**基本健康：低风险器械政策**

**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27日**

**文件最初发布日期：2016年7月29日**

如对本文件有任何疑问，请通过电子邮件联系数字健康部[digitalhealth@fda.hhs.gov](邮箱：digitalhealth@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** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)，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-2014-N-1039。下次修订或更新本文件前，FDA可能不会对意见采取行动。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。贵司也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号1300013和完整的指南标题。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97322730)

[II． 低风险基本健康产品政策 2](#_Toc97322731)

[III. 基本健康产品 3](#_Toc97322732)

[IV. 确定基本健康产品的风险 5](#_Toc97322733)

[V． 非医疗器械的基本健康产品示例和FDA不会强制执行要求的医疗器械的基本健康产品示例 6](#_Toc97322734)

[VI． 确定基本健康产品是否在指南范围内 8](#_Toc97322735)

**基本健康：低风险器械政策**

**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**

美国食品药品监督管理局（FDA）发布本指南文件，旨在使行业和FDA工作人员清楚了解医疗器械和放射健康中心（CDRH）针对促进健康生活方式的低风险产品（基本健康产品）的合规政策。[[1]](#footnote-1)本指南不适用于其他FDA中心监管的产品（例如药物、生物制品、膳食补充剂、食品或化妆品）或组合产品。[[2]](#footnote-2)

《21世纪治愈法案》（Cures Act）第3060（a）条于2016年12月13日修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第520条，删除了《FD&C法案》第201（h）条器械定义中删除某些软件功能，包括旨在维持或鼓励与疾病或病症的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关的健康生活方式的软件功能。

《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条规定，旨在“保持或鼓励健康的生活方式，与疾病或病症诊断、治疗、缓解、预防或医治无关”的软件不属于《FD&C法案》第201（h）条所述的器械。

本指南阐明了FDA对该条款的解释及其对基本健康产品的应用。

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． 低风险基本健康产品政策**

CDRH不会检查低风险基本健康产品以确定其是否是FD&法案所指的器械[[3]](#footnote-3)，或如果这些产品是器械，则确定其是否符合FD&法案和实施法规的器械上市前审查和上市后监管要求，包括但不限于注册和上市以及上市前通知要求（21 CFR 807）；标签要求（21 CFR 801和21 CFR 809.10）；质量体系法规（21 CFR 820）中规定的良好生产规范要求；以及医疗器械报告（MDR）要求（21 CFR 803）。

就本指南而言，CDRH将**基本健康产品**定义为满足以下两个因素的产品：（1）仅用于本指南中定义的基本健康用途，（2）对用户和其他人的安全构成低风险。基本健康产品可能包括运动器材、录音、视频游戏、软件程序[[4]](#footnote-4)和其他产品，这些产品通常（但不限于）可从零售机构（包括提供可直接下载软件的在线零售商和分销商）获得并符合上述两个因素。

CDRH定期收到有关特定产品是否为《FD&C法案》定义的器械的询问。在某些情况下，如本指南中所述，某些基本健康产品不符合《FD&C法案》第201（h）条对器械的定义，因此不受《FD&C法案》对器械的监管要求。此外，《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条排除了旨在维持或鼓励健康生活方式的软件功能，以及与《FD&C法案》第201（h）条对器械定义无关的疾病或病症的诊断、治疗、缓解、预防或治疗。[[5]](#footnote-5)我们在下面列出了符合基本健康产品定义的产品示例，以帮助说明指南中的概念。

本指南中基本健康政策下的产品并不能证明其在预期使用中是安全和/或有效的。

**III. 基本健康产品**

就本指南而言，基本健康产品具有（1）与维持或鼓励基本健康状态或健康活动相关的预期用途，或（2）具有与健康生活方式有关的预期用途，有助于减少风险或某些慢性疾病或病症的影响，且人们充分理解并接受健康的生活方式选择可能在疾病或病症的健康结果中发挥重要作用。

如果产品的预期用途不限于上述基本健康预期用途，则本指南不适用。

第一类基本健康预期用途涉及关于维持或提供与基本健康状况相关的功能改善的声明，**这些功能不涉及任何疾病或病症**。就本指南而言，第一类基本健康声明涉及：

• 体重管理,

• 身体健康，包括供娱乐使用的产品，

• 放松或压力管理，

• 精神敏锐度，

• 自尊（例如，具有美容功能的器械，仅与自尊相关），

• 睡眠管理，或

• 性功能。

以下是此类基本健康声明的示例：

• 促进或保持健康体重，鼓励健康饮食，或帮助实现减肥目标的声明；

• 促进放松或管理压力的声明；

• 增加、改善或增强气“能量”的流动声明；

• 提高精神敏锐度、指令遵循、注意力、问题解决、多任务处理、资源管理、决策、逻辑、模式识别或手眼协调的声明；

• 加强学习能力的声明；

• 促进身体健康，例如帮助记录、跟踪或趋势锻炼活动、测量有氧健康、提高身体健康、发展或提高耐力、力量或协调性，或提高能量（例如，“健身”或“活动”跟踪器）的声明；

