**备注：**本指南附录A已由“医疗器械；再加工一次性使用器械；上市前通知豁免终止提交确认数据的要求。附件1.已再加工或考虑进行再加工的SUDS列表”代替。

#### 备注：本文档中的某些执行日期已经延长，如2001年8月16日的FDA谈话文件中所述，网址：<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01098.html>。有关执行日期延长的其他信息，请参见“致医院的信”（2001年9月25日），网址：<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/reuse-letter-092501.html>。

行业及FDA工作人员指南

**由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级**

### 文档发布日期：2000年8月14日

#### 美国卫生和人类服务署

**食品药品监督管理局**

**器械与放射卫生中心**

**执行处III**

**合规办公室**

**引言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，评论和建议可以随时提交至Larry D. Spears（HFZ-340，2098 Gaither Road，Rockville，MD 20850）。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。针对使用和解释本指南的问题，请联系Larry D. Spears，电话：301-594-4646或电子邮件：lxs@cdrh.fda.gov.。

## 其他副本

其他副本可从万维网／CDRH主页获得：[Http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml](http://www.fda.gov/cdrh/reuse/index.shtml)html或致电1-800-899-0381或301-827-0111，使用CDRH自动回传系统，提示输入文档编号时，请输入编号1168。

## 目录

[摘要](#_bookmark0)

[背景](#_bookmark1)

1. [引言](#_bookmark2)
2. [目的](#_bookmark3)
3. [范围](#_bookmark4)
4. [执行SUD再加监管要求](#_bookmark5)
5. [该法规定的SUD再加监管要求](#_bookmark6)
	1. 注册和列表
	2. 医疗器械报告
	3. 医疗器械追踪
	4. 医疗器械纠正和移除
	5. 质量体系监管
	6. 标签
	7. 上市前要求
6. [执行优先级和自由裁量权期限](#_bookmark7)
	1. 上市前要求
	2. 非上市前要求

[附录A：](#_bookmark8) [已知再加工的SUD列表](#_bookmark8)

[附录B：](#_bookmark9) [术语定义](#_bookmark9)

[附录C：](#_bookmark10) [附加指南和参考文件](#_bookmark10)

[附录D： FDA用于执行非上市前和上市前提交材料要求的预期时间表](#_bookmark11)

[附录E： FDA用于执行具体上市前提交材料要求的预期时间表](#_bookmark12)

# 由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级指南[[1]](#footnote-1)

## 摘要

本文档“由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级”旨在为第三方和医院再加工商提供其在制造商根据联邦食品、药品和化妆品法案”（简称法案）再加工一次性使用器械时的责任指导，其中，该法案已经1990年安全医疗器械法，1992年医疗器械修正案和1997年食品药品监督管理局现代化法案修正。一次性使用器械的第三方和医院再加工商应遵守当前适用于原始设备制造商的所有监管要求，包括上市前提交材料要求（该法案第513和第515条；21联邦法规第807和第814条）。

## 背景

1999年11月3日，FDA发布有关重复使用一次性使用器械（SUD）[[2]](#footnote-2)的拟定策略。该提案确定了本机构在制定SUD再加工政策时将考虑的步骤。这些步骤是：

1. 编制常规再加工SUD列表；
2. 编制用于确定再加工器械相关风险程度的因素列表；
3. 将此类因素应用于常规再加工SUD列表，并将其分为三类——高，中，低；以及
4. 根据风险类别确定第三方和医院再加工商上市前提交材料要求的执行优先级。

除公布拟定策略文档，征求公共评论外，FDA还于1999年11月10日发起电话会议，并于1999年12月14日[[3]](#footnote-3)召开公开会议，征求有关拟定策略的评论。根据本机构收到的评论，FDA于2000年2月11日发布了两份配对指南草案“一次性使用器械的再加工和重复使用：审查优先级排序方案”（“RPS指南”）[[4]](#footnote-4)和“由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级”（“SUD执行指南”）[[5]](#footnote-5)。

