**传统和简化510（k）格式**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2019年9月13日。**

**文件最初发布日期：2005年8月12日。**

**本文件取代2005年11月17日发布的“传统和简化510（k）格式-行业和FDA工作人员指南”。**

如对本文件有任何疑问，请联系ORP：监管计划办公室，DRP1：申请支持部、上市前通知和分类小组，邮箱：510K\_Program@fda.hhs.gov 或电话：301-796-5640。

如对本文件中关于CBER监管器械的内容有疑问，请联系交流、外联和发展办公室（OCOD），电话：800-835-4709或240-402-8010，或邮箱： ocod@fda.hhs.gov.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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**  **生物制品评价和研究中心** |

**前言**

**公众意见**

您可随时提交电子意见和建议至https://www.regulations.gov，供FDA审议。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局档案管理工作人员（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD 20852）。

所有意见均应注明档案编号：FDA-2019-D-4014。下次修订或更新文件前，FDA可能不会对评论意见采取行动。

**更多副本**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

可从互联网获取其他副本。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1567和完整的指南标题。

**生物制品评价与研究中心（CBER）**

其他副本可从生物制品评价和研究中心（CBER）、交流、外联和发展办公室（OCOD）索取，地址：10903 New Hampshire Ave.，WO71，Room 3128，Silver Spring，MD 20903，或电话：800-835-4709或240-402-8010，或邮箱：ocod@fda.hhs.gov，或通过以下网址：

https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances.

**目录**

[I. 前言 4](#_Toc97492899)

[II. 背景 5](#_Toc97492900)

[III. 定义 5](#_Toc97492901)

[IV. 传统或简化510（k）中的章节 6](#_Toc97492902)

[V. 传统或简化510（k）的各章节描述 7](#_Toc97492903)

[(1) 医疗器械用户付费封页（FDA 3601表格） 7](#_Toc97492904)

[(2) CDRH上市前审查申请封页（FDA 3514表格） 7](#_Toc97492905)

[(3) 510（k）附函 8](#_Toc97492906)

[(4) 使用说明（FDA 3881表格） 8](#_Toc97492907)

[(5) 510（k）摘要或510（k）声明 8](#_Toc97492908)

[(6) 真实有效性声明 8](#_Toc97492909)

[(7) III类器械总结和认证 9](#_Toc97492910)

[(8) 财务证明或披露声明 9](#_Toc97492911)

[(9) 符合性声明和总结报告 9](#_Toc97492912)

[(10) 器械描述 10](#_Toc97492913)

[(11) 执行摘要/实质等同比较 10](#_Toc97492914)

[(12) 实质等同性讨论 11](#_Toc97492915)

[(13) 建议标签 12](#_Toc97492916)

[(14) 灭菌和货架有效期 12](#_Toc97492917)

[(15) 生物相容性 12](#_Toc97492918)

[(16) 软件 12](#_Toc97492919)

[(17) 电磁兼容性和电气安全 13](#_Toc97492920)

[(18) 性能测试-实验室 13](#_Toc97492921)

[(19) 性能测试-动物 14](#_Toc97492922)

[(20) 性能测试-临床 14](#_Toc97492923)

[VI. 摘要：传统或简化510（k）中的建议章节及相关信息 16](#_Toc97492924)

[附录A.510（k）附函 19](#_Toc97492925)

**传统和简化510（k）格式**

**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指南的FDA工作人员或办公室。***

**I. 前言**

本文件的主要关注点是就如何为传统或简化上市前通知（510（k））申报资料的首次申报资料的格式提供指南。本指南文件仅提供传统或简化510（k）格式和内容的一般框架。其未描述我们对任何特定器械类型、特殊510（k）、[[1]](#footnote-1)或其他上市前申请类型的建议，如上市前批准申请（PMA）、人道主义器械豁免（HDE）申请、重新分类（De Novo）申请或临床试验用器械豁免豁免（IDE）申请。

FDA认为，本指南文件中关于传统或简化510（k）的建议将节约FDA和行业资源，便于及时审查。本指南文件仅对510（k）项目和特定器械类型的其他FDA指南进行补充。其并非这些文件的替代品。