• 促进睡眠管理，例如跟踪睡眠趋势的声明；

• 促进自尊，例如提高自尊的声明；

• 处理特定身体结构或功能，例如增加或改善肌肉大小或身体张力，调整或紧实身体或肌肉，或增强或改善性能力的声明；

• 改善一般行动能力或在娱乐活动中帮助行动不便的个人（例如，运动轮椅、沙滩轮椅）的声明；以及

• 通过监测参与此类活动的后果（例如监测心率或监测频率或碰撞的影响）以增强个人对娱乐活动的参与声明。

以下是不属于此类基本健康声明的示例：

• 产品治疗或诊断肥胖症的声明；

• 产品治疗饮食失调，例如厌食症的声明；

• 产品有助于治疗焦虑症的声明；

• 电脑游戏将诊断或治疗自闭症的声明；

• 产品治疗肌肉萎缩或勃起功能障碍的声明；以及

• 恢复因疾病或病症受损的结构或功能的声明，例如声明假肢器械帮助截肢者行走。[[6]](#footnote-6)

第二类基本健康预期用途涉及关于维持或提供与基本健康状况相关的功能改善的声明，**这些功能涉及任何疾病或病症**。就本指南而言，第二类基本健康声明包括两个子类别：

1） 用于促进、跟踪和/或鼓励选择的预期用途，作为健康生活方式的一部分，**可能有助于降低**某些慢性疾病或病症的**风险**；以及

2） 用于促进、跟踪和/或鼓励选择的预期用途，作为健康生活方式的一部分，**可能有助于**在某些慢性疾病或病症下**生活良好**。

与疾病相关的基本健康声明的两个子类别应仅基于众所周知的健康生活方式选择可降低慢性疾病或医疗状况的风险或影响的参考资料。即，普遍接受健康生活方式选择可能对健康结果起重要作用的声明；经同行评审的科学出版物或医疗保健专业组织发表的官方声明中概述了了此类关联。[[7]](#footnote-7)健康生活方式与降低风险有关的或帮助在该疾病情况下良好生活相关的慢性疾病的示例包括心脏病、高血压和2型糖尿病。

以下是此类与疾病相关的基本健康声明示例：

• 软件产品U指导呼吸技巧和放松技巧，作为健康生活方式的一部分，可能有助于缓解偏头痛。

• 软件产品V跟踪和记录贵方的睡眠、工作和锻炼习惯，作为健康生活方式的一部分，可能有助于缓解焦虑。

• 产品W提倡选择健康的生活方式，例如充足的睡眠、均衡的饮食和保持健康的体重，可能有助于2型糖尿病患者的健康生活。

• 产品X促进身体活动，作为健康生活方式的一部分，可能有助于降低患高血压的风险。

• 软件产品Y跟踪贵方的卡路里摄入量并帮助管理健康的饮食计划，以保持健康的体重和均衡的饮食。健康的体重和均衡的饮食可能有助于高血压和2型糖尿病患者的健康生活。

• 产品Z跟踪活动睡眠模式并促进健康的睡眠习惯，作为健康生活方式的一部分，可能有助于降低患2型糖尿病的风险。

**IV. 确定基本健康产品的风险**

CDRH基本健康政策仅适用于低风险基本健康产品。[[8]](#footnote-8)如果以下任何问题的答案为是，则该产品风险不低，且不在本指南的涵盖范围内。

1） 产品是否具有侵入性[[9]](#footnote-9)？

2） 产品是否植入？

3） 如果不应用特定的监管控制，例如激光或辐射暴露的风险，产品是否涉及可能对用户和其他人的安全构成风险的干预或技术？

在为本指南的目的评估产品是否为低风险时，FDA建议贵方考虑CDRH是否积极监管与相关产品相同类型的产品。例如，根据21 CFR 876.5020，由于II类器械不受特定控制的上市前通知，CDRH积极监管外部阴茎刚性器械，这些器械旨在为性交创造或维持足够的阴茎刚性。该器械的特定控制解决了与使用该器械相关的健康风险，包括但不限于组织损伤、创伤或感染。[[10]](#footnote-10)因此，该器械类型不会被视为低风险基本健康产品。

以下是本指南中所述不被视为“低风险”的产品示例：

• 由于紫外线辐射对用户安全的风险，包括但不限于增加患皮肤癌的风险，因此宣传用于晒黑目的的Sunlamp产品。[[11]](#footnote-11)

