**医疗器械唯一标识：便利套件**

**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4月26日**

**文件草案发布日期：2016年1月4日**

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[gudidsupport@fda.hhs.gov](mailto:gudidsupport@fda.hhs.gov)或者致电：301-796-5995联系UDI监管政策支持部门。

对于CBER管理范围内的器械，针对本指南文件的内容，如有任何问题，请发送电子邮件至：[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)或者致电：1-800-835-4709或240-402-8010联系交流、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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，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。所有建议均应注明备案文件编号FDA-2015-D-4048。在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得。您也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请使用文件编号1500010，注明您需要的本指南文件。

**CBER**

您可从如下地址获得本指南的副本：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., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993，或致电1-800-835-4709或240-402-8010，发电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)，或登录网址http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/ GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

目录

[**I.** **引言** 1](#_Toc90649151)

[**II.** **背景** 2](#_Toc90649152)

[**III.** **便利套件** 3](#_Toc90649153)

[**A.** **阐明关键性概念** 3](#_Toc90649154)

[**B.** **示例** 3](#_Toc90649155)

[**C.** **问答** 6](#_Toc90649156)

**医疗器械唯一标识：便利套件**

**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的要求，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的医疗器械唯一标识系统包括医疗器械唯一标识符（UDI）标签（21 CFR 801.20）和数据提交要求（21 CFR 830.300）。1医疗器械唯一标识系统法规要求，除例外情况或替代方案外，器械标签和器械包装必须有UDI。21 CFR 801.30(a)(11)中规定了一个例外情况，即如果便利套件的标签上有UDI，则包装在便利套件的直接容器中的器械可以没有UDI。

本指南描述了FDA对21 CFR 801.3和21 CFR 801.30(a)(11)中所使用的“便利套件”的定义解释。本指南不适用于受CFR第21篇第809部分规定的IVD标签要求约束的体外诊断（IVD）器械，也不适用于21 CFR 3.2(e)中定义的组合产品。

本指南中阐明的术语仅适用于本指南文件和UDI法规的目的，并不预期在与医疗器械唯一标识系统有关的法规和政策之外适用。本指南所定义的“便利套件”术语不用于其他监管目的。2此外，本指南并不表明遵守UDI法规就无需遵守《联邦食品、药品和化妆品（FD&C）法案》或其实施条例的任何其他适用要求。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1建立医疗器械唯一标识系统的最终规则于2013年9月24日公布（78 FR 58786）（“UDI规则”）。*另见*《2007年美国食品药品监督管理局修正法案》（FDAAA）（公法110-85）第226节和《美国食品药品监督管理局安全和创新法案》（FDASIA）（公法112-144）第614节，该法增加并修正了《FD&C法案》第519(f)节（21 U.S.C.§ 360i(f)）。

2本指南文件中所用术语“便利套件”不适用于1997年5月20日发布的指南《便利套件临时监管指南》（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080216.htm）此外，本指南不适用于21 U.S.C.§ 360eee(24)(B) 条款xiii或21 U.S.C.§ 353(e)(4)(M)中所述的术语“医疗便利套件”。

在本指南文件中，“我们”和“我们的”都是指FDA的医疗器械和辐射健康中心（CDRH）和生物制品评价与研究中心（CBER）参与器械监管的工作人员。“您”和“您的”是指21 CFR 801.3中定义的贴标人。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了本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。

1. **背景**

医疗器械唯一标识系统旨在在流通和使用过程中充分识别器械。3医疗器械唯一标识系统法规要求，除例外情况或替代办法（21 CFR 801.20）外，在美国销售的每个医疗器械的标签和每个器械包装上均需有UDI。

在21 CFR 801.3中，术语“便利套件”被定义为“为了方便用户，将两个或多个不同医疗器械进行联合包装”。只要便利套件的直接容器标签上有UDI，在便利套件的直接容器内包装的单个器械就不受21 CFR 801.20的UDI标签要求的约束（21 CFR 801.30(a)(11)）。便利套件本身就是器械。4,5

虽然FDA之前表明仅包含器械的医疗程序套件属于便利套件，6但是FDA认为该政策就医疗器械唯一标识系统的客观一致性仍需阐明。7就UDI法规而言，FDA不认为每个医疗程序套件或每个含两个或更多医疗器械的组合都属于“便利套件”。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3参见脚注1。

4 FDA在UDI规则中阐明了便利套件视为器械。参见78 FR 58792的UDI规则（“便利套件获广泛使用，除了其组成器械外，其本身即为医疗器械[根据定义，便利套件属于器械，因此需要满足UDI要求。”）。

5如果您不确定您的两个或多个不同器械的组合是否符合《FD&C法案》第201(h)节（21 U.S.C.§321(h)）对器械的定义，请联系CDRH的上市前通知（510(k)）项目，电子邮件发送至[510k\_program@fda.hhs.gov](mailto:510k_program@fda.hhs.gov) 或发送至CBER的OCOD，[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)。

