术环境中使用、或在可能需要大量接触体液或其他危险液体的情况下使用、以及在感染风险等级较高的临床环境中使用；和

• 考虑到突发公共卫生事件的情况，产品的非预期使用会产生不当风险，例如，标签、使用说明中未包含与化疗药物、芬太尼以及其他阿片类药物一同使用的说明、预防过敏或皮炎的使用、抗菌或抗病毒防护的使用、或预防/减少感染的使用说明。

。[[27]](#footnote-27)

**D. 外科手术手套**

无粉的外科手术手套是戴在手术室工作人员手上、用于保护外科手术伤口免受污染的器械。[[28]](#footnote-28)无粉的外科手术手套不含制造以外用途的粉末。最终的成品手套仅含有制造过程中残留的粉末。

根据《FD&C法案》第510（k）条，此类器械属于第一类（保留），并且应符合上市前通知要求，因为根据《FD&C法案》第513（a）（1）（A）条和第510（l）（1）条，一般控制措施足以为此类器械的安全性和有效性提供合理的保证，并且此类器械具备以下作用：在预防人体健康损害方面具有重要意义，或存在潜在、不合理的患病或受伤风险。

一般而言，FDA建议，医疗保健机构应遵循CDC关于新型冠状病毒肺炎疫情期间所使用的个人防护设备的现行指南。[[29]](#footnote-29)医疗保健机构也必须遵守OSHA的规定，该等规定要求个人防护设备用于保护工作人员，并且适用于传染病危害。[[30]](#footnote-30)FDA发现，在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，由于使用量和需求量的增加导致手套供应短缺，因此迫切需要外科手术手套。为了在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间帮助确保此类器械的可获得性，如在发生突发公共卫生事件的情况下不会产生不当风险，则FDA不会反对分销和使用外科手术手套，尽管此类产品不符合下列法规要求：根据《FD&C法案》第510（k）条和《美国联邦法规》第21篇第807.81条上市前通知的预递交、[[31]](#footnote-31)《美国联邦法规》第21篇第807中的注册和上市要求、以及《美国联邦法规》第21篇第830部分和《美国联邦法规》第21篇第801.20条中的独特器械识别要求。FDA目前认为，在下列情况下，此类器械不会产生不当风险：

• 产品符合共识标准ASTM D3577的标准规范：《外科用橡胶手套标准规范》；

• 产品有准确说明其为无粉手套的说明，准确说明其无菌性状态（无菌）以及采用的灭菌方法，未声明该产品不含特定物质（如不含乳胶），并且带有接触人体的材料清单；

• 产品含一般说明以及充分降低使用风险的建议内容，该等内容将充分降低使用风险，例如，器械未获得FDA许可批准的一般说明、当有FDA许可的外科手术手套的情况时不建议使用；和

• 考虑到突发公共卫生事件的情况，产品的非预期使用会产生不当风险，例如，标签、使用说明中未包含与化疗药物、芬太尼以及其他阿片类药物一同使用的说明、预防过敏或皮炎的使用、抗菌或抗病毒防护的使用、或预防/减少感染的使用说明。[[32]](#footnote-32)

