行业和食品药品监督管理局工作人员指南

某些体外诊断器械和放射学器械的上市前通告要求

相关强制执行政策

发布日期：2011年12月20日

本文件草案发布于2011年7月12日。

与本文件有关的问题，请致电301-796-6217或发电子邮件至Scott.McFarland@fda.hhs.gov联系Scott McFarland。

美国卫生及公众服务部

食品药品监督管理局

器械与放射健康中心

体外诊断器械评估和安全办公室

前言

公众评论

如有任何评论和建议，请以书面形式提交至文档管理处（5630 Fishers Lane, rm.1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852），食品药品监督管理局将慎重考虑。电子版本请提交至http://www.regulations.gov。所有评论将用《联邦公报》中公布的可供查阅通知中列出的文档编号来标识。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

其他副本

如需更多副本，可以通过互联网获取，网址：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm262071。贵公司也可以发送电子邮件请求至dsmica@fda.hhs.gov获取本指南的电子版本，或者发送传真请求至301-827-8149获取打印件。请使用文件编号1752来标识贵公司所请求的指南。

目录

[A. 简介 1](#_Toc479618019)

[B. 背景 2](#_Toc479618020)

[C. 范围 2](#_Toc479618021)

[D. 食品药品监督管理局计划行使上市前要求相关强制执行裁量权的  
体外诊断器械和放射学器械 2](#_Toc479618022)

行业和食品药品监督管理局工作人员指南

某些体外诊断器械和放射学器械的上市前通告要求相关强制执行政策

本指南仅代表美国食品药品监督管理局（FDA）目前对于该专题的想法。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果贵公司无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。

1. 简介

本指南阐述了食品药品监督管理局关于21 CFT第807部分E小节中所列的某些体外诊断器械和放射学器械的上市前通告（510（k））要求相关强制执行政策的意向。食品药品监督管理局计划针对本指南文件的主体，即第II类器械的510（k）要求提出较低级别分类和豁免，因为食品药品监督管理局认为此类器械的安全性和有效性已得到充分确证，其风险也已采取一般控制措施充分控制，并且根据21 CFR 862.9、21 CFR 864.9、21 CFR 866.9及21 CFR 892.9中规定的豁免标准的限制，不需要510（k）审查来保证此类器械的安全性和有效性。对于受本指南约束的第I类器械，食品药品监督管理局计划根据21 CFR 862.9中规定的豁免标准的限制提出分类规则修正案，免除《联邦食品、药品和化妆品法案》510（I）条修订标准中当前适用于此类器械的510（k）要求。见65 FR 2296。在食品药品监督管理局提出并敲定该等较低级别分类和豁免的过渡期间，食品药品监督管理局打算对本指南中列出的器械行使与510（k）送审要求有关的强制执行自由裁量权。

食品药品监督管理局指南文件，包括本指南在内，不会设立在法律上可强制执行的任何责任。与此相反，指南仅阐述食品药品监督管理局目前对于某一专题的想法，只应视作建议，引用具体的法律或法规要求的除外。在食品药品监督管理局指南中，*应（该）*一词的使用意味着一些建议或推荐事宜，但并非必须。

1. 背景

对于安全性和有效性已得到确证且食品药品监督管理局认为不需要510（k）审查来保证安全性和有效性的某些第I类和第II类体外诊断（IVD）器械和放射学器械，食品药品监督管理局已进行确认。食品药品监督管理局计划通过制定与重新分类第II类器械并修正第I类器械分类规则有关的规则这一方式来免除此类器械的510（k）要求时，食品药品监督管理局认为此类器械进入市场前审查其上市前通告（510（k））送审材料不再是必需的，并意欲对此类器械行使与510（k）要求有关的强制执行自由裁量权。按照21 CFR 862.9、21 CFR 864.9、21 CFR 866.9及21 CFR 892.9中规定的豁免标准的限制，本指南中确认的、受上市前通告要求相关强制执行自由裁量权约束的器械在D部分列出食品药品监督管理局打算继续强制执行FD&C法案的其它要求，包括但不仅限于：注册与列名（21 CFR第807部分）、标签（21 CFR第801部分和21 CFR 809.10）、质量体系规范（QS规范）中规定的生产质量管理规范（21 CFR第820部分）以及医疗器械报告（MDR）要求（21 CFR第803部分）。本行动正在进行当中，是重新分类已确认为第I类的第II类器械并免除其上市前审查的规则预测中的过渡措施。