对于本文件中引用的FDA认可标准的当前版本，请参见 FDA 认可共识标准数据库. [[2]](#footnote-2)有关在监管申报资料中使用共识标准的更多信息，请参阅FDA指南，标题为“关于在医疗器械上市前申请文件中适当使用自愿共识标准的指南” [[3]](#footnote-3)和“”关于CBER中受审查监管申请中标准制定和标准使用的指南。” [[4]](#footnote-4)

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

本文件补充了FDA关于510（k）申报资料内容的其他指南文件。 例如，我们建议您将510（k）申报资料的内容与FDA在“510（k）拒绝接受政策”中的验收清单进行比较” [[5]](#footnote-5)您还应该参考21 CFR 807 E子部分和我们网站上“ 如何准备510（k）提交”的部分. [[6]](#footnote-6)

# III. 定义

对于不需要PMA的人用器械，提议开始引入或交付器械以引入州际贸易进行商业分销的每个人必须在上市前至少90天向FDA提交510（k），除非该器械受到《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）下510（k）要求的豁免，且不超过器械分类规则xxx.9（例如862.9、864.9）中的豁免限制。没有具体的510（k）表格。21 CFR 807.87描述了510（k）申报资料中要求的信息。本指南推荐了一种格式，可帮助您遵守这些要求。

**上市前通知（510（k））**是一种上市前申请，旨在证明待上市器械至少与不需要PMA的合法上市器械（21 CFR 807.92（A）（3））一样安全有效。为了确定器械是否具有实质等同性（SE），FDA将考虑预期用途、设计、使用或传输的能量、材料、化学成分、制造工艺、性能、安全性、有效性、标签、生物相容性、标准和其他特征（如适用）。

**510（k）提交人/持有人**是510（k）的所有者。尽管顾问或联系人可代表510（k）业主提交510（k），但该顾问或联系人并非510（k）提交人/持有人。

**合法销售器械**[[7]](#footnote-7)指1976年5月28日（即修正案生效前）之前合法销售的器械，从III类重新分类为II类或I类，通过510（k）认证发现基本等同，或通过从头分类过程授予上市授权。提交人声称等同于合法销售的器械通常称为“实质等同”

**传统510（k）**是最常见的510（k）类型。在**传统510（k）**中，提交人提供有关适应证、技术和性能测试结果的描述性信息，以证明实质等同性。

**简化510（k）**提供了一种有效的方法，通过依赖一个或多个：

• FDA指南文件；

• 特殊控制；或

• 自愿共识标准。

通常，简化510（k）包括一个或多个符合FDA认可共识标准的声明（见本指南第（10）节），或引用标准的一般用法。有关简化510（k）s的更多信息，请参阅FDA指南文件“简化510（k）项目”。 [[8]](#footnote-8)

# IV. 传统或简化510（k）中的章节

在传统或简化510（k）中，我们建议您包括以下顺序中列出的章节标题。在某些情况下，特定部分中的信息可能不适用于您的器械。为了便于我们的审查，我们建议您按照列出的顺序保留章节标题。如果您认为某节不适用，我们建议您将该节包括在内，并在该标题下注明“本节不适用”或“N/A”。例如，如果您的器械不包含任何软件，我们建议您在标题为“软件”的第16节中说明

**(1)** 医疗器械用户付费封页（FDA 3601表格）

**(2)** 器械和辐射健康中心（CDRH）上市前审查申报资料封页（FDA 3514表格）

**(3)** 510（k）附函

**(4)** 使用说明（表FDA 3881）

**(5)** 510（k）摘要或510（k）声明

**(6)** 真实有效性声明

**(7)** III类器械总结和认证

**(8)** 财务证明或披露声明

**(9)** 符合性声明和总结报告

**(10)** 器械描述

**(11)** 执行摘要/实质等同比较

**(12)** 实质等同讨论

**(13)** 标签

**(14)** 灭菌和效期

**(15)** 生物相容性

**(16)** 软件

**(17)** 电磁兼容性和电气安全

**(18)** 性能试验-台架

**(19)** 性能试验-动物

**(20)** 性能试验-临床

在以下各节中，本指南文件描述了我们建议的每一章节的格式，并提供了在准备各章节时有用的资源，如法规、指南文件和互联网链接。

# V. 传统或简化510（k）的各章节描述

在本节中，我们将解释传统或简化510（k）的每一章节，并包括一些参考资料。

## (1) 医疗器械用户付费封页（FDA 3601表格）

医疗器械用户付费封页、用户付费付款收据和有效电子副本（eCopy），是FDA开始处理您的提交的凭据；因此，除非您的提交是第三方审查申报资料，否则您应在提交510（k）时提供医疗器械用户付费封页。第三方审查提交可豁免用户付费。