拟定RPS指南总结：

指南草案“一次性使用器械的再加工和重复使用：审查优先级排序方案”列出了本机构在对再加工SUD相关风险进行分类时将考虑的因素。此过程（称为风险优先级排序方案）将根据再加工后的感染风险和性能不足风险为每个SUD分配总体风险，然后确定频繁再加工SUD的风险类别。风险分为三类，即高风险，中等风险，低风险。然后使用风险类别设定FDA对上市前提交此类要求的执行优先级。RPS指南附录2提供频繁再加工SUD列表和其根据风险优先级排序方案确定的风险类别。根据本拟定指导性文件，FDA会将此列表中未列入的任何再加工SUD视为高风险器械。

拟定SUD执行指南总结：

指南草案“由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级”列出了FDA根据配对RPS指南确定的器械风险分类，针对上市前通知（510（k））或上市前批准申请（PMA）执行上市前提交材料要求的优先级。在FDA发布关于重复使用的最终指导性文件后六个月内，将积极针对使用风险优先级排序方案确定具有高风险的SUD执行上市前提交材料要求。对于中等风险SUD，则在12个月内积极执行；对于低风险SUD，则在十八个月内积极执行。在FDA发布最终重复使用指导性文件后六个月内，FDA将对第三方和医院再加工商执行非上市前要求（例如注册、列表、医疗器械报告、追踪、纠正和移除、质量体系和标签）。

FDA收到的主要评论总结：

FDA的案卷管理科共收到了150多份有关1999年11月拟定策略计划和2000年2月指南草案的书面评论。评论副本可从食品药品监督管理局案卷管理科HFA-305（5600 Fishers Lane, Room 1061，Rockville，MD 20857）获得。

以下是所收到的主要评论总结：

* 强烈支持本机构积极监管第三方和医院再加工商的决定。
* 担心风险优先级排序方案缺乏透明度且过于主观。为证明上述担忧，一些利益相关者使用该方案对其产品进行了评价。在所有情况下，利益相关者为其器械确定的风险类别均高于或低于FDA为同一器械确定的风险类别。
* 担心FDA加重了医院的监管负担。
* 担心由于缺乏这方面的经验或资金有限，许多医院尚未准备好遵守机构的上市前要求。
* 支持FDA将“已开启但未使用”SUD从此“执行策略”中排除的决定。本机构将进一步考察其针对“已开启但未使用”产品的政策。同时，FDA目前针对“已开启但未使用”产品的政策保持不变。
* 一些利益相关者发现，FDA目前使用的频繁再加工SUD列表未涵盖其正在进行再加工或其考虑在未来进行再加工的SUD。

对FDA的拟定重复使用策略的主要更改：

根据机构收到的评论，FDA已对最终SUD监管策略进行了修订，具体如下：

1. 拟定风险优先级排序方案不会用于确定FDA对上市前要求的执行优先级安排。相反，FDA将使用联邦法规（CFR）中列出的器械分类（即I类，II类或III类）来设定其对上市前提交材料要求的执行优先级。
2. FDA打算在发布本最终SUD执行指导性文件后六个月内针对所有III类器械执行上市前提交材料要求。对于II类器械，则在十二个月内执行；对于I类器械，则在十八个月内执行。之后，FDA打算根据具体情况确定是否需要根据可能由再加工引起的风险撤销豁免I类和II类豁免产品的上市前要求的决定。
3. 对于医院再加工商，FDA打算在一年内逐步执行该法案的非上市前要求（例如注册、列表、医疗器械报告、追踪、纠正和移除、质量体系和标签）。在发布本最终指导性文件后，本机构允许医院有一年的时间来了解其监管义务。FDA预计，在发布本最终指导性文件后将执行自由裁量权延长一年不会构成任何重大的公共卫生风险，因为本机构目前拥有的证据均表明，再加工或重复使用SUD不会对公共卫生构成任何紧急危险。
4. “频繁再加工SUD列表”已涵盖目前正接受再加工的其他SUD。如上所述，FDA将使用CFR中列出的器械分类为所有器械设定上市前提交材料要求的执行优先级。此列表未涵盖的再加工SUD的监管上市前提交材料要求将基于器械的CFR分类确定（例如I类，II类或III类）。

