**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间呼吸机、附件及其他呼吸器械的执行政策**

**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** |

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。本指南文件正在直接实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

可随时提交意见，供FDA审议。可将书面意见提交至：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）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1138，并在申请中填写完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可从FAD标题为“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）”的网页获得，访问*网址*<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/coronavirus-disease-2019-covid-19>以及FDA标题为“搜索FDA指导文件”的网页获得，访问*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](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)接收指南副本。请在申请中提供文件编号20015和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请致电301-796-8463或通过[james.j.lee@fda.hhs.gov](mailto:james.j.lee@fda.hhs.gov)联系通气器械部助理主任詹姆斯李博士。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97320765)

[II. 背景 5](#_Toc97320766)

[III. 范围 5](#_Toc97320767)

[IV. FDA许可器械的产品变更政策 6](#_Toc97320768)

[A. 经FDA认可的适应症、声明或功能修改 7](#_Toc97320769)

[B. 对经FDA认可的呼吸机和气体麻醉机的硬件、软件和材料进行变更 8](#_Toc97320770)

[C. 使用超过其规定的货架有效期和使用期限的呼吸机和气体麻醉机呼吸回路器械 9](#_Toc97320771)

[D. 硬件、软件、材料或使用年限的变更验证 10](#_Toc97320772)

[E. 修改后器械的标签 12](#_Toc97320773)

[V. FDA对EUA通气支持器械的应急使用授权（EUA）处理方法 12](#_Toc97320774)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间呼吸机、附件及其他呼吸器械的执行政策**

**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）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**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南旨在提供一项政策，该政策在疫情期间帮助扩大呼吸机以及其他通气器械及其附件的供应。

本政策仅在卫生与公众服务部部长（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319(a)(2)条拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导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）条、和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件正在直接实施，但仍需根据FDA的良好指南规范吸收意见。

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道疾病。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，卫生与公众服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，动员了HHS运营部。[[1]](#footnote-1)此外，2020年3月13日，总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。.[[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。为了有效应对新冠疫情，实施适当的临床管理和感染控制以及社区缓解措施至关重要。

FDA认为，通过增加促进呼吸的器械包括呼吸机及其附件以及其它通气器械的供应，本指南中所述政策可能帮助解决这类突发公共卫生问题。

**III. 范围**

在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间，本指南所述的执行政策适用于以下器械及附件，用以向呼吸衰竭或呼吸功能不全的患者提供通气和辅助通气支持（见表1）：

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[3]](#footnote-3)** | **器械分类** |
| 21 CFR 868.5895 | 机构使用持续呼吸机 | CBK | II |
| 机构使用最小通气支持持续呼吸机 | MNT | II |
| 家用持续呼吸机 | NOU | II |
| 家用最小通气支持持续呼吸机 | NQY | II |
| 无生命支持的持续呼吸机 | MNS | II |
| 机械呼吸机 | ONZ | II |
| 21 CFR 868.5925 | 紧急电动呼吸机（复苏器） | BTL | II |
| 21 CFR 868.5160 | 麻醉机 | BSZ | II |
| 21 CFR 868.5905 | 非持续呼吸机（呼吸器），包括面罩[[4]](#footnote-4)和同一产品型号下的连接件 | BZD | II |
| 氧气储存装置 | NFB | II |
| 间歇正压呼吸装置 | NHJ | II |
| 手动非自充气复苏器 | NHK | II |
| 21 CFR 868.5454 | 高流量/高速湿化供氧装置 | QAV | II |

**IV. FDA许可器械的产品变更政策**

在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的背景下，感染患者可能患上呼吸系统疾病，需要保持足够的器械供应以治疗呼吸衰竭或呼吸功能不全的患者。以上列出的器械，包括呼吸机、麻醉机和其它呼吸器械及其附件，用于支持患有新型冠状病毒肺炎或其它呼吸疾病的这类患者。