• 促进改善自我形象或增强性功能的植入物。植入物会给使用者带来风险，例如对植入材料的破裂或不良反应以及与植入程序相关的风险。

• 声明通过皮肤恢复活力以提高用户外观的信心的激光产品。尽管通过皮肤恢复活力以提高用户外观的信心的声明是基本健康声明，但激光技术存在皮肤和眼睛灼伤的风险。

• 声明提高记忆力的神经刺激产品，因为电刺激会给用户的安全带来风险。

• 当产品使用静脉穿刺获取测试所需的血液样本时，声明通过基于相对乳酸测试结果提供建议以提高用户运动表现的产品。如果未应用特定的监管控制，此类产品的风险不低，因为该产品是侵入性的（例如，通过刺穿皮肤获取血液样本），还因为涉及的干预措施可能会对用户和其他人的安全构成风险（例如，静脉穿刺可能会带来感染传播的风险）。

**V． 非医疗器械的基本健康产品示例和FDA不会强制执行要求的医疗器械的基本健康产品示例**

*示例1：*软件功能播放音乐用于“舒缓和放松”个人并“管理压力”。此类软件功能不是器械功能。

该软件功能的声明仅与放松或压力管理有关，与任何疾病或医疗状况无关，因此属于基本健康声明。此外，如果不应用特定的监管控制，播放音乐的技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

*示例2：*仅监控和记录每日能量消耗和心血管锻炼活动的软件功能，“让人们了解自己的锻炼活动以改善或保持良好的心血管健康”。此类软件功能不是器械功能。

此软件功能的声明仅在基本健康的背景下与特定器官相关，不涉及疾病或医疗状况。此外，虽然锻炼活动的监控或记录存在风险（例如不准确），但在没有疾病或医疗状况声明的情况下，如果未应用特定监管控制，该技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

*示例3：*软件功能监控和记录食物消耗，以“为控制体重管理饮食活动，并提醒用户、医疗保健提供者或家庭成员注意不健康的饮食活动”。此类软件功能不是器械功能。

此软件功能具有与饮食选择和体重管理相关的声明，因此是一般的健康申明。此外，如果不采用特定的监管控制，监测或记录食品消费的技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

*示例4：*提醒用户在紫外线指数较高时将暴露的皮肤避免阳光直射的软件功能，作为健康生活方式的一部分，可能有助于降低患皮肤癌的风险。

此声明涉及跟踪预防措施，作为健康生活方式的一部分，可能有助于降低医疗状况的风险。此声明是为了健康的生活方式选择，并且普遍认为该选择可能在健康结果中发挥重要作用。因此，这是一个普遍的健康声明。此外，如果未应用特定的监管控制，提醒用户将暴露的皮肤避免阳光直射的技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

*示例5：*旨在监测用户在锻炼和徒步旅行期间的脉搏率的便携式产品。

此声明仅与锻炼和徒步有关，不涉及疾病或医疗状况。因此，这是一个普遍的健康声明。此外，如果未应用特定的监管控制，用于监测脉搏率的技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

*示例6：*产品旨在以机械方式去除面部、手部和足部的角质，使皮肤更光滑、更柔软。该产品不能以穿透或刺穿皮肤的方式使用。

此声明与自尊有关，并不涉及特定疾病或医疗状况，因此是一般的健康声明。此外，因为该产品不会穿透角质层，所以它是非侵入性的。如果未应用特定的监管控制，面部去角质技术不会对用户和其他人的安全构成风险。因此，该产品满足低风险基本健康产品的两个因素。

注：然而，如果该产品旨在去除皮肤角质，以通过角质层增强含有一种或多种活性药物成分的局部应用产品的传递，则该产品是侵入性的。因此，该产品不会是低风险基本健康产品。

**VI． 确定基本健康产品是否在指南范围内**

以下问题反映了本指南中描述的框架，以确定基本健康产品是否在指南范围内。请注意，这些问题旨在指南全文的背景下解决。

**A1. 该产品是否具有与维持或鼓励基本健康状态或健康活动相关的预期用途？**

该产品是否仅涉及关于维持或提供与基本健康状况相关的功能的一般改进的声明，而未提及疾病或病症？此类别的声明包括：体重管理、身体健康、放松或压力管理、精神敏锐度、自尊、睡眠管理或性功能。

|  |  |
| --- | --- |
| **是 →** | **转到A3。** |
| **否 →** | **转到A2。** |

**A2. 该产品是否具有与健康生活方式相关的预期用途，有助于降低某些慢性疾病或病症的风险或影响?***（回答这个问题时，必须同时考虑以下两个问题。）*

a） 该产品是否具有关于维持或提供与基本健康状况相关的功能的一般改进的与预期用途，而未提及疾病或病症，且人们充分理解并接受健康的生活方式选择可能在疾病或病症的健康结果中发挥重要作用？