1. 范围

本文件的目的是简要概括食品药品监督管理局关于下面的D部分中列出的、受21 CFR 862.9、21 CFR 864.9、21 CFR 866.9及21 CFR 892.9中规定的豁免标准限制的某些体外诊断器械和放射学器械的上市前通告要求相关强制执行政策。

1. 食品药品监督管理局计划行使上市前要求相关强制执行裁量权的体外诊断器械和放射学器械

受强制执行裁量权约束的器械：

临床化学器械

列入21 CFR 862.1410铁（非亚铁血红素）检测系统的器械，包含下列产品代码：

CFM—向红菲咯啉、比色仪、铁（非亚铁血红素）

JIY—光度法、铁（非亚铁血红素）

JIZ—原子吸收、铁（非亚铁血红素）

JJA——放射性标记铁法、铁（非亚铁血红素）

列入21 CFR 862.1415铁结合能力检测系统的器械，包含下列产品代码：

JMO——亚铁嗪法（比色法）铁结合能力

JQD——树脂、离子交换、巯基乙酸、比色法、铁结合能力

JQD——树脂、离子交换、抗坏血酸、比色法、铁结合能力

JQF——向红菲咯啉、铁结合能力

JQG——放射性测量法、Fe59、铁结合能力

列入21 CFR 862.1580磷（无机的）检测系统的器械，包含下列产品代码：

CEO——磷钼酸盐法（比色法）、无机磷

列入21 CFR 862.1775尿酸检测系统的器械，包含下列产品代码：

CDH—酸、尿、磷钨酸盐还原

CDO——酸、尿、尿酸酶（紫外线法）

CDO——酸、尿、尿酸酶（气体定量分析法）

HHC——酸、尿、尿酸酶（氧速率法）

KNK——酸、尿、尿酸酶（比色法）

LFQ——酸、尿、高铁离子酸还原

列入21 CFR 862.3050呼吸酒精检测系统的器械，包含下列产品代码：

DJZ——器械、气息捕获、酒精

列入21 CFR 862.3220一氧化碳检测系统的器械，包含下列产品代码：

JKS——光谱吸收 曲线、氧合血红蛋白、碳氧血红蛋白、一氧化碳

JKT——气相色谱仪、一氧化碳

MKU——酶免疫分析、尼古丁及尼古丁代谢产物

MRS——检测系统、尼古丁、可铁宁、代谢产物

列入21 CFR 862.3240胆碱脂酶检测系统的器械，包含下列产品代码：

DIG——胆碱脂酶检测试纸

DIH——比色法、胆碱酯酶

DLI——氯化乙酰胆碱 、假性胆碱酯酶

DMR——溶液、间硝基酚、胆碱酯酶特异性试剂

DOH——测电法、胆碱酯酶

列入21 CFR 862.1020酸性磷酸酶（总量或前列腺的）检测系统的器械，包含下列产品代码：

CJN——酸性磷酸酶、硝基苯基磷酸酯

CJR——酸性磷酸酶、百里酚蓝单磷酸盐

CJX——酸性磷酸酶、磷酸苯基二钠

CKB——酸性磷酸酶、萘基磷酸酯

CKE——酸性磷酸酶、百里酚酞单磷酸盐

CKH——酸性磷酸酶、β-甘油磷酸盐

JFH——酸性磷酸酶（前列腺）、酒石酸盐受抑制

列入21 CFR 862.1090血管紧张肽I转化酶检测系统的器械，包含下列产品代码：

KQN——放射免疫分析、血管紧张肽I转化酶

列入21 CFR 862.1100天冬氨酸氨基转移酶（AST/SGOT）检测系统的器械，包含下列产品代码：

CIF——香草醛丙酮酸

CIQ——重氮基、Ast/Sgot

CIS——腙比色法、Ast/Sgot

CIT——烟酰胺腺嘌呤二核苷酸氧化/烟酰胺腺嘌呤二核苷酸还原、Ast/Sgot

列入21 CFR 862.1445乳酸脱氢酶同工酶检测系统的器械，包含下列产品代码：