如FDA在1999年11月3日发布的关于重复使用一次性使用器械的策略计划所述，本机构的主要目标是确保再加工和重复使用监管项目符合可保护公共卫生的良好科学规范，同时确保本机构的监管要求平等对待有关各方。FDA认为，其最终SUD监管策略的更改不会构成任何重大的公共卫生风险。相反，FDA认为，材料更改可能有助于实施重复使用政策。例如，FDA认为，使用现有CFR器械分类系统可以消除有关器械风险类别和上市前提交材料安排的混淆或误解，从而降低延迟执行最终SUD策略的可能性。

FDA计划的主要更改是使用传统器械分类方案，而不是风险优先级排序方案草案确定上市前提交材料要求的执行优先级。FDA担心，FDA和利益相关者分配给SUD的风险类别之间可能存在重大差异。解释风险优先级排序方案的主观差异可能导致一些SUD再加工商相信其器械可带来的风险类别低于FDA的评估结果。本机构认为，如果再加工商不认同本机构分配给SUD的风险类别，可能导致其严重延迟遵守该法案的上市前提交材料要求。另一方面，现有CFR器械分类系统是所有器械制造商和许多器械用户已熟知的既定分类系统。使用CFR器械分类系统可消除利益相关方确定的有关拟定风险优先级排序方案的问题。

本机构非常感谢利益相关者和有关各方就拟定策略计划和两份指导性文件草案提供的众多评论、改进建议以及鼓励。本机构仔细考虑了所有评论，并在编制最终指导性文件时参考了其中许多评论。

本机构鼓励有关各方在本机构实施此举措时继续提供反馈意见。

## 由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级[[6]](#footnote-6)

### 引言

本指导性文件“由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级”（“SUD执行指南”）确定了FDA的最终政策，该政策介绍了FDA监管参与再加工一次性使用器械（SUD）以供重复使用的第三方和医院再加工商的方式。本指导性文件参考了利益相关方和有关各方就“FDA关于重复使用一次性使用器械的拟定策略”（1999年11月4日公布）提供的许多评论和建议；FDA卫星电话会议“FDA关于重复使用一次性使用医疗器械的拟定策略”（1999年11月8日举行）上收集的评论；FDA公开会议（1999年12月14日举行）上收集的评论；两份配对指南草案“一次性使用器械的再加工和重复使用：审查优先级排序方案”和“由第三方和医院再加工的一次性使用器械的执行优先级”（2000年2月11日公布）；以及本机构与利益相关者和有关各方举行的众多会议。

本SUD执行指导性文件列出了FDA根据器械的联邦法规（CFR）分类（即I类，II类和III类）执行上市前提交材料要求的优先级。发布本指导性文件后，本机构打算在六个月内针对所有III类器械执行上市前提交材料要求。对于II类非豁免器械，则在十二个月内执行；对于I类非豁免器械，则在十八个月内执行。之后，本机构打算根据具体情况确定是否需要撤销豁免I类和II类豁免产品的上市前提交材料要求的决定。如果本机构确定，为确保此类器械在再加工后可安全有效用于重复使用，此类分类中的再加工器械需要提交上市前提交材料，则本机构可以撤销豁免。发布本指导性文件后，FDA仍可立即对造成重大损害的任何特定产品采取行动。

### 目的

本SUD执行指导性文件旨在描述FDA对再加工SUD的第三方和医院的执行优先级。上市前提交材料要求的执行优先级基于器械的CFR分类。附录A提供了FDA已知的、目前已再加工以供人类重复使用的SUD列表。此列表并不全面；其代表本机构目前对正接受再加工的SUD类型的了解。此列表还包含可为读者提供帮助的信息，例如器械分类、CFR法规编号和产品代码（即procodes（产品代码））。

