**医疗器械附件 - 说明附件和分类途径**

**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：2017年12月20日**

**文件初始发布日期：2016年12月30日**

**本文件取代2017年1月30日发布的《医疗器械附件 - 说明新附件类型的附件和分类途径》**

|  |
| --- |
| 除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，也不得要求患者针对信息收集给出回应。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0823（失效日期为2019年9月30日）。 |

**请参阅本指南第VII节《文书削减法》（PRA）的额外声明。**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请发送电子邮件至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov或致电（301）796-6900与中心主任办公室联系。

如对本文件有关CBER监管器械的内容有任何疑问，请发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)或致电1-800-835-4709或240-402-8010与CBER的交流、外联和发展办公室（OCOD）联系。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和辐射健康中心**  **生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://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，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。。

所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2015-D-0025。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

**CDRH**

更多副本可通过互联网获取。您也可以发送电子邮件获取本指南的副本。请使用文件编号1770，注明您所要求获取的指南。

**CBER**

更多副本可通过以下途径获取：寄送信函至生物制品评价与研究中心（CBER），交流、外联和发展办公室（OCOD），地址为10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903；或致电1-800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov，或登录网址http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97371716)

[II. 背景 2](#_Toc97371717)

[III. 范围 4](#_Toc97371718)

[IV. 定义 5](#_Toc97371719)

[V. 附件分类政策 6](#_Toc97371720)

[A. 该物品是否为附件？ 6](#_Toc97371721)

[B. 当按预期用途与父器械联合使用时，该附件具有哪些风险，以及为合理保证其安全性和有效性需要哪些监管控制措施？ 8](#_Toc97371722)

[VI. 附件分类过程 8](#_Toc97371723)

[A. 附件申请 8](#_Toc97371724)

[B. 通过新过程对新附件类型进行分类 11](#_Toc97371725)

[VII. 1995年《文书削减法》 12](#_Toc97371726)

[附录1 – 附件创新产品分类申请 13](#_Toc97371727)

**医疗器械附件 - 说明附件和分类途径**

**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或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

引言

美国食品药品监督管理局（FDA）制定本文件，为行业和FDA工作人员提供有关医疗器械附件监管的指导。本指南旨在描述FDA的附件分类政策，并讨论该政策对通常作为其他医疗器械附件使用的器械的应用。此外，本指南解释了FDA通常认为属于“附件”的器械类型，并描述了《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第513(f)(6)节规定的程序，以对附件进行基于风险和监管控制的分类申请。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“*应*”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

在本指南文件中，术语“我们”和“我们的”均指FDA的医疗器械和辐射健康中心（CDRH）或生物制品评价与研究中心（CBER）参与附件分类过程审查和决策的FDA工作人员。“您”和“您的”均指附件申请、创新产品分类和/或其他相关材料的提交者。

背景

FDA有权管理这些附件，因为《FD&C法案》第201(h)节规定的术语“器械”包括其他产品中的“附件”。

“器械”一词意为仪器、器具、机具、机器、器件、植入物、体外诊断试剂、或其它相似或相关物品，包括任何组件、配件、或附件，具体为：

1. 由官方国家处方局或美国药典或其两者的增补内容认定项；
2. 预期用于诊断疾病或其他症状，或用于治愈、缓解、治疗或预防人类或其他动物的疾病；或者
3. 预期影响人类或其他动物身体结构或任何机能；以及

不依赖人体或其他动物体内或身体上的化学作用达到其主要预期用途，也不依赖代谢来满足其主要预期用途。

所有符合上述“器械”定义的物品（包括附件）均受《FD&C法案》的监管。因此，本指南描述了FDA通常认为属于附件的器械类型，并讨论了这些附件基于风险和监管控制的分类范例。这些信息有望为附件分类提供更高透明度，并将帮助FDA工作人员和行业确保这些器械受到FDA适当水平的监管监督。