6*参见*78 FR 58800的UDI规则。

7根据《FD&C法案》第519(f)节的要求，医疗器械唯一标识系统法规的首要目标是提供一个通过分销和使用来充分识别医疗器械的系统。我们对此的解释是，UDI应能够通过分销来识别器械，直至并包括器械获终端用户使用的时间点。除其他益处外，UDI在分销和使用过程中识别器械的功能还有利于快速识别不良事件以及更有效地管理器械召回。

FDA意识到，本指南提供的术语解释可能意味着更少的医疗程序套件属于UDI法规中的“便利套件”，这可能影响这些不属于“便利套件”的医疗程序套件的组装和包装过程。尽管如此，FDA认为本指南文件中对术语“便利套件”的解释是恰当的。如同所有器械的规定，贴标人可根据21 CFR 801.55.8申请UDI要求的例外或替代方案。8

1. **便利套件**
2. **关键概念阐明**

本节为本指南和UDI法规提供FDA对以下术语的解释和说明信息。

* **便利套件**：便利套件被定义为“为了方便用户，将两个或多个不同医疗器械进行联合包装”（21 CFR 801.3）。FDA对此的解释是指包含两个或多个不同医疗器械且联合包装，预期保持联合包装，并在终端用户使用前不被替换、替代、再包装、灭菌，经其他处理或更改的器械。
* **联合包装**：联合包装是指包装（例如，包裹或密封）在一个容器中，在终端用户使用前预期不被拆封或解封。
* **终端用户**：终端用户是指使用器械于患者或代患者使用器械的个体，例如患者、护理人员、医疗执业者或医疗技术员。
* **医疗程序套件**：医疗程序套件通常由一个或多个医疗器械组成，联合包装以方便一台手术或一个医疗程序。9一个医疗程序套件可能是一个便利套件。

1. **示例**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8有关更多信息，*请参见* [https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIExceptions Alternativesand Time Extensions/default.htm.](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIExceptio)

9*参见*78 FR 58800中的UDI规则。

以下示例说明FDA如何解释“便利套件”，以满足FDA的医疗器械唯一标识系统要求（包括UDI标签和数据提交要求）。

示例1：零售急救包

一个在零售店售卖的仅包括器械（如绷带、冷敷、剪刀和口腔温度计）且这些器械被联合包装的急救包10属于便利套件。它是一种包含两个或更多不同医疗器械，为方便用户使用而进行联合包装，预期保持联合包装，且在终端用户使用前不被替换、替代、再包装、灭菌，经其他处理或更改的器械。因此，只要贴在套件的直接容器上的标签有UDI，容器内的每个单独器械标签无需再有UDI。

在购买急救包后，终端用户可以选择补充器械或随着时间的推移增加器械，而不是购买新急救包。贴标人可以选择向终端用户单独销售单个器械。在此类情况下，可用于补充或扩充急救包的单个器械的标签和器械包装必须有UDI，因为它们不属于便利套件部件。

示例2：非无菌骨科器械套装

骨科器械包括植入物和可重复使用工具，这些器械均以非无菌状态供应。按照贴标人的预期，在使用前的某个时间需将每个器械从包装中取出，置于灭菌托盘11进行清洁和灭菌。在单个病人的单个手术中，每套器械中只有几个植入物被选择进行植入。手术结束后，用不同植入物补充这些套装，替换手术中被用掉的植入物。灭菌托盘、补充植入物、手术前在灭菌托盘中但手术中未被选择使用的植入物，以及可重复使用工具均需再灭菌，以便后续手术使用。这并非便利套件，因为这些器械在终端用户使用前无法保持未进行灭菌的预期联合包装。因此，每个器械必须符合所有适用的UDI标签、数据提交和本体标识要求。12

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10许多急救套件包括共同包装的药品和器械组件，因此属于组合产品（参见21 CFR 3.2(e)(2)）。如前所述，本指南文件不适用于组合产品。有关组合产品的问题可直接联系[combination@fda.hhs.gov](mailto:combination@fda.hhs.gov)。

11尽管FDA之前已交替使用“套件”和“托盘”这两个术语（参见78 FR 58800的UDI规则），但术语“托盘”可能会引起混淆，因为该术语可能指与其他植入物和仪器分开的单个器械（即灭菌托盘），或指植入物、仪器和灭菌托盘的组合，或指无菌医疗器械包装的一部分。在本指南中，“托盘”是指单个器械。

12直接标识要求仅适用于预期使用一次以上和预期在两次使用之间进行再处理的器械（21 CFR 801.45）。医疗器械唯一标识：可登录以下网址查阅器械的直接标记指南（直接标记指南）https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM452262.pdf.