尽管根据《FD&C法案》第738（A）（2）（B）节，下列510（k）份申报资料也不包括在用户付费中，我们建议您包括一份医疗器械用户付费封页， [[9]](#footnote-9) 并用它来说明适用于510（k）提交的豁免情况：

• 仅用于儿童；或

• 由州或联邦政府实体提交（FDA用户付费的豁免情况，除非该器械将进行商业分销）。

参见FDA指南“上市前通知（510（k）S）申请用户付费和退款。” [[10]](#footnote-10)

## (2) CDRH上市前审查申请封页（FDA 3514表格）

CDRH上市前审查申请封页[[11]](#footnote-11)是一种自愿形式，用于帮助提供所有类型上市前通知申报资料的基本管理信息。

## (3) 510（k）附函

我们建议您在提交材料时附上510（k）附函。有关510（k）附函建议内容的更多信息，请参见附录A。附录A描述了可能有助于FDA初步处理和审查510（k）申请申报资料的关键信息。与第（2）节中的“CDRH上市前审查申请封页”相比，510（k）封页旨在更详细地描述510（k）提交书。

## (4) 使用说明（FDA 3881表格）

我们建议您使用本节提供使用说明。FDA 3881 表格是一份文件，在该文件中，您应识别并描述510（k）申请申报资料中所含器械的使用说明。

我们的使用说明应与您提交的510（k）份材料其余部分中列出的使用说明完全相同，包括器械标签中的使用说明。我们建议您使用FDA 3881 表格中的使用说明格式。 [[12]](#footnote-12)我们认为，为了让FDA充分审查您提交的材料，您应该确定该器械是否用于处方和/或非处方用途。

## (5) 510（k）摘要或510（k）声明

根据21 CFR 807.87（h），每份510（k）申报资料都必须包括510（k）摘要（21 CFR 807.92）或510（k）声明（21 CFR 807.93）。我们建议您使用本节提供510（k）摘要或510（k）声明。

510（k）摘要提供了包含在510（k）中的器械的简要摘要和支持信息。510（k）声明是一种证明，证明510（k）持有人将在收到书面请求后的30天内向任何人提供510（k）申报资料的副本（某些内容除外）。关于510（k）摘要或510（k）声明的内容，可在FDA网站上找到进一步的信息 [[13]](#footnote-13)

## (6) 真实有效性声明

根据21 CFR 807.87（l），所有510（k）必须包括一份声明，证明510（k）中提交的所有信息真实准确，并且没有遗漏任何重要事实。真实有效性声明的建议格式可在上市前通知真实有效性声明网页在线获取。 [[14]](#footnote-14) 510（k）持有人（而不是为持有人工作的顾问或联系人）应在《真实有效性声明》上签名并注明日期。

## (7) III类器械总结和认证

如果您的510（k）是针对我们没有要求使用PMA的III类器械类型，则必须包含符合21 CFR 807.87（k）和807.94的III类器械总结和认证。 III类器械总结是与所比较器械类型相关的安全性和有效性问题类型的总结，是对总结所依据信息的引用。III类认证确保对III类器械和其他类似合法销售器械的所有已知或可用信息已进行了合理搜索。 我们建议您使用此III类器械总结和认证格式。 [[15]](#footnote-15)

## (8) 财务证明或披露声明

根据21 CFR 807.87（i），如果您提交了来自临床研究的信息，您必须为参与您研究的每位临床研究者提交财务证明和/或披露声明。以下表格可在我们的网站上获得：

• 认证：临床研究者的财务利益和安排（FDA 3454表格）； [[16]](#footnote-16)及

• 披露：临床研究者的财务利益和安排（FDA 3455表格）。 [[17]](#footnote-17)

参见21 CFR第54部分和标题为“临床研究者财务披露”的指南。 [[18]](#footnote-18)