### 范围

本指导性文件适用于第三方和医院SUD再加工商。

本指南中列出的执行优先级不适用于：

* 1. 永久植入式起搏器。永久性起搏器的重复使用问题见“合规政策指南”7124.12（1980年10月1日发布，1995年3月修订）；
	2. “已开启但未使用的”SUD（请参见附录B中的定义）；
	3. 医院以外的医疗保健机构；或
	4. 血液透析仪。血液透析仪的重复使用问题见“血液透析仪重复使用标签指南”（最终草案于1995年10月6日发布）。本指南的副本可在FDA的网站上获取，网址为：[fwww.fda.gov/cdrh/ode/dilreuse.pd](http://www.fda.gov/cdrh/ode/dilreuse.pdf)

FDA意识到，医院并不是唯一会再加工一次性使用器械的医疗保健机构。目前，本机构仅重点关注由第三方和医院再加工商再加工的SUD。未来，在实施本指导性文件后，FDA打算考虑是否纳入其他再加工SUD的机构。

### FDA选择逐步执行SUD再加监管要求的原因是？

FDA认为，应逐步执行第三方和医院再加工商的监管要求，原因如下：

* 1. 本机构认为，与再加工SUD相关的健康风险因器械类型而异，且机构的监管活动应根据器械的CFR分类来实施。
	2. 逐步实施要求可以避免由机构决定立即执行所有要求引起的任何意外和不可预见后果，如某些医院可能出现短缺。
	3. 医院等机构可能不了解FDA法规，逐步实施方法使此类器械有时间了解要求并制定符合要求的项目。
	4. 本机构拥有的资源有限，无法立即对第三方和医院再加工商执行所有监管要求。

但是，FDA强调，尽管本指导性文件中有任何规定（包括本机构打算实施的逐步执行方法），本机构仍可立即对造成危害的任何特定产品采取行动。

### 该法案中适用于第三方和医院再加工商的要求有？

适用于第三方和医院再加工商的要求有：

* 1. 注册和列表（该法案第510条；21 CFR第807条）；
	2. 医疗器械报告（该法案第519（a）（b）和（c）条；21 CFR第803条）；
	3. 医疗器械追踪（该法案第519（e）节；21 CFR第821条）；
	4. 医疗器械纠正和移除（该法案第519（f）条；21 CFR第806条）；
	5. 质量体系法规（该法案第520（f）条；21 CFR第820条）；
	6. 标签（该法案第502条；21 CFR第801条）；以及
	7. 上市前要求（该法案第513和第515条；21 CFR第807和第814条）。

下文将简单介绍此类监管要求，并引用了该法案的相应章节，CFR中的FDA法规以及可能有助于理解特定要求的其他FDA指南（有关可提供帮助的其他指南，请参见附录C）。FDA可能会根据需要发布更多指南。

#### 注册和列表（该法案第510条；21 CFR第807条）：

加工器械的机构所有者和经营者必须向FDA注册其机构，并提供器械列表。首次注册的机构必须使用表格FDA-2891（“器械机构的首次注册”）。

必须在表格FDA-2891上报告机构已再加工的所有SUD（“医疗器械列表”）。必须为再加工商已再加工的每种类别或类型的器械提交单独表格FDA-2892。

表格FDA-2891和FDA-2892可以通过邮件从食品药品监督管理局，器械和放射卫生中心（HFZ-307），合规办公室获得（2094 Gaither Road，Rockville，MD 20850）。

有关注册和列表的其他详细信息，请参见“CDRH行业指南：完成医疗器械注册和列表表格FDA-2891、2891a和2892的说明”。此指南可以通过呼叫自动回传系统，联系小制造商辅助部门（DSMA）获得，电话：1-800-899-0381或301-827-0111（提示输入文档编号时，请输入编号012）或访问FDA网页（[www.fda.gov/cdrh/dsma/rlman.html](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/rlman.html)）获得。

#### 医疗器械报告（该法案第519（a）（b）和（c）条；21 CFR第803条）：

制造商的报告要求和本法规的其他要求的适用范围比器械用户设施要求更广。参与制造活动（例如再加工）的医院应遵守有关其再加工的SUD的制造商报告要求以及用户设施报告要求（21 CFR 803第E款）。此外，其还必须遵守有关其使用的所有其他医疗器械的用户设施报告要求（21 CFR 803第A和第C款）。FDA认识到，再加工SUD的医院可能需要机构就如何提交制造商不良事件报告提供额外指导。因此，FDA计划向医院再加工商提供有关适用制造不良事件要求的额外指导。