传统上，FDA确定器械附件类型的分类采取以下两种方式之一：

* *首先，通过纳入与父器械相同的分类，可以是：*
* *（1）通过510(k)上市前通知许可操作*。在该情况下，分类法规的名称仅识别父器械。然而，FDA可通过510(k)申请发现父器械的附件实质等同于具有相同预期用途和技术特征的同品种父器械，或未引起不同安全性和有效性问题的不同技术特征，或之前已根据父器械的分类法规批准的具有相同预期用途和技术特征的同品种附件，或未引起不同安全性和有效性问题的不同技术特征。因此，这些附件将归入与父器械相同的分类。同样，当父器械分类法规仅识别某些附件，FDA可通过委托方的510(k)申请来确定更多附件归入该法规，证明带新附件的父器械实质等同于带同品种附件的父器械。
* *（2）通过上市前批准申请（PMA）操作*。已*获批*III类器械的附件也可在PMA中得到批准，在该情况下，这些附件将与父器械一起保持在III类；或者
* *（3）通过明确纳入父器械的分类法规[[1]](#footnote-1)或创新产品分类命令[[2]](#footnote-2)。*在该情况下，分类法规的标题应具体引用父器械类型和相应附件的名称。这些分类法规或命令通常将附件置于与父器械相同的基于风险和监管控制的分类中（例如，I类、II类或III类），但有时会将附件归入基于风险和监管控制的不同分类。
* *其次，通过为附件发布独家单一分类法规*。在该情况下，FDA已决定附件的分类法规应与相应父器械的分类法规分离。传统上可将该分类类型视为可与多个父器械联合使用或具有独特独立功能的附件类型。根据第二种方式，FDA可考虑为特定类别的附件发布单独分类法规，这些附件被认定为具有与父器械不同的风险特征，因此需要不同程度的监管控制，以合理保证附件的安全性和有效性。

2017年8月18日，《2017年FDA再授权法案》（公法115-52）对《FD&C法案》第513(f)节进行了修订，规定“部长应依据附件在按预期用途使用时的风险以及为附件的安全性和有效性提供合理保证所需的监管控制水平......根据[第513节]对附件进行分类，尽管此类附件具有预期与任何其他器械联合使用的分类。”因此，附属器械的分类与非附属器械的分类一样，应反映该器械在按预期用途使用时的风险，以及为其安全性和有效性提供合理保证所需的监管控制水平。当附件按预期用途与父器械联合使用且符合父器械类别所属标准时，适合将该附件归入与其父器械相同的类别。然而，一些附件的风险状况可能低于其父器械的风险状况，因此，可能需要在较低等级中进行监管。例如，III类父器械的附件可能构成较低风险，可通过一般控制或一般与特殊控制进行缓解，因此可作为I类或II类进行监管。

范围

本指南文件描述了FDA通常视为“附件”的物品，以及《FD&C法案》中基于风险和监管控制的分类框架如何适用于其他医疗器械的附件。在本指南中，我们描述了用于确定所有符合附件定义的物品的适用风险的考虑因素。本指南仅适用于符合《FD&C法案》第201(h)节规定的器械定义的物品。

此外，本指南还描述了根据《FD&C法案》第513(f)(6)节规定的附件分类过程的使用，该过程提供了申请对下列物品进行适当分类（或创新产品分类）的机制 –

* “包括在根据第515节提出的上市前批准申请或根据第510(k)节提出的报告中，以便对[预期与该附件联合使用的]器械进行审批，并且部长未将该附件与另一器械进行区分的附件”[[3]](#footnote-3)，以及
* “通过根据第515(c)节对其他此类器械的申请、根据第510(k)节的报告或根据[513(f)(2)节]的分类申请，作为另一器械提交的一部分[已]获得销售许可，预期与包括该附件的器械联合使用的附件... ”[[4]](#footnote-4)

虽然存在其他机制来申请附件的适当分类，但本指南侧重于《FD&C法案》第513(f)(6)节所述的附件分类过程。例如，对于一个新附件类型（即一个之前未根据《FD&C法案》进行分类，未根据510(k)申请批准上市，也未在PMA中获得批准的附件类型），可使用第513(f)(2)节规定的创新产品分类过程，以获得此类附件的分类。[[5]](#footnote-5)此外，已按法规或命令分类的附件类型，或已获得PMA批准或510(k)许可的附件制造商，可根据《FD&C法案》的适用条款寻求创新产品分类[[6]](#footnote-6)或豁免提交510(k)通知[[7]](#footnote-7)的要求。