## (9) 符合性声明和总结报告

如果您的510（k）是一份传统510（k）申报资料，我们建议您使用本节提供与您使用自愿共识标准有关的信息，包括任何符合性声明或此类标准的一般使用依据。

如果您的510（k）是一份简化510（k）申报资料，我们建议您使用本节提供有关标准使用的信息，或提供一份摘要报告，说明器械如何符合与特定器械类型相关的特殊控制或任何相关器械特定指南中建议的特殊控制。如本指南定义部分所述，简化510（k）是510（k）的一种类型，您可以选择依赖共识标准、指南和/或特殊控制。另见标题为“简化510（k）项目”指南 [[19]](#footnote-19)

有关FDA标准计划的更多信息，包括FDA认可标准的最新列表，可在 标准和合格评定计划研究中心[[20]](#footnote-20)以及标题为“在医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准”的指南中获得。” [[21]](#footnote-21)

如果您选择依赖FDA认可的标准或指南进行器械设计或测试的任何部分，您应包括：

• 符合任何相关器械特定指南中建议的标准或总结报告[[22]](#footnote-22) 的声明；或

• 标准的一般使用依据以及支持标准使用方式的基本信息或数据。

如果您针对器械设计或测试的任何部分选择依赖FDA未认可共识标准，您应包括标准的一般使用依据以及支持标准使用方式的基本信息或数据。有关符合性声明的使用和标准的一般使用的更多信息，请参见FDA指南“在医疗器械上市前申请的材料中适当使用自愿共识标准。” [[23]](#footnote-23)

## (10) 器械描述

我们建议您描述性能规范，并在本节中简要说明器械设计要求。我们还建议您确定申报资料中包含的所有型号以及所有附件。

如果图表、尺寸、公差和/或示意图有助于全面描述和表征器械，我们建议您将其包括在510（k）申报资料中的每个器械和附件中。 我们还建议您提供所有与组织接触的成分及其各自材料的列表。

## (11) 执行摘要/实质等同比较

在510（k）的本节中，我们建议您提供510（k）的执行摘要，其中应包括：

• 器械的简要说明，包括使用说明和技术说明；

• 器械对比表；和

• 申报资料中任何性能测试的简明摘要。

描述虽然可以简洁，但应足以确保对器械的全面了解。器械比较表应概述器械和实质等同器械之间的差异和相似性。表1是实质等同比较表的一个示例。表1仅供说明之用，并不代表FDA确定实质等同性所必须的信息。我们建议您也讨论一下这种比较如何支持实质等同性。每个性能测试部分（即第（18）、（19）和（20）节）的总结应足以提供对所执行测试类型、所用方法和结果结论的广泛理解。

**表1：实质等同比较示例表概述了申报器械和实质等同器械之间的差异和相似性**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **描述** | **申报器械** | **实质等同器械（Kxxxxxx）** |
| 使用适应证 |  |  |
| 处方/非处方使用 |  |  |
| 尺寸 |  |  |
| 电池或电源供电 |  |  |
| [*比较x*] |  |  |
| [*比较y*] |  |  |
| [*比较z*] |  |  |

## (12) 实质等同性讨论

在本节中，我们建议您标识实质等同器械，并标识其商品名、型号、510（k）提交人/持有人和510（k）编号（如果可用）。我们建议您提供器械与实质等同器械之间的详细比较，比较应足以证明器械在以下方面的实质等同性（如适用）：

• 使用说明；

• 技术；和

• 性能规范，包括任何测试。

有关FDA如何确定实质等同性的其他信息，我们建议您参考FDA指南“510（k）项目：评价上市前通知[510（k）中的实质等同性]。” [[24]](#footnote-24)

## (13) 标签

510（k）必须包含足够详细的建议标签，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。如果器械是体外诊断器械，则标签必须满足21 CFR 809.10的要求。通常，术语“标签”包括器械标签、使用说明和任何患者标签。请参阅FDA指南“器械标签指南#G91-1，” [[25]](#footnote-25) “标签-医疗器械的监管要求，” [[26]](#footnote-26)“医疗器械患者标签指南，”[[27]](#footnote-27)和特定器械指南（如有），以了解更多关于给您的器械贴标签的信息。

## (14) 灭菌和货架有效期

对于以无菌方式出售的器械，我们建议您考虑“器械上市前通知（510）（K）提交资料中无菌信息的提交和审查。” [[28]](#footnote-28)。

对于再加工一次性使用器械，请参考FDA指南“再加工一次性使用医疗器械上市前通知（510（k））提交资料中的验证数据-2002年医疗器械用户付费和现代化法案。” [[29]](#footnote-29)