如需进一步了解医疗器械报告（MDR），可参见FDA系列出版物。MDR要求的最新更改已在发布2000年1月最终规则“医疗器械报告：制造商报告，进口商报告，用户设施报告，分销商报告”的联邦公报[[7]](#footnote-7)中公布。1995年12月和2000年1月MDR最终规则和其他相关MDR文档和指南的副本可从FDA的网页（[www.fda.gov/cdrh/mdr.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html)）获得。

#### 医疗器械追踪（该法案第519（e）节；21 CFR第821条）：

医疗器械追踪法规旨在确保某些器械的制造商建立了追踪系统，以便在需实施器械相关纠正措施或作出器械相关通知时，其能够迅速找到已引入商业分销的器械。除非及在FDA直接向制造商发出命令前，制造商无需遵守医疗器械追踪法规。因此，除非FDA发出了有关特定再加工器械的命令，再加工商无需遵守追踪法规。有关器械追踪的更多信息（包括追踪命令涵盖的器械类型），请参见FDA的“医疗器械追踪指南”。此指南可以通过呼叫自动回传系统获得，电话：1-800-899-0381或301-827-0111（提示输入文档编号时，请输入编号169）或访问FDA网页（[www.fda.gov/cdrh/dsma/rlman.html](http://www.fda.gov/cdrh/modact/tracking.pdf)）获得。

#### 医疗器械纠正和移除（该法案第519（f）条；21 CFR第806条）：

所有器械制造商必须在指定时间内向FDA报告某些类型的器械纠正和移除。此外，各制造商必须保留所有纠正和移除记录。如果其进行的纠正和移除旨在降低器械带来的健康风险或补救某些违法行为，各器械制造商还必须就此类器械纠正和移除向FDA提交书面报告。根据21 CFR 806.2（e），术语“纠正”是指“对器械进行的修理、修改、调整、重新标签、销毁或检验（包括患者健康），其中，此类操作无需将器械从其使用点移除到某个其他位置”。根据21 CFR 806.2（i），术语“移除”是指“为进行修理、修改、调整、重新标签、销毁或检验，将器械从其使用点移除到某个其他位置”。

以下是纠正和移除法规适用的示例：

医院已对可使患者遭受不良健康事件的某些SUD进行再加工。如果医院选择从其货架上撤下可疑批量或批次的剩余器械以降低健康风险，则此操作应视为移除操作，必须向FDA报告。

#### 质量体系法规（该法案第520（f）条；21 CFR第820条）：

现行良好制造规范（cGMP）要求在质量体系法规中有所规定，此要求适用于所有成品器械的设计、制造、包装、标签、存储、安装和维修中使用的方法、设施和控制。此类要求包括设计控制（请参见21 CFR 820.30）、纠正和预防措施要求（请参见21 CFR 820.100）和过程确认要求（请参见21 CFR 820.75）。有关质量体系法规各个方面的指南和信息，请参见以下文档：“过程确认的一般原则指南”（可从[www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/425.pdf) 获得，或通过拨打先前列出的电话号码联系DSMA获得）；“设计控制指南”（可从[www.fda.gov/cdrh/comp/designgd.html](http://www.fda.gov/cdrh/comp/designgd.html)获得）；“质量体系检验技术（QSIT）（可从[www.fda.gov/ora/inspect\_ref/igs/qsit/QSITGUIDE.PDF](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/qsit/QSITGUIDE.PDF)获得）；“医疗器械质量体系手册：小实体合规指南”（可从[www.fda.gov/cdrh/dsma/gmp\_man.html](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/gmp_man.html)获得）。