FDA预期将本指南所讨论的基于风险和监管控制的分类范例应用于所有符合附件定义的软件产品，包括那些可能也符合“医疗器械独立软件（SaMD）”定义的产品。

作为FDA国际趋同工作的一部分，国际医疗器械监管论坛（IMDRF）采用SaMD定义：“不属于医疗器械硬件的一部分，但预期能够执行一个或多个医疗用途的软件。”[[8]](#footnote-8)

符合《FD&C法案》规定的器械定义的SaMD受FDA的监管。然而，符合该器械定义并使用医疗器械数据的SaMD并不自动成为本指南中的附件。例如，将旨在分析放射图像或分析器械产生的特定数据参数（如血压数据或心率数据）的独立软件程序视为SaMD，但不会将其视为支持、补充和/或增强数据产生器械的性能，因此，这些SaMD不会成为附件。

在某些情况下，符合SaMD定义的软件可与其他器械联合使用（例如，作为模块）。在这些情况下，如果SaMD支持、补充和/或增强一个或多个父器械的性能，也可将其视为附件，如下文第IV节所述。

无论SaMD是否使用其他器械的数据或与其他器械联合使用，FDA预期将本指南所讨论的基于风险和监管控制的分类范例应用于所有符合SaMD定义并符合附件定义的软件产品。

定义

**附件：**旨在支持、补充和/或增强一个或多个父器械性能的成品器械。

**组件（21 CFR 820.3(c)）：**“属于包装好并贴标签的成品医疗器械的一部分的[任何]原材料、物质、片断、部分、软件、固件、标签或装配件。”

**成品器械（21 CFR 820.3(I)）：**“无论是否经包装、贴标签或灭菌，适合使用或能够运行的[任何]器械或任何器械附件。”[[9]](#footnote-9)

**父器械：**其性能由一个或多个附件支持、补充和/或增强的成品器械。

# 附件分类政策

管理附件分类的政策受《FD&C法案》规定的基于风险和监管控制计划的约束，FDA使用该计划对所有医疗器械进行分类。附件风险是指附件按预期用途与相应父器械联合使用时所带来的风险。为了对附件进行分类，FDA应解决以下两个问题：

1. 该物品是否是附件？
2. 当按预期用途与父器械联合使用时，该附件具有哪些风险，以及为合理保证其安全性和有效性需要哪些监管措施？

对这两个问题的回答为根据《FD&C法案》第513(a)(1)节的标准对潜在附件进行基于风险和监管控制的分类提供了依据。在适当情况下，可根据相应父器械的相同法规对单个附件进行分类，或者对其进行独立监管。以下各子节提供了关于附件基于风险和监管控制的分类的进一步详情和考虑因素。

## A. 该物品是否为附件？

在附件分类过程中，首先分析所考虑的物品是否为本指南文件所述附件。我们认为附件是指符合以下条件的物品：

**1. 预期与一个或多个父器械联合使用。**

FDA希望该物品是否预期与父器械联合使用一般由潜在附属器械的标签和宣传材料（而不是由父器械的标签和宣传材料）决定。如果标签、宣传材料或其他预期用途的证据表明某物品预期与父器械（特定品牌或器械类型）联合使用，并支持、补充和/或增强该器械，则FDA通常将该物品视为附件，因此其属于《FD&C法案》第201(h)节所定义的“器械”。此类器械包括那些标记为“可选”的物品。

应注意，FDA通常不会将仅可与器械联合使用而不符合附件定义的物品视为附件。例如，FDA通常不会将作为一般应用平台的手机（包括作为医疗器械的移动医疗应用）或用于显示医疗数据的现成电脑显示器视为附件，除非它们预期专用于此类医疗器械。