对于确定器械有效期的申报资料，您的有效期应得到适当的实验室试验和/或灭菌（包装）验证的支持。

## (15) 生物相容性

如果您的器械包含与组织直接或间接接触的组件，您应该评价与组织接触的材料的生物相容性。参考FDA指南文件“使用国际标准ISO 10993-1，‘医疗器械的生物评价-第1部分：风险管理过程内的评价和测试。’” [[30]](#footnote-30)

## (16) 软件

本节应包括标题为“关于医疗器械中所含软件上市前申请内容的指南”指南中所述的适当软件文档。 [[31]](#footnote-31)如指南中所述，我们建议您确定与您的器械相关的“关注级别”（次要、中度或主要），并提供与该级别一致的文档。

我们建议本节还包括FDA指南文件“医疗器械网络安全管理上市前申请内容中所述的适当网络安全信息。” [[32]](#footnote-32)

## (17) 电磁兼容性和电气安全

如果您的器械是电动器械，我们建议您评价其电磁兼容性（EMC）。EMC包括发射（对电子产品的干扰）和抗扰性（其他电子产品的发射对器械性能的干扰）。您应该参考FDA指南“支持电动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息” [[33]](#footnote-33)FDA还建议您使用美国国家标准协会（ANSI）/医疗器械促进协会（AAMI）电气安全（ES）60601-1的当前FDA认可版本：*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的一般要求*”或等同方法。

## (18) 性能测试-实验室

如果您提交实验室试验结果以支持实质等同性，我们建议您在本节中包括以下信息。如果该器械是体外诊断器械（IVD），请参考FDA指南的适用章节“510（k）拒绝接受政策” [[34]](#footnote-34)以及可在FDA指南网站上找到的特定IVD器械指南。 [[35]](#footnote-35)

FDA建议，您的非临床实验室性能测试应包括FDA指南文件“上市前申请中非临床实验室性能测试信息的建议内容和格式”中描述的相关信息 [[36]](#footnote-36)

## (19) 性能测试-动物

如果您提交动物试验结果以支持实质等同性， [[37]](#footnote-37)我们建议您在本节中包括以下信息。如果该器械是体外诊断器械（IVD），请参考FDA指南的适用章节“拒绝接受510（k）”5以及可在FDA指南网站上找到的特定IVD器械指南。35

如果您进行了动物试验，我们建议您描述试验并提供支持器械性能特征的结果。通常，描述动物试验的申报资料都应包括以下信息；但是，如果有相关的器械特定指南，则应遵循该指南文档中的建议。负责审查您器械的部门也可以帮助您解决有关动物试验的任何问题。

• 列出进行的具体动物试验；

• 描述每个试验方案

• 总结结果；

• 描述您的分析；和

• 讨论你的结论。

试验方案的描述应确定：

• 试验目标；

• 试验中使用的供试品；

• 试验方法和程序（包括任何特定试验条件）；

• 研究终点，即测量的特定参数；和

• 预定义的可接受或通过/不通过标准。

在您的结果和分析摘要中，我们建议您以清晰简洁的形式（如表格）简要介绍从测试中获得的数据。

我们还建议您的结论描述与实质等同器械在实质等同性方面的任何比较测试。

## (20) 性能测试-临床

如果您提交临床研究结果以证明实质等同性，我们建议您在本节中包括以下信息。如果该器械是体外诊断器械（IVD），请参考FDA指南的适用章节“拒绝接受510（k）” [[38]](#footnote-38) 和可在FDA指南网站上找到的IVD器械特定指南。35

所提出的替代方案得到充分的科学理由支持时，FDA将考虑临床研究的替代方案。我们对临床试验的建议通常取决于许多因素，包括器械类型、预期用途、设计、安全性和临床经验。

一般而言，所有描述临床研究的提交资料应包括以下信息；但是，如果有相关的器械特定指南，则应遵循该指南文档中的建议。负责审查您的器械的部门也可以帮助您解决有关研究的任何问题。

如果您提交的文件描述了临床研究，我们建议您提供临床方案，以确定：

• 试验目标；

• 试验方法和程序（包括任何特定试验条件）；

• 研究终点（通常包括安全性和有效性）；和

• 使用的统计方法。

此外，我们建议您讨论研究结果、进行的分析（包括统计学分析，视情况而定）和结论。我们还建议您的结论讨论与实质等同器械在实质等同方面的任何比较测试。

对于申报资料中包含的每个适用器械临床试验，您必须包括符合临床试验要求的认证。政府数据库（FDA 3674表格[[39]](#footnote-39)）（42 U.S.C.282（j）（5）（B））。

