**自动体外除颤器必需附件：  
关于符合性政策的日期**

**行业、利益相关方、医疗保健专业人员和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2020年10月28日**

有关本文件的任何疑问，请与OHT2：心血管器械办公室/DHT2A：卫生技术部2A联系，电话（301）796-6883。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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** |

**前言**

**公众意见**

美国食品药品监督管理局（FDA或本机构）认定公众对本指南的事先参与是不可行或不适当的（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第701(h)(1)(C)节（21 U.S.C.371(h)(1)(C)）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。本指南文件即将付诸实施，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

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（HFA-305），5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852。所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2020-D-1877。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。您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。请在申请中注明文件编号20043和指南的完整标题。

**自动体外除颤器必需附件：  
关于符合性政策的日期**

**行业、利益相关方、医疗保健专业人员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。*** |

1. **引言**

FDA发布本指南的目的是：修改其符合性政策中关于先前许可的自动体外除颤器（AED）[[1]](#footnote-1)系统操作所需附件上市前批准（PMA）申请的截止日期。在某种程度上，该政策考虑到在应对2019年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）相关挑战的同时，医疗机构的AED要获得FDA批准以及制造商准备实施PMA要求会给两者造成负担。

FDA认定公众对本指南的事先参与是不可行或不适当的（参见《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。本指南文件即将付诸，但根据机构的良好指导实践，仍需征求意见。

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FDA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。本机构指南中使用的“*应*”一词是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

1. **背景**

2015年2月，FDA发布了最终指令，要求提交新生产的和现有的AED以及AED必需附件的PMA申请。[[2]](#footnote-2)最终指令要求在指令日期起90天内，提交所有前代产品[[3]](#footnote-3)和实质等同的AED必需附件的PMA申请，如电池、电极板、适配器和供儿科使用的硬键；然而，最终指令还指出，FDA并不打算在最终指令日期起（2020年2月3日）60个月内强制执行这些AED必需附件的PMA提交要求。

作为对利益相关方反馈的回应，FDA表示不打算在2021年2月3日之前强制执行产品PMA提交要求。在COVID-19流行期间，FDA收到了许多来自安装AED的机构的询问，询问FDA是否会延长FDA预期不会执行符合性期间提交先前已获批AED必需附件的PMA的截止日期，以便这些机构有更多时间获得FDA对AED的批准。此外，对于AED必需附件尚未满足PMA要求的制造商，在解决与COVID-19相关挑战的同时准备实施这些要求可能会带来挑战并转移响应COVID-19救援的资源。因此，在某种程度上来说，本政策有助于制造商和医疗机构持续关注与COVID-19相关的公共卫生需求，对此本机构的结论是，如本指南所述，修订本机构对AED必需附件实施PMA要求的相关政策以延长PMA申请时间，提供与公共卫生现状一致且负担较轻的政策。

本指南中的政策适用于先前批准的AED检测、解读心电图和实施电击所需的附件（例如电池、电极板、适配器和供儿科使用的硬键），按照21 CFR 870.5310规定，做诶III类器械进行管理，产品代码[[4]](#footnote-4)MKJ和NSA。

1. **关于执行AED必需附件上市前批准要求的政策**

鉴于上述考虑，FDA目前表示并不打算在2022年2月3日之前强制执行《FD&C法案》第515节规定的AED必需附件（如电池、电极板、适配器和供儿科使用的硬键）的上市前批准要求。

2022年2月3日这一日期可能与制造商之前向使用特定AED系统的客户传达的寿命结束日期不一致。因此，FDA建议AED系统制造商与客户进行沟通，并根据客户需要继续帮助其获得FDA批准。

1. 2015年2月3日，FDA发布了最终指令，要求提交AED及其必需附件（80 FR 5674）的上市前批准申请。在本法规要求实施之前批准的AED有时被称为“旧版”AED。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 自动体外除颤器系统上市前批准要求的生效日期；重新发布，80 FR 5674（2015年2月3日）。 [↑](#footnote-ref-2)
3. “前代产品”指在1976年5月28日（即《FD&C法案》的医疗器械修正案颁布日期）之前进行商业销售的器械。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 如需了解更多信息，请参见产品分类数据库：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。 [↑](#footnote-ref-4)