**2. 预期用于支持、补充和/或增强一个或多个父器械的性能。**

器械通过确保或促进父器械按照其预期用途执行来*支持*父器械的性能。例如，旨在为目标位置和神经刺激器之间的导线创建管道的神经刺激器械用隧道工具，通过促进其向目标神经组织提供刺激来支持神经刺激器。在该情况下，必须配备该附件，以使父器械达到其预期用途。输液泵支架还通过将药物或液体和其他输液附件牢固地固定在适当高度且便于患者或护理人员接触，来支持父器械（输液泵）的预期用途。在该情况下，父器械可在无附件的情况下执行其预期用途，但附件仍支持该器械的性能。

如果器械增加新功能或使用父器械的新方法，而不改变父器械的预期用途，则该器械可补充父器械的性能。例如，脉搏血氧仪允许多参数监测仪显示血氧饱和度，但不改变其预期用途，即记录和显示多个生理参数。同样，用于将已批准的经导管心脏瓣膜插入较小病变动脉的新球囊导管可补充父器械的预期用途。球囊导管通过将可接受父器械的患者群体扩展至那些动脉直径较小的患者（如女性）来补充经导管心脏瓣膜的预期用途。

器械通过使器械更安全或更有效地执行其预期用途来*增强*父器械的性能。*增强*包括通过使父器械更快速地执行或改善器械使用者的可用性或便利性来提高其性能。例如，导丝通过提高父器械的精密度及减少患者风险来提高切骨仪器的性能。同样，增加颜色或反差滤光片以增强由成像器械产生的原始图像的软件程序，通过使其更有效地执行来增强父器械的性能。

在实践中，支持、补充或增强父器械的器械之间的区别比较微妙，许多符合附件定义的器械可能执行这些事项中的一项或多项。因此，如果该器械旨在支持、补充*和/或*增强一个或多个父器械的性能，我们预期可将该器械视为附件，无论该器械是必需项还是可选项。

有些产品并非预期专用于医疗器械，但仍可与医疗器械联合使用，且不符合附件定义，如果此类器械并非《FD&C法案》第201(h)节规定的器械，则不值得独立分类。例如，非特定器械的现成替代部件（如电池、USB电缆、电脑鼠标等）可与医疗器械联合使用，但FDA预期不将这些产品视为附件或医疗器械。

## B. 当按预期用途与父器械联合使用时，该附件具有哪些风险，以及为合理保证其安全性和有效性需要哪些监管控制措施？

根据本指南所述的政策，FDA将根据附件的预期用途来确定附件的风险以及为其安全性和有效性提供合理保证所需的监管控制措施，其方式与确定非附属器械的方式相同。由于附件预期与一个或多个父器械联合使用并对其进行支持、补充和/或增强，因此FDA将确定附件在与父器械类型联合使用时的风险。

根据附件与父器械的使用情况来确定附件的风险，并不意味着父器械的所有风险均归咎于附件；附件的风险状况可能与父器械的风险状况截然不同，因此在监管分类上也应有所区别。在确定附件的分类时，FDA将评价附件对父器械的影响所带来的风险，以及附件独立于其父器械的任何特有风险。与任何其他器械的分类一样，控制附属器械与父器械联合使用的这些风险所需的监管控制类型将决定附件的监管等级。

附件分类过程

## A. 附件申请

可根据《FD&C法案》第513(f)(6)节的规定，通过下列所述附件申请类型，申请对合法上市附件或新附件类型进行适当分类或创新产品分类。请注意，FDA预期将附件申请作为Q-申请进行跟踪。