如果您的研究被认为存在重大风险， [[40]](#footnote-40)该研究必须根据21 CFR第812部分的IDE法规进行。但是，如果您的研究被认为无重大风险，则该研究应符合21 CFR第812.2（b）部分的简要要求。

在所有情况下，临床试验的申办者必须遵守机构审查委员会（21 CFR第56部分）和知情同意（21 CFR第50部分）的规定。

当提交在美国境外进行的临床研究的数据给FDA时，21 CFR 812.28的要求可能适用。21 CFR 812.28概述了FDA接受美国境外研究的临床数据以支持上市前申请的条件。有关更多信息，请参见FDA指南“接受临床数据以支持医疗器械申请和提交：常见问题。” [[41]](#footnote-41)

# VI. 摘要：传统或简化510（k）中的建议章节及相关信息

下表列出了我们建议采用传统或简化510（k）申报资料的章节。该表还包括该章节的相关信息和额外资源（例如，指南文件链接）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章节** | **标题** | **相关信息** |
| 1 | 医疗器械用户付费修正案（MDUFA）封页 | 医疗器械用户付费封页9 |
| 2 | CDRH上市前审查申请封页 | CDRH上市前审查申请封页11 |
| 3 | 510（k）附函 | 本指南附录A |
| 4 | 使用适应证声明 | 使用说明（FDA 3881 表格）12 |
| 5 | 510（k）摘要或510（k）声明 | 器械建议“510（k）的内容”第E节[[42]](#footnote-42) |
| 6 | 真实有效性声明 | 器械建议“510（k）的内容”第G节[[43]](#footnote-43) |
| 7 | III类器械总结和认证 | III类器械总结和认证格式[[44]](#footnote-44) |
| 8 | 财务证明或披露声明 | • 认证：临床研究者的财务利益和安排（FDA 3454表格）16  • 披露：临床研究者的财务利益和安排（FDA 3455表格）17  **•** “临床研究者的财务披露”18 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章节** | **标题** | **相关信息** |
| 9 | 符合性声明和简要报告 | • “在医疗器械上市前申请材料时适当使用自愿共识标准”3  • 标准和合格评定计划网站[[45]](#footnote-45) |
| 10 | 器械描述 | 见本指南第（10）节 |
| 11 | 执行摘要/实质等同比较 | 见本指南第（11）节 |
| 12 | 实质等同性讨论 | “510（k）项目：评价上市前通知[510（k）]中的实质等同”24 |
| 13 | 建议标签 | 器械建议“a 510（k）的内容”第H节[[46]](#footnote-46) |
| 14 | 灭菌和货架有效期 | “提交和审查标记为无菌器械的上市前通知（510（k））中的无菌信息”28  关于一次性医疗器械的再利用，请参见“再加工一次性使用医疗器械上市前通知（510（k））提交资料中的验证数据-2002年医疗器械用户付费和现代化法案”29 |
| 15 | 生物相容性 | “使用国际标准ISO 10993-1，“医疗器械的生物学评价 - 第1部分：风险管理过程内的评价和测试”30 |
| 16 | 软件 | “关于医疗器械所含软件上市前申请内容的指南”31 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **章节** | **标题** | **相关信息** |
| 17 | 电磁兼容性与电气安全 | “支持电动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息”33  另见FDA认可版本的ANSI/AAMI ES 60601-1：*医用电气设备 - 第1部分：基本安全和基本性能的一般要求*”或等同方法。 |
| 18 | 性能测试-台架 | 见本指南第（18）节 |
| 19 | 性能测试-动物 | 见本指南第（19）节 |
| 20 | 性能测试-临床 | 见本指南第II章第20节。认证表格：临床研究者的财务利益和安排披露表：临床研究者的财务利益和安排 |

# 附录A.510（k）附函

**目的**

附函的格式多种多样，所含信息也各不相同。本附录确定了我们建议您在附函中包含的信息，以确保对您提交的内容进行有效审查。

**内容**

附函应由提交人以公司信头编制，并明确说明提交人姓名，以及（如适用）提交人授权的官方联系人（即主要联系人）。附函必须包括名称“510（k）通知”（21 CFR 807.90（e））。