如果这些骨科器械套装被视为UDI法规中的“便利套件”，则便利套件上被要求的单个UDI将无法用来区分在患者身上使用的植入物和留在灭菌托盘中的植入物。这违背了医疗器械唯一标识系统的目标，即在流通和使用中对医疗器械进行充分识别。13

示例3：一次性使用医疗程序套件

一次性使用医疗程序套件，例如前交叉韧带（ACL）程序套件，包括一次性使用无菌器械，如导丝、钻头导针、隧道塞以及用于ACL重建手术的移植物穿引器。该套件内器械被包装和密封在单个容器中，且该容器以无菌状态供应。该容器预期保持密封，且内容物保持无菌状态，直至内容物即将被用于患者。所有器械或用于单个患者的单个手术，或未用于单个患者的单个手术但因无菌性受到破坏而予以处置。这种一次性使用医疗程序套件属于便利套件，因为它是由单独器械组成，便于用户使用而进行联合包装，并在终端用户使用器械前预期不被替换、替代、再包装、灭菌，经其他处理或更改的器械。因此，只要贴在套件的直接容器上的标签有UDI，容器内的每个单独器械的标签就无需有UDI。

本示例与示例2有所区别，在示例2中，器械预期在使用前进行灭菌，并预期在两次使用之间进行重新组装和重新入库。

示例4：包含一次性使用和可重复使用医疗器械且联合包装的无菌套件

一个缝合套件包含一次性使用缝合线和可重复使用不锈钢器械（包括镊子、针座和剪刀）。该套件以无菌状态供应，但在一次性使用器械（缝合线）于初次手术中被消耗后，贴标人预期可重复使用器械在后续按要求每次使用前进行再处理后被用于不同患者。这种套件属于便利套件，因为该器械内的单独器械为了便于用户使用而进行联合包装，并在终端用户使用器械前预期不被替换、替代、再包装、灭菌或经其他处理或更改。因此，只要贴在套件的直接容器上的标签有UDI，容器内的每个单独器械的标签就无需有UDI。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13参见脚注7。此外，FDA在21 CFR 801.30中包括了UDI要求的例外情况：“以使整个UDI系统更加有效，并确保UDI系统所带来的损耗与其益处得到合理的平衡”。78 FR 40749的UDI规则。

在该示例中，贴标人预期对套件中的某些器械进行再处理和再使用，因此这些可重复使用器械适用于本体标识要求（21 CFR 801.45）。14

示例5：为了便于用户使用而联合包装不同器械，但这些器械的组合本身并不属于器械

一家贴标人生产各种形状的充液出牙环。贴标人将每种形状的出牙环按固定数量联合包装，以创造具有较高利润率的零售商品和/或允许每个终端用户根据偏好选择和使用特定型号的出牙环。这种套件不属于便利套件，因为联合包装的器械组合并不属于一个器械。

1. **问答**
2. **从UDI法规角度，一个便利套件容器内的所有器械是否应该都是成品器械？**

是。我们将21 CFR 801.3中“便利套件”定义中的“医疗器械”（“为了便于用户使用而将两个或多个不同医疗器械联合包装”）解释为成品器械而非器械组件。21 CFR 801.3将成品器械定义为“任何适合使用或能够运作的器械或器械附件”。

1. **不同便利套件赋相同医疗器械产品标识（DI）的尺度如何？如果我用一个器械代替套件中另一个器械，套件是否需要创建新DI？**

由贴标人决定何时需要对某一特定型号或器械版本的变更创建新型号或新器械版本。根据21 CFR 830.50，每当您需要对标签要求标明UDI的器械进行变更，并且该变更导致新版本或新型号，您必须为新版本或新型号分配新DI。

1. **如果一个容器中的所有器械均预期不在一次性使用中消耗，或在同一时间使用，这种套件是否能属于便利套件？**

是。如果联合包装的器械在其他方面符合以UDI合规目的所述的便利套件定义，则该套件的所有内容物无需预期在一次性使用中消耗或被同时使用，以便被视为便利套件。以上示例1属于便利套件，尽管所有单独器械可能预期不在一次性使用中消耗。在该示例中，急救包内的器械预期保持联合包装，并在终端用户使用前不被替换、替代、再包装、灭菌或经其他处理或更改。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

14参见脚注11。

1. **便利套件UDI必须包括哪些生产标识（PI）？**

便利套件本身就属于器械。除例外情况15或替代方案外，便利套件的UDI必须包括21 CFR 801.40（b）所要求的便利套件标签上的任何PI。

1. **如果我的器械符合21 CFR 80L30(a)(11)规定的便利套件的UDI标签例外情况，我是否仍可在便利套件中的单独器械或器械标签上附载UDI？**

是，21 CFR 801.30(a)(11)属于可行例外，而非要求。你可以在便利套件中的器械或器械标签上附载UDI。如果任何在器械或器械标签上有UDI的单独器械被包括在便利套件中，则在提交给全球医疗器械唯一标识数据库（GUDID）的便利套件产品标识（DI）记录中包括单独器械的DI可能有用。使用Access GUDID16（公共门户网站GUDID）的利益相关者经常发现，这样可以了解套件中器械是否会有标签来扫描以及获得套件DI记录中的其他有用信息。

1. **在GUDID中为便利套件创建DI记录时，是否有任何特殊要求？**

关于如何向GUDID提交信息的技术建议（包括与便利套件有关的信息），请访问FDA网站。17

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

15例如，根据21 CFR 801.30(d)的规定，I类器械的UDI无需包括生产标识符。

16*参见*AccessGUDID，可登录以下网址查阅：<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>.

17可登录以下网址查阅： <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>.