对于受CDRH监管的器械，附件申请应提交至：

美国食品药品监督管理局

医疗器械和辐射健康中心

文件控制中心 – WO66-G609

10903 New Hampshire Ave

Silver Spring, Maryland 20993-0002

对于受CBER监管的器械，附件申请应提交至：

美国食品药品监督管理局

生物制品评价与研究中心

文件控制中心

10903 New Hampshire Ave.

WO71-G112

Silver Spring, Maryland 20993-0002

**1. 新附件类型**

根据《FD&C法案》第513(f)(6)(C)节的规定，如果附件未明确归类于另一个器械，您可以提交附件申请，对包含在PMA、PMA补充文件或510(k)中的附件进行适当分类。新附件申请适用于之前未根据《FD&C法案》分类、未根据510(k)申请获批准上市或未在PMA中获批准的附件类型。该申请应与父器械申请一起提交，并包括一封明确指出该申请包括“新附件申请”的说明信。说明信和/或申请中还应明确指出该附件的拟议分类（即I类或II类）。此外，该申请应根据最小负担原则提供必要信息，以确定附件在按预期用途与父器械联合使用时的风险状况，如上文第V.B.节所述。请注意，如果根据《FD&C法案》第513(a)(1)(B)节[[10]](#footnote-10)的规定需要采取特殊控制措施，则要求将附件归入II类的申请必须包括一份特殊控制措施的初步方案草案。

由于FDA就特定问题提供的反馈意见对于引导产品开发和/或申请筹备而言至关重要，则提交预审申请是适宜之举，因此我们建议您提交预审申请以要求获得对拟议附件申请的反馈。如需了解更多信息，请参阅FDA指导文件《请求获取医疗器械申请的反馈意见：预申请项目及与美国食品药品监督管理局工作人员的会议-面向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/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ GuidanceDocuments/UCM311176.pdf）。FDA必须在对提交申请的上市前申请作出决定的同时，批准或拒绝新附件申请。[[11]](#footnote-11)如果新附件申请获得批准，我们将向您发出命令，为该附件的指定预期用途和任何与该附件有相同预期用途的附件建立新分类。从批准命令生效之日起，申请者可立即开始销售接受一般控制和任何已确定的特殊控制的器械。如果新附件申请被拒绝，但与之一起提交的上市前申请获得批准或许可，则该附件可合法上市，但会将其视为与父器械属于相同分类。

**2. 现有附件类型**

根据《FD&C法案》第513(f)(6)(D)节的规定，您可通过上市前申请或对此类其他器械的创新产品分类申请（称为“现有附件类型”）提交附件申请，对作为另一器械申请的一部分已获上市许可的附件进行适当分类，所涉及的附件预期与该器械联合使用。该附件申请应包括一封明确指出该申请是“现有附件申请”的说明信。说明信和/或申请中还应明确指出该附件的拟议分类（即I类或II类）以及当前分类。现有附件申请应包括根据最小负担原则提供的必要信息，以确定附件在按预期用途与已识别父器械联合使用时的风险状况，如上文第V.B.节所述。请注意，如果根据《FD&C法案》第513(a)(1)(B)节[[12]](#footnote-12)的规定需要采取特殊控制措施，则要求将附件归入II类的申请必须包括一份特殊控制措施的初步方案草案。提交现有附件申请之前，FDA将根据要求提供一次会议机会，以讨论附件的适当分类。[[13]](#footnote-13)

由于FDA就特定问题提供的反馈意见对于引导产品开发和/或申请筹备而言至关重要，则提交预审申请是适宜之举，因此我们建议您提交预审申请以要求获得对拟议附件申请的反馈。如需了解更多信息，请参阅FDA指导文件《请求获取医疗器械申请的反馈意见：预申请项目及与美国食品药品监督管理局工作人员的会议-面向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/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ GuidanceDocuments/UCM311176.pdf）。

FDA必须在收到申请的85天之内批准或拒绝现有附件类型的附件申请。[[14]](#footnote-14)如果该申请获得批准，我们将向您发出批准附件申请并确定器械分类（I类或II类）的书面命令。然后，我们将在《联邦公报》上发布公示该决定的最终命令，因此器械的识别、分类和适用要求将被编入《美国联邦法规》第21篇（器械分类位于第862-892部分）。如果FDA不同意申请中提交的分类建议，我们将提供一份书面答复，其中包括对拒绝申请的详细说明和理由。