**管理信息**

我们建议您在附函中注明：

• 510（k）申报资料类型，简化或传统；

• 您的器械类型，以简单术语表示，即通过其通用名称；

• 510（k）提交人；

• 一名主要联系人，按姓名和职务列出其当前电话号码和电子邮件地址。可确定其他通讯员；

• 您对持续保密的意向（21 CFR 807.95）；

• 您提出的分类监管条例；

• 器械分类（即，无论是未分类器械还是I、II或III类器械）。有关分类的更多信息，请参见“对医疗器械进行分类。” [[47]](#footnote-47)未分类器械是一种合法销售的上市前修正案生效前器械，其分类法规尚未最终确定，且不需要PMA。；

• 参考品；

• 产品代码；和

• 与您的器械相关的先前与FDA正式通信相关的任何FDA文件编号（例如IDE、Q申请、510（k）、PMA、认定请求（RFD））。

**提交的依据**

我们建议您解释提交的依据。例如，传统或简化510（k）的适当基础是：

• 新器械

• 对合法销售的器械进行修改，否则不符合特殊510（k） [[48]](#footnote-48)

• 新的适应证

• 新器械设计

• 再加工、一次性使用的一次性器械的提交[[49]](#footnote-49)

• 超过豁免限制范围的豁免器械。

有关修改合法销售器械时提交510（k）的指南，请参见“决定何时提交510（k）以更改现有器械。” [[50]](#footnote-50)

如果您的器械由组装成便利套件的成品器械组成，我们建议您将您的器械标识为便利套件，并列出该套件中包含的所有器械。另见“便利套件临时监管指南。” [[51]](#footnote-51)在510（k）份便利套件申报资料中，我们建议您提供包认证声明。 [[52]](#footnote-52)

如果您在提交的文件中捆绑提交了多个器械，我们建议您标明捆绑提交的所有器械，并讨论您认为捆绑适用的原因。有关捆绑提交的信息，请参见“在一次提交中捆绑提交多个器械或多个适应证” [[53]](#footnote-53)。

**器械的设计和使用**

我们建议您的附函以表格形式说明器械设计和使用的主要因素，例如，通过回答下表2所列的问题。

**表2：器械的设计和使用**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **问题** | **是** | **否** |
| 该器械是否用于处方用途（21 CFR 801子部分D）？A |  |  |
| 该器械是否用于非处方药使用（21 CFR 807子部分C）？A |  |  |
| 该器械是否含有来自组织或其他生物来源的成分？ |  |  |
| 器械是否无菌？ |  |  |
| 该器械是否为一次性使用器械？ |  |  |
| 该器械是否为重新处理的一次性器械？ |  |  |
| 如果是，此器械类型是否需要重新处理验证数据？ |  |  |
| 该器械是否含有药物？ |  |  |
| 该器械是否含有生物活性物质？ |  |  |
| 器械是否使用软件？ |  |  |
| 申报资料是否包含临床信息？ |  |  |
| 器械是否是植入器械？ |  |  |