在可能的情况下，医疗机构在必要时应使用经FDA认可的常规/标准全功能呼吸机，以支持呼吸衰竭患者，或经紧急使用授权（EUA）的器械（如有）。然而，为了确保尽可能多的器械用于此目的，如下文所述，FDA不会反对对适应症、声明、功能，硬件，软件或材料进行有限修改，来用于支持呼吸衰竭或功能不全患者，在宣布突发公共卫生事件期间这种修改可能未根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81[[5]](#footnote-5)事先提交上市前通知。本政策适用于对产品进行的修改导致制造商应向FDA提交新的上市前通知（510（k））的情况. 这类变更的示例包括设计、材料、化学成分、能源或制造工艺的重大变更。

更具体而言，本政策将为制造商进行器械修改创造更大的灵活性，以便解决目前制造限制或供应短缺的问题。示例可能包括：

• 对呼吸机发电机进行变更，以允许替代供应商能满足所需设计规范

• 对呼吸机管道材料进行变更，使其材料来源更灵活

我们相信，那些希望增加生产线或有制造不同生产器械的备用生产点的生产商，将通过此方法增加其产能和供应，并且减少供应变更中断和制造瓶颈。

**A. 经FDA认可的适应症、声明或功能修改**

制定本项政策时，FDA旨在持续供应安全有效的医疗器械的同时，灵活地对呼吸机、麻醉机和其它呼吸器械及其附件进行修改，以应对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件。

如上所述，在有可能的情况下，医疗机构应使用FDA认可的常规/标准全功能呼吸机，以治疗出现呼吸衰竭或功能不全的患者。然而，在突发公共卫生事件期间，为了帮助对需要通气支持的患者进行广泛的器械供应，FDA不会反对经FDA认可的适应症、声明或性能在未事先提交上市前通知的情况下进行修改，因为鉴于目前突发公共卫生事件，修改不会产生过度风险。FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 需要机械通气的患者使用紧急电动呼吸机和气体麻醉机

2） 在清洁环境外使用呼吸机（例如，仅允许在家中或运输过程使用医疗保健机构中使用的呼吸机）

3） 使用适用于睡眠呼吸暂停的器械（包括提供持续气道正压的呼吸机（CPAP）或两级气道正压呼吸机（BiPAP））治疗呼吸功能不全的患者，前提是有适当的设计缓解措施，以尽量减少雾化；

4） 在医学上必要且临床合适的情况下，使用氧气浓缩器作为初级供应。

**B. 对经FDA认可的呼吸机和气体麻醉机的硬件、软件和材料进行变更**

如上所述，在可能的情况下，医疗机构应使用常规/标准全功能呼吸机治疗呼吸功能衰竭或呼吸功能不全的患者。然而，在突发公共卫生事件期间，为了帮助对需要通气支持的患者进行广泛的器械供应，并且帮助制造商应对供应链中潜在的器械组件中断情况，在未根据《FD&C法案》第510（k）节和21 CFR 807.81事先提交上市通知的情况下，FDA不会反对经FDA认可的硬件、软件或材料进行有限修改，因为鉴于突发公共卫生事件，修改不会产生过度风险。FDA目前认为，修改不会产生该等不当风险，此类情况的示例包括：

1） 发电机、电池或其他电气部件的变更

2） 气体通道中的成分变化或与其他患者组织接触的物质变化

3） 进行过滤，以减少雾化

4） 软件更改旨在根据适用的器械标准参数修改呼吸机参数，包括气压、呼吸容量、流速和呼气未正压（PEEP）。

5） 实施氧气滴定生理闭环（自动）算法更改软件，其中算法/器械是经FDA批准的临床试验用器械豁免（IDE）；

6） 实行远程监测和对远程呼吸机参数进行调整以对硬件/软件进行修改（即由受过培训的医护人员从隔离装置外部调整参数，以避免不必要的暴露）。

此外，FDA不会反对公司修改或添加硬件/软件架构，以增加远程控制和设置调整能力/可控性，以支持上述另外声明或指示。其中一种情况是无线和/或蓝牙功能的增加。就该类变更而言，制造商应提出并实施适当的网络安全控制，以确保器械网络安全，并保证器械的功能和安全。FDA建议，公司在进行此类设计变更时应参考以下FDA指导文件：