## B. 通过新过程对新附件类型进行分类

除第513(f)(6)节规定的附件要求外，您还可以利用《FD&C法案》第513(f)(2)节规定的新分类过程，要求对新附件类型进行基于风险和监管控制的分类。为了被认定为新附件类型，所考虑的附件不应根据现有分类法规进行分类，也不应该作为该附件类型的任何已批准PMA或已许可510(k)的主题。该创新产品分类过程为通过一般控制或一般和特殊控制提供安全性和有效性的合理保证、但也为未合法上市的同品种器械的低至中度风险附件提供了I类或II类分类的途径。有关创新产品分类过程的其他信息，请参见《创新产品分类过程（III类器械自动认定评价）；面向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/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm080197.pdf）。有关FDA建议在新附件类型重新申请中提交的信息，也请参见附录1（如下）。

FDA必须在申请后120天之内以书面命令的形式对作为重新申请主题的器械做出分类决定。[[15]](#footnote-15)如果提交者证明符合《FD&C法案》第513(a)(1)(A)或(B)节的标准（即一般控制或一般和特殊控制提供合理安全性和有效性保证的附件），FDA将批准创新产品分类申请，将新附件（和附件类型）归入I类或II类。然后，该附件可立即上市，并作为未来510(k)上市前通知的同品种器械（如适用）。FDA将在《联邦公报》上发布公告，宣布分类和必要监管控制措施，以合理保证附件的安全性和有效性。如果创新产品分类申请被拒绝，[[16]](#footnote-16)根据《FD&C法案》第513(f)(1)节的规定，该附件仍属于III类，在委托方提交PMA并获得FDA批准之前不得上市。

1995年《文书削减法》

本指南包含信息收集规定，须按照1995年《文书削减法》（《美国法典》第44篇第3501-3520条）由预算管理办公室（OMB）对此类规定进行审查。

估计完成信息收集所需的时间为平均每个响应180小时，其中包括审查指令、搜索现有数据源、收集所需数据以及完成和审查信息收集所需的时间。请将有关耗时估计的意见发送至：

美国卫生与公众服务部

美国食品药品监督管理局

首席信息官办公室

《文书削减法》（PRA）工作人员

PRAStaff@fda.hhs.gov

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构不得进行或发起信息收集，也不得要求患者针对信息收集给出回应。本次信息收集的OMB控制编号为0910-0823（失效日期为2019年9月30日）。

附录1 – 附件创新产品分类申请

制造商或其他相关方可根据《FD&C法案》第513(f)(2)节提交创新产品分类申请（以下简称“创新产品分类”），寻求FDA对新型附件适当的基于风险和监管控制分类的决定。该过程也被称为创新产品分类过程。[[17]](#footnote-17)

为了简化附件创新产品分类的申请和评价，以便仅提交和审查评估附件安全性和有效性的必要信息，我们建议提供下列信息：

* + 明确指出这是**新**附属器械类型的创新产品分类申请；
  + 器械信息和总结：
* 相关父器械的描述；
* 对附件与特定父器械、多个父器械或某类器械兼容能力的描述；
* 对附件技术特征的描述，该技术特征可确保附件与特定父器械、多个父器械或某类器械的兼容性；
* 对附件如何支持、补充和/或增强父器械性能的描述。
  + 识别附件所兼容的父产品，包括型号、连接器类型等；
  + 分类总结和建议：
* 分类总结应包括说明该附属器械不符合任何已识别父器械分类的理由；
  + 识别附属器械对健康造成的风险；以及  
    拟议缓解措施；
  + 拟议控制：
* 对于拟议II类器械，采用充分缓解健康风险的一般和特殊控制清单，包括附属器械与父器械的兼容性，以及拟议特殊控制如何为附属器械的安全性和有效性提供合理保证的描述；
* 对于拟议I类器械，确定仅应用一般控制将如何充分缓解健康风险，并为附属器械的安全性和有效性提供合理保证；
  + 支持创新产品分类的性能数据总结：
* 参考所有关于附属器械和/或附件联合父器械的合理已知相关数据和信息（包括新信息），无论该信息对拟议分类有利还是不利；以及
  + 附件标签，并附有与父器械联合使用的充分说明：
* 包括解决新附属器械和父器械的兼容性问题的标签说明（包括任何支持兼容性的相关性能数据）；以及
* 包括附件的相关技术特征。