**且**

b） 健康的生活方式和疾病之间的关系是否明确地表达为“**可能有助于降低患慢性病的风险**”或“**可能有助于**在某些慢性疾病或病症下**生活良好**”？

|  |  |
| --- | --- |
| **是 →** | **转到A3。***问题A2（a）和A2（b）均必须回答“是”才能进行问题A3。* |
| **否 →** | 该产品**不**是低风险的基本健康产品，**不在本指南的范围内**。 |

**A3. 该产品是低风险吗？**

该产品是否非侵入性非植入性，如果未应用特定的监管控制（如激光或辐射暴露的风险），是否涉及可能对用户或其他人的安全构成风险的技术？*回答这个问题时，请考虑CDRH是否积极监管与该产品相同类型的产品。*

|  |  |
| --- | --- |
| **是 →** | **该产品可能是本指南范围内的基本健康产品，但应审查指南中的因素和示例以确认该产品的状态。** |
| **否 →** | 该产品**不**是低风险的基本健康产品，**不在本指南的范围内**。 |

1. 本指南不改变或撤销《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）或任何适用法规的任何要求。本指南也不排除FDA与消费者产品安全委员会（CPSC）关于一般性健康产品是否属于CPSC授权下的消费者产品或器械进行咨询。FDA可能会与其他机构和当局（例如CPSC）进行协调，以确定对产品的管辖权。如果产品是《FD&C法案》第201（h）条规定的器械，根据《消费品安全法案》（《美国法典》第15篇第2052（a）（5）（ii）（H）条），则该产品通常被排除在CPSC对“消费品”的管辖范围之外。然而，CPSC和FDA均可在CPSC管理的其他法定权限下对某些医疗器械拥有管辖权。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 有关组合产品的决定，请联系组合产品办公室[combination@fda.gov](mailto:combination@fda.gov)。有关组合产品的定义，请参见《美国联邦法规》第21篇第3.2（e）条。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 术语“器械”在《FD&C法案》第201（h）条中定义为“用于诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗，或预防人类疾病，或影响人体结构或任何功能的仪器、装置、器具、机器、装置、植入物、体外试剂或其他类似或相关物品，包括任何组件、零件或附件”以及“不包括根据《FD&C法案》第520（o）条排除的软件功能。” [↑](#footnote-ref-3)
4. 有关FDA对某些器械软件功能和移动医疗应用的监管方法的更多讨论，请参见FDA指南：器械软件功能和移动医疗应用政策，具体请访问网站[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy- device-software-functions-and-mobile-medical-applications](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-%20device-software-functions-and-mobile-medical-applications)。 [↑](#footnote-ref-4)
5. “本子节中的任何内容均不得解释为限制[FDA]的权限 -（A）对受本法案监管的任何器械行使执法自由裁量权……”（《FD&C法案》第520（o）（4）条）。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 旨在恢复因疾病而受损的结构或功能的产品可能会被FDA作为器械加以监管。例如，旨在为残疾人提供行走能力的假肢可能会受到《美国联邦法规》第21篇第890.3420条或《美国联邦法规》第21篇第890.3500条的监管。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 我们所说的组织指协会和学院，例如美国医学协会（AMA）、美国心脏协会（AHA）、美国临床内分泌医师协会（AACE）、美国风湿病学会等。 [↑](#footnote-ref-7)
8. 就本指南而言，根据《FD&C法案》第513（a）（1）条，器械是否被归类为I类并不一定意味着它是“低风险”的。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 就本指南而言，“侵入性”指穿透或刺穿身体的皮肤或粘膜。 [↑](#footnote-ref-9)
10. 请参见FDA指南：第II类特殊控制指导文件：发布于2004年12月28日的外阴茎硬度器械，具体请访问网站<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/class-ii-special-controls-guidance-document-external-penile-rigidity-devices-guidance-industry-and>。 [↑](#footnote-ref-10)
11. 请参见最终订单，用于晒黑皮肤的紫外线灯从1类免于上市前通知重新分类为II类（特定控制）：普通和整形外科器械：用于晒黑的紫外线灯的重新分类，此后称为Sunlamp产品和用于Sunlamp产品的紫外线灯，具体请访问网站<https://www.federalregister.gov/articles/2014/06/02/2014-12546/general-and-plastic-surgery-devices-reclassification-of-ultraviolet-lamps-for-tanning-henceforth-to>。 [↑](#footnote-ref-11)