• 医疗器械所含软件上市前提交材料指南[[6]](#footnote-6)

• 医疗器械网络安全管理上市前提交材料的内容[[7]](#footnote-7)

• 医疗器械中的射频无线技术[[8]](#footnote-8)

• 可互操作医疗器械设计所注意事项和上市前提交的建议 [[9]](#footnote-9)

**C. 使用超过其规定的货架有效期和使用期限的呼吸机和气体麻醉机呼吸回路器械**

呼吸机和气体麻醉机设计为呼吸回路，由各种辅助器械组成，如连接呼吸机的管道、过滤器和加湿器。呼吸回路的组成成分可能包括，但不限于表2中确定的部分：

**表2**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[10]](#footnote-10)** | **器械分类** |
| 21 CFR 868.5240 | 麻醉呼吸回路 | OFP | I |
| 麻醉呼吸回路 | CAI | I |
| 21 CFR 868.5260 | 呼吸回路细菌过滤器 | CAH | II |
| 21 CFR 868.5270 | 加热呼吸回路 | BZE | II |
| 21 CFR 868.5340 | 氧气鼻腔插管 | CAT | I |
| 21 CFR 868.5440 | 便携式氧气生成器 | CAW | II |
| 21 CFR 868.5450 | 呼吸气体加湿器（患者直接接触面） | BTT | II |
| 21 CFR 868.5580 | 面膜，氧气 | BYG | I |
| 21 CFR 868.5730 | 导气管（带/不带接头） | BTR | II |
| 气道监测系统 | OQU | II |
| 21 CFR 868.5895 | 持续呼吸机（呼吸器）附件 | MOD | II |
| 21 CFR 868.5965 | 阳极呼吸附件 | BYE | II |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 呼吸末压 |  |  |
| 21 CFR 868.5975 | 呼吸机管道支架机组 | BZO | I |

此类呼吸回路器械可能标有特定使用期限的货架有效期。考虑到广泛使用呼吸机和气体麻醉机以应对新型冠状病毒肺炎疫情，在突发公共卫生事件期间避免呼吸回路供应耗竭，未根据《FD&C法案》第510（k）节和21 CFR 807.81条事先提交上市前通知的情况下，FDA不会反对这类用于治疗个别患者产品的规定货架有效期和使用期限的变更，因为变更不会在突发公共卫生事件期间产生过度风险。FAD目前认为变更不会产生过度风险的情况：依据医疗保健机构协议使用器械，或使用寿命仅限于发生故障或可见脏污。

**D. 硬件、软件、材料或使用年限的变更验证**

在对硬件、软件、材料或使用期限进行设计、评估和验证时，FDA建议根据FDA认可的特定器械类型标准进行变更，包括（如适用）：

• IEC 60601-1：2012：*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求*

• 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*

• 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：家庭医疗保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统要求*

• IEC 60601-1: 2012系列中任何其他适用的附属/特定标准

• IEC 62304:2015：*医疗器械软件 - 软件生命周期过程*

• AAMI TIR69:2017：*《医疗和系统射频无线共存技术信息报告风险管理》*

• ANSI/IEEE C63.27:2017：*美国国家无线共存评价标准*

• AAMI TIR69:2017：*《医疗和系统射频无线共存技术信息报告风险管理》*

• ISO 10993：第五版2018-08：医疗器械生物学评价 - 第1部分：风险管理过程内的评价和测试

• ISO 18562-1 2017-03第一版：医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评估 - 第1部分：风险管理过程内的评价和测试