在准备新型附件的创新产品分类申请时，我们建议您查阅公开发表信息，包括最近批准的CDRH重新申请决定总结文件，相关链接请参见本网站：http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/ CDRHTransparency/ucm232269.htm。

为进一步简化和促进FDA对附件创新产品分类申请的审查，我们建议您提供一份包含下列信息的执行总结文件草案：

* + 行政信息；
  + 以拟议识别语言编写的新分类法规或命令；
  + 附属器械总结，包括附件的详细描述，包括任何必要技术特征和附件与父器械的兼容性信息；
  + 支持拟议分类建议的性能数据总结；
  + 风险和缓解信息：对于I类附属器械，解释一般控制如何充分缓解任何健康风险；对于II类附属器械，列出风险和缓解措施，包括缓解健康风险所需的特殊控制；以及
  + 受益/风险考虑因素。[[18]](#footnote-18)

1. *参见*《FD&C法案》第513(d)节、《美国法典》第21篇第360c(d)项。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 《FD&C法案》第513(e)和第513(f)(3)节、《美国法典》第21篇第360c(e)项和(f)(3)项描述了两个创新产品分类过程。在《2012年美国食品药品监督管理局安全和创新法案（FDASIA）》发布之前，FDA根据《FD&C法案》（《美国法典》第21篇第360c(e)项）第513(e)节通过制定规则对器械进行创新产品分类；FDASIA将此改为命令过程。 [↑](#footnote-ref-2)
3. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(C)(i)节。 [↑](#footnote-ref-3)
4. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(D)节。 [↑](#footnote-ref-4)
5. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(E)节。 [↑](#footnote-ref-5)
6. *参见*《FD&C法案》第513(e)节和第513(f)(3)节。 [↑](#footnote-ref-6)
7. *参见*《FD&C法案》第510(m)节。 [↑](#footnote-ref-7)
8. *参见*IMDRF SaMD WG/N10终稿：医疗器械独立软件：关键定义（http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf）。 [↑](#footnote-ref-8)
9. 请注意，《质量体系最终规则》（61 FR 52609，1996年10月7日）的序言称“为了更清晰地阐明其意图，FDA已修改定义，增加所有能够运行的器械（包括那些即使还没有最终形式也能使用的器械）属于“成品器械”的条款。例如，已制造或组装且仅需经过灭菌、处理、检查和测试，或由购买者/制造商进行包装或贴标签的器械显然不属于组件，但目前处于可使用状态，因此其符合“成品器械”的定义。” [↑](#footnote-ref-9)
10. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(C)(i)(III)节。 [↑](#footnote-ref-10)
11. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(C)(ii)节。 [↑](#footnote-ref-11)
12. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(D)(ii)节。 [↑](#footnote-ref-12)
13. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(D)(ii)节。 [↑](#footnote-ref-13)
14. *参见*《FD&C法案》第513(f)(6)(D)(iii)节。 [↑](#footnote-ref-14)
15. *参见*《FD&C法案》第513(f)(2)(A)(iii)节。 [↑](#footnote-ref-15)
16. 如果因为创新产品分类创新产品分类申请中提供的性能数据不支持一般控制或一般和特殊控制可以适当地缓解健康识别风险，以便为器械提供合理安全性和有效性保证，或其他原因，则创新产品分类创新产品分类申请可能被拒绝。 [↑](#footnote-ref-16)
17. *参见*《创新产品分类过程（III类器械自动认定评价）；面向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/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm080197.pdf）。 [↑](#footnote-ref-17)
18. 有关受益风险判定和考虑因素的信息，请参见FDA指南《面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南 - 医疗器械上市前批准和创新产品分类中判定风险受益时需要考虑的因素》，相关链接请参见本网站：https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM517504.pdf。 [↑](#footnote-ref-18)