1. 卫生与公众服务部部长Alex M Azar，确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日），*网址：*<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/2019-nCoV.aspx>）。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 在本指南中，术语“手术服”、“其他服装”和“手套”指可能符合或不符合《FD&C法案》第201（h）条中器械定义的产品。非手术服、手术服、其他手术服装、外科手术手套和患者检查手套均属于这三项术语，并且包括符合《FD&C法案》第201（h）条中器械定义的产品。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 在本指南中，“用于医疗方面”指器械用于诊断疾病或其他病症，或用于治疗、缓解、医治或预防疾病，因此，其符合《FD&C法案》第201（h）条中所述“器械”的定义。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 关于由FDA监管的手术服和其他服装现行要求的进一步说明，请参阅下文第IV.C-D节。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 有关更多信息，请参见产品分类数据库，网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 关于由FDA监管的手套现行要求的进一步说明，请参阅下文第V.C-D节。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 根据《美国联邦法规》第21篇第895.102和895.103条，涂粉的外科手术和患者检查手套属于禁止的器械，不在本指南的范围之内。 [↑](#footnote-ref-8)
9. [https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators -during-coronavirus-disease-covid-19-public-health](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-face-masks-and-respirators%20-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health). [↑](#footnote-ref-9)
10. 此外，FDA向医疗保健机构发出了两封信函，商讨新冠肺炎突发公共卫生事件期间手术服以及手套的保护策略。有关该等信函的更多信息，请访问：[https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/surgical-mask-and-gown-conservation-strategies- letter-healthcare-providers](https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/surgical-mask-and-gown-conservation-strategies-%20letter-healthcare-providers)和[https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical- glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers](https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/medical-%20glove-conservation-strategies-letter-health-care-providers)。 [↑](#footnote-ref-10)
11. ANSI/AAMI PB70：*用于医疗保健机构的防护服装和帘布的液体屏障性能和分类。* [↑](#footnote-ref-11)
12. 有关本文件中引用的FDA认可标准的当前版本，请参阅FDA认可的共识标准数据库，网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。有关在提交的监管材料中使用共识标准的更多信息，请参阅标题为“医疗器械上市前提交材料中的自愿共识标准的适当使用”的FDA指南，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>。 [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-notification-requirements-concerning-gowns-intended-use-health-care-settings>. [↑](#footnote-ref-13)
14. *参见*“有关用于医疗保健机构的手术服上市前通知要求”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-notification-requirements-concerning-gowns-intended-use-health-care-settings>。 [↑](#footnote-ref-14)
15. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html> [↑](#footnote-ref-15)
16. *参见*《美国联邦法规》第29篇第1910条第I子条。 [↑](#footnote-ref-16)
17. *参见*“有关用于医疗保健机构的手术服上市前通知要求”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/premarket-notification-requirements-concerning-gowns-intended-use-health-care-settings>。 [↑](#footnote-ref-17)
18. CDC关于新冠肺炎疫情期间使用个人防护设备的建议，请访问：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>。 [↑](#footnote-ref-18)
19. *参见*《美国联邦法规》第29篇第1910条第I子条。 [↑](#footnote-ref-19)
20. 有关导致要求制造商向FDA提交新上市前通知（510（k））修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械更改510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-20)
21. 由于外科手术的受控性质，防护的“关键区域”通过自愿共识标准进行说明。根据手术服的类型，关键区域将在器械上的不同位置。 [↑](#footnote-ref-21)
22. 有关须经上市前通知的器械无菌信息的更多信息，请参见FDA指南文件：“提交和审查上市前通知中的无菌信息（510（k））提交标记为无菌的器械”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled>。 [↑](#footnote-ref-22)
23. *见*21 CFR 880.6250。 [↑](#footnote-ref-23)
24. CDC关于新冠肺炎疫情期间使用个人防护设备的建议，请访问：<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>。 [↑](#footnote-ref-24)
25. *参见*《美国联邦法规》第29篇第1910条第I子条。 [↑](#footnote-ref-25)
26. 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-26)
27. 手套应进行额外的性能检测，以实现上述用途。例如，与化疗药物一同使用的手套通常按照ASTM D6978进行检测：《使用化疗药物评估医用手套的耐渗透性的标准实施规程》。在发生突发公共卫生事件的情况下，缺乏此类辅助性检测将产生不当风险。 [↑](#footnote-ref-27)
28. 见21 CFR 878.4460。 [↑](#footnote-ref-28)
29. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html>. [↑](#footnote-ref-29)
30. *参见*《美国联邦法规》第29篇第1910条第I子条。 [↑](#footnote-ref-30)
31. 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南”，网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>。 [↑](#footnote-ref-31)
32. 手套应进行额外的性能检测，以实现上述用途。例如，与化疗药物一同使用的手套通常按照ASTM D6978进行检测：《使用化疗药物评估医用手套的耐渗透性的标准实施规程》。在发生突发公共卫生事件的情况下，缺乏此类辅助性检测将产生不当风险。 [↑](#footnote-ref-32)