• ISO 10651-5 2006-02-01第一版：医用肺呼吸机 - 基本安全和重要性能的特殊要求 - 第5部分：气动急救呼吸器

• ISO 17510第一版2015-08-01：医疗器械 - 睡眠呼吸暂停疗法 - 口罩和应用附件

• ISO 18562-2第一版2017-03：医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评价 - 第2部分：颗粒物排放试验

• ISO 18562-3第一版2017：医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评估 - 第3部分：挥发性有机化合物排放试验

• ISO 18562-4第一版2017-03：医疗保健应用中呼吸气体通路的生物相容性评估-第4部分：冷凝液中可浸出物的试验

• ISO 80601-2-12第一版2011-04-15：医用电气设备 - 第2-12部分：肺呼吸机安全的特殊要求 - 重症监护呼吸机[包括：技术勘误1（2011）]

• ISO 80601-2-13第一版2011-08-11：医用电气设备 - 第2-13部分：麻醉工作站基本安全和重要性能的详细要求[包括：修订1（2015）和修订2（2018）]

• ISO 80601-2-69第一版2014-07-15：医用电气设备 - 第2-69部分：制氧器械基本安全和重要性能的详细要求

• ISO 80601-2-70第一版2015-01-15：医用电气设备 - 第2-70部分：睡眠呼吸暂停治疗器械基本安全和重要性能的详细要求

• ISO 80601-2-74第一版2017-05：医用电气设备 - 第2-74部分：通气增湿器械基本安全和重要性能的详细要求

• ISO 80601-2-79第一版 2018-07：医用电气设备 - 第2-79部分：通气障碍通气支持器械基本安全和重要性能的详细要求

• ISO 80601-2-80第一版2018-07：*医用电气设备 - 第2-80部分：通气不足通气支持器械基本安全和重要性能的详细要求*

制造商必须在其器械主文档和更改控制记录中记录器械的更改，并根据21 CFR 820.30和21 CFR 820.180的要求，将此信息提供给FDA。

对于本文件中引用的FDA公认标准的当前版本，请见FDA公认共识标准数据库。[[11]](#footnote-11)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。”[[12]](#footnote-12)

**E. 修改后器械的标签**

此外，FDA 建议为上述器械标记可以帮助读者更好地了解器械修改的标签，例如：

1） 器械新适应症、声明或功能的清晰描述，以及关于器械性能和潜在风险的信息。

2） 能为预期用户和指定的使用环境提供充分的使用说明书。标签突出显示与未经修改且FDA任何的器械版本相比的设计差异，以及减轻与这些差异相关的任何已知风险的说明。

3） 明确区分FDA认可的适用症和声明与未经FDA认可的适应症和声明。此外，FDA建议相关标签应包含对FDA未批准的变更进行的整体描述。

**V. FDA对通气支持器械的应急授权处理方法**

在可能的情况下，医疗机构应使用FDA认可的常规/标准全功能呼吸机治疗出现呼吸衰竭或呼吸功能不全的患者然而，为了在突发公共卫生期间为美国需要通气支持的患者提供广泛的器械支持，FDA拟与目前无法在美国合法上市通气支持器械的制造商，以及之前从未从事医疗器械行业并有能力增加此类器械供应的制造商进行交流。FDA将通过其紧急使用授权（EUA）流程与这些制造商互相交流。

如此类制造商（无论是国内还是国外）向FDA发送以下信息至[CDRH-COVID19-Ventilators@fda.hhs.gov](file:///C:\Users\Administrator\Desktop\器审中心\北京先锋博文翻译-2021.10.26\已排（36份）-CN\邮箱：CDRH-COVID19-Ventilators@fda.hhs.gov)，这将对于FDA非常有帮助；FDA认为，这类信息将在评估该器械是否满足紧急使用授权要求的方面非常有价值。FDA认为，公司可能已经存在可用信息以支持呼吸机紧急使用授权的请求，例如以下信息。FDA将迅速审查该信息和其他所需信息，以确定是否可以发布紧急使用授权。