CEX——色谱分离法、乳酸脱氢酶同工酶

CFE——电泳法、乳酸脱氢酶同工酶

JGF——差速动力学法、乳酸脱氢酶同工酶

列入21 CFR 862.1509甲基丙二酸（非定量）检测系统的器械，包含下列产品代码：

LPT——系统、检测、尿甲基丙二酸

列入21 CFR 862.1685甲状腺素结合球蛋白检测系统的器械，包含下列产品代码：

CEE——放射免疫分析、甲状腺素结合球蛋白

列入21 CFR 862.1700总甲状腺素检测系统的器械，包含下列产品代码：

CDX——放射免疫分析、总甲状腺素

KLI——酶免疫分析、非放射性标记、总甲状腺素

血液学器械

列入21 CFR 864.6650血小板粘附试验的器械，包含下列产品代码：

JBZ——检查、血小板粘附

列入21 CFR 864.7275真球蛋白溶解时间检测的器械，包含下列产品代码：

JBO——检测、真球蛋白溶解

列入21 CFR 864.7300一纤维蛋白原/纤维蛋白降解产物化验的器械，包含下列产品代码：

JBN——纤维单体副凝固

列入21 CFR 864.7375谷胱甘肽还原酶分析的器械，包含下列产品代码：

GII——谷胱甘肽、红细胞

JMH——荧光、目测法（定性紫外线法）、谷胱甘肽还原酶

KQF——分析、谷胱甘肽还原酶

列入21 CFR 864.7720凝血素消耗量检测的器械，包含下列产品代码：

GGQ——检测、凝血素消耗量

列入21 CFR 864.7735凝血素第七因子检测和凝血试验的器械，包含下列产品代码：

JPF——凝血素第七因子和凝血试验

**免疫学和微生物学器械**

列入21 CFR 866.5470血红蛋白免疫学检测系统的器械，包含下列产品代码：

DAM——血红蛋白、链特异性、抗原、抗血清、对照

**放射学器械**

列入21 CFR 892.1610诊断用X光遮光器的器械，包含下列产品代码：

IZS——光圈、放射照相法

IZW——准直仪、自动、放射照相

IZX——准直仪、手动、放射照相

IZT——圆锥、放射照相

KPW——器械、遮光、X光、诊断

列入21 CFR 892.1670点片装置的器械，包含下列产品代码：

IXL——装置、点片

列入21 CFR 892.1850射线胶片盒的器械，包含下列产品代码：

IXA——胶片盒、射线胶片

列入21 CFR 892.1860射线胶片/胶片盒变换器的器械，包含下列产品代码：

KPX——变换器、射线胶片/胶片盒

列入21 CFR 892.1870射线胶片/胶片盒变换器程序器的器械，包含下列产品代码：

IZP——程序器、变换器、胶片/胶片盒、射线照相

列入21 CFR 892.1900射线胶片自动处理器的器械，包含下列产品代码：

EGT——控制器、温度、射线照相

EGW——干片器、胶片、射线照相

IXX——处理器、电影片

IXW——处理器、射线胶片、自动

EGY——处理器、射线胶片、自动、牙科

列入21 CFR 892.2030医学影像数字转换器的器械，包含下列产品代码：

LMA——数字转换器、影像、放射学

NFH——数字转换器、影像、骨科

列入21 CFR 892.2040医学影像硬拷贝装置的器械，包含下列产品代码：

LMC——照相机、多格式、放射学

NFI——装置、硬拷贝、影像、眼科

列入21 CFR 892.1820肺水肿椅器械，包含下列产品代码：

HBK——椅子、肺水肿