A器械是否可同时用于处方和非处方使用。若如此，这两个问题的答案都为“是”。

1. 有关更多信息，请参阅“特殊510（k）项目”，获取网址： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/special-510k-program. [↑](#footnote-ref-1)
2. 访问https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 访问https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices。 [↑](#footnote-ref-3)
4. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development-and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation. [↑](#footnote-ref-4)
5. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks. [↑](#footnote-ref-5)
6. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k. [↑](#footnote-ref-6)
7. 21 CFR 807.92（a）（3）。 [↑](#footnote-ref-7)
8. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program. [↑](#footnote-ref-8)
9. https://www.fda.gov/industry/medical-device-user-fee-amendments-mdufa/mdufa-cover-sheets. [↑](#footnote-ref-9)
10. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/user-fees-and-refunds-premarket-notification-submissions-510ks. [↑](#footnote-ref-10)
11. https://www.fda.gov/media/72421/download. [↑](#footnote-ref-11)
12. https://www.fda.gov/media/86323/download. [↑](#footnote-ref-12)
13. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k#link\_7. [↑](#footnote-ref-13)
14. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/premarket-notification-truthful-and-accurate-statement. [↑](#footnote-ref-14)
15. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/premarket-notification-class-iii-certification-and-summary. [↑](#footnote-ref-15)
16. https://www.fda.gov/media/70465/download. [↑](#footnote-ref-16)
17. https://www.fda.gov/media/69872/download. [↑](#footnote-ref-17)
18. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/financial-disclosure-clinical-investigators. [↑](#footnote-ref-18)
19. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program. [↑](#footnote-ref-19)
20. https://www.fda.gov/standards-and-conformity-assessment-program-medical-devices. [↑](#footnote-ref-20)
21. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices. [↑](#footnote-ref-21)
22. FDA指南“简化510（k）项目”概述了器械特定指南中确定的总结报告。 [↑](#footnote-ref-22)
23. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices. [↑](#footnote-ref-23)
24. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k. [↑](#footnote-ref-24)
25. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/device-labeling-guidance-g91-1-blue-book-memo. [↑](#footnote-ref-25)
26. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/labeling-regulatory-requirements-medical-devices-fda-89-4203. [↑](#footnote-ref-26)
27. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-medical-device-patient-labeling. [↑](#footnote-ref-27)
28. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/submission-and-review-sterility-information-premarket-notification-510k-submissions-devices-labeled. [↑](#footnote-ref-28)
29. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-user-fee-and-modernization-act-2002-validation-data-premarket-notification. [↑](#footnote-ref-29)
30. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-international-standard-iso-10993-1-biological-evaluation-medical-devices-part-1-evaluation-and. [↑](#footnote-ref-30)
31. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices. [↑](#footnote-ref-31)
32. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0. [↑](#footnote-ref-32)
33. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-support-claim-electromagnetic-compatibility-emc-electrically-powered-medical-devices. [↑](#footnote-ref-33)
34. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks. [↑](#footnote-ref-34)
35. https://www.fda.gov/search-fda-guidance-documents. [↑](#footnote-ref-35)
36. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket. [↑](#footnote-ref-36)
37. FDA支持“3R”原则，以在可行时减少、改善并替代使用动物进行试验。如果申办者希望使用他们认为合适、充分、经过验证和可行的非动物试验方法，我们鼓励他们与我们协商。我局将考虑是否可评估这种替代方法与动物试验方法的实质等效性。 [↑](#footnote-ref-37)
38. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks. [↑](#footnote-ref-38)
39. https://www.fda.gov/media/69901/download. [↑](#footnote-ref-39)
40. 21 CFR 812.3（m）（4）中定义了重大风险器械。另见“重大风险和非重大风险医疗器械研究”，获取网址： https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/significant-risk-and-nonsignificant-risk-medical-device-studies. [↑](#footnote-ref-40)
41. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/acceptance-clinical-data-  
    支持医疗器械申请和常见问题提交。 [↑](#footnote-ref-41)
42. https://www.fda. gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k#link\_7. [↑](#footnote-ref-42)
43. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k#link\_9. [↑](#footnote-ref-43)
44. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/premarket-notification-class-iii-certification-and-summary. [↑](#footnote-ref-44)
45. https://www.fda.gov/standards-and-conformity-assessment-program-medical-devices. [↑](#footnote-ref-45)
46. https ://www.fda. gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k#link 10. [↑](#footnote-ref-46)
47. https://www.fda.gov/classify-your-medical-device. [↑](#footnote-ref-47)
48. 如果修改（21 CFR 807.81（a）（3））要求提交新的510（k），并且评价变更的方法已经确立，并且可以以摘要或风险分析格式充分审查结果，则可以使用特殊510（k）。否则，我们认为传统或简化510（k）适用。有关更多信息，请参阅“特殊510（k）项目”，获取网址：https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/special-510k-program. [↑](#footnote-ref-48)
49. 见《FD&C法案》第510（o）节和指南意见“再加工一次性使用医疗器械上市前通知（510（k））提交资料中的验证数据-2002年医疗器械用户付费和现代化法案”，获取网址 https://www.fda.gov/media/71482/download。 [↑](#footnote-ref-49)
50. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device. [↑](#footnote-ref-50)
51. https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/convenience-kits-interim-regulatory-guidance. [↑](#footnote-ref-51)
52. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/kit-certification-510ks. [↑](#footnote-ref-52)
53. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bundling-multiple-devices-or-multiple-indications-single-submission. [↑](#footnote-ref-53)