1） 对于目前呼吸机制造商，其产品目前未在美国上市，FDA建议提供以下信息：

a） 在您所在的国家（或地区），除有关器械的一般信息（例如专有或品牌名称、型号和上市许可）以外，诸如您的联系信息、公司名称及营业地点、美国机构的电子邮箱和联系信息（如果有）等一般信息。

b） 产品说明书的副本。

c） 本器械目前是否在其他监管管辖范围拥有上市授权，如欧洲CE标志、澳大利亚产品（ARTG）注册证书，加拿大卫生许可认证或日本药品和医疗器械（PMDA）批准（包括认证编号，如有）。

d） 本器械是否按照上述第IV.D节所规定的适用FDA认可标准进行了设计、评估和验证。

e） 本器械是否按照21 CFR 807第820条或ISO13485的要求制造：医疗器械 - 质量管理体系 - 监管要求或同等质量体系，并且制造商或进口商有此类文件。

f） 该器械的电源供应设计是否与美国的电压、频率和插头型标准兼容，或是否配有适合在美国使用的电源适配器。

FDA将确认所收到其提供的信息，并意欲与这些制造商进行互相交流，以通过在美国使用的紧急使用授权的方式促进其产品分销。[[13]](#footnote-13)此外，在适当的情况下，FDA将通知制造商，在制造商正在制造器械且FDA正在审核紧急使用授权的请求时，其不会反对对该器械的分销和使用。无法提供上述所有信息的制造商仍有资格纳入EUA的考虑范围，并且应通过EUA前流程与FDA进行沟通。

2） 对于之前从未从事医疗器械制造行业并有能力增加这类器械供应的制造商

FDA十分乐意有机会与之前从未从事医疗器械制造行业的制造商合作，这类制造商有能力制造通气支持器械，并对其感兴趣。这可能包含其他制造行业的美国制造商。该类制造商应通过上述地址发送邮件，并描述其提出的方案。FDA有意通过紧急使用授权流程与该类制造商合作。

对于授权紧急使用的任何通气支持器械，FDA将根据《FD&C法案》第564（e）（1）（A）条所概述的强制条件包括适当的授权条件。虽然需基于当前信息和经验分具体情况确定，但可能会包括以下条件：

• 适当的设计条件，以保证通知管理相关器械的医疗保健机构；

• FDA已对器械紧急使用进行了授权；

• 器械使用的重要已知及潜在益处及风险以及未知的该类获益和风险情况；和

• 可能的器械可选择的情况以及与其获益和风险相关的情况。

• 适当的情况，旨在保证告知与器械管理相关的人员

• FDA已授权紧急使用器械；

• 器械使用的重要已知及潜在益处及风险以及未知的该类获益和风险情况；和

• 接受或拒绝使用器械的选项，拒绝使用器械的后果（若有），以及器械的可用替代品，以及其获益和风险。

• 与器械紧急使用相关的不良事件监测及上报的适宜情况。FDA拟纳入21 CFR 803规定的条件

• 对于器械制造商，有关记录保存和报告的适当条件，包括FDA查阅器械的紧急使用记录。

1. 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. 唐纳德·J. ·特朗普总统宣布有关新冠肺炎（COVID-19）的全国性突发事件。2020年3月13日。（网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>）.） [↑](#footnote-ref-2)
3. 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-3)
4. 本参考仅限于与呼吸机一起使用的口罩，不涉及个人防护器械，如外科口罩（21 CFR 878.4040）。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 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”，<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device>. [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>. [↑](#footnote-ref-7)
8. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-8)
9. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-9)
10. 更多信息，请参见产品分类数据库<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>. [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-12)
13. 有关FDA紧急使用授权流程的更多信息，请参见FDA指南，医疗产品紧急使用授权和相关机构，网址 <https://www.fda.gov/media/97321/download>. [↑](#footnote-ref-13)