设计控制要求并不适用于所有器械。设计控制要求适用于所有II类、III类和一些I类器械（请参见21 CFR 820.30）。

#### 标签（该法案第502条；21 CFR第801条）：

FDA规定，标签一般需提供制造名称和地点以及充分的使用说明。相关信息见FDA指南“医疗器械的标签监管要求”。此指南可从FDA网站（[fwww.fda.gov/cdrh/dsma/470.pd](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/470.pdf)）获得或者通过拨打先前列出的电话号码联系DSMA获得。

#### 上市前要求（该法案第510、513和第515条；21 CFR第807和第814条）：

* 1. *应提交什么类型的上市前提交材料？*

有两种类型的上市前提交材料-上市前通知（或510（k））和上市前批准申请（PMA）。

一般来说，贵公司应提交的材料类型取决于器械的CFR分类。根据21 CFR第862-892条，医疗器械分类法规确定了每种器械的类别和适用的上市前要求。

除非分类法规明确豁免器械，否则I类和II类器械需要提交上市前通知（510（k））提交材料。根据III类器械的特定类型，III类器械可能需要提交上市前通知（510（k））提交材料或上市前批准（PMA）申请。每种III类器械的分类法规决定了是否需要提交上市前批准申请。

为方便起见，FDA已在已知再加工SUD列表（请参见附录A）中列出了每种器械所需提交的上市申请类型。

* 1. *为使FDA允许上市器械，510（k）提交材料需要提供哪些信息？*

贵公司的510（k）提交材料必须包含足够的信息，以便FDA确定贵公司的器械是否与合法上市等同器械一样安全有效（即该法案第513（i）条要求的“实质等同”）。作为510（k）申请人，贵公司应负责为贵公司希望再加工的SUD确定合法上市等同器械。请注意，贵公司选择的等同器械的预期用途必须与510（k）提交材料中的器械相同。对于再加工SUD，用于比较的合法上市等同器械可以是OEM的SUD。贵公司的510（k）提交材料中的信息必须将贵公司器械特有的特性与等同器械进行比较，以确定其在安全性和有效性方面是否具有等同性。

FDA在决定是否向510（k）提交材料授予上市许可时使用的标准详见该法案第513（i）条和21 CFR 807.100。贵公司的510（k）应用程序必须提供21 CFR 807.87，510（k）法规中规定的所有信息。有关510（k）提交材料需要提供的信息的通用指南，请参见FDA指南“上市前通知510（k）：医疗器械的监管要求”。此指南副本可从[owww.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html](http://www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html) 获得或通过拨打先前列出的电话号码联系DSMA获得。贵公司在准备提交材料时，应检索CDRH的网站，结合适用于贵公司具体器械或具体过程的所有相关指南，完成试验并按照建议编制信息。

适用FDA指南可从以下网址获得：[www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/ cfGGP/Search.CFM](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/%20cfGGP/Search.CFM)。有关其他帮助，请通过先前列出的电话号码与DSMA联系。

* 1. *为使FDA允许上市我的器械，PMA需要提供哪些信息？*

批准PMA时，FDA将依据以下结果：即根据有效的科学证据，器械可安全有效用于其预期用途。贵公司的PMA申请必须提供有效的科学证据，证明贵公司的再加工SUD具有安全性和有效性。为确定器械经营安全性和有效性，可能需要提交临床数据。贵公司的PMA申请还应评估贵公司器械特有的特性。FDA用于决定是否向PMA授予上市批准的因素详见该法案第515（d）条和21 CFR 814.44。

本机构认同的完整PMA申请描述见21 CFR 814.20，PMA法规。FDA已制定有关PMA申请需要提供的信息的一般指南（请参见FDA的“PMA制造信息编制指南”）。此指南副本可以从[www.fda.gov/cdrh/ode/448.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/448.pdf)获得。

为帮助贵公司提交产品特定PMA申请，FDA已在其万维网网站上发布了器械特定和过程特定指南，以补充上述一般要求。适用FDA指南可从以下网址获得：www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfGGP/Search.CFM或者通过拨打先前列出的电话号码联系DSMA获得。

除审查PMA申请中的数据外，在批准PMA申请前，FDA还需要对贵公司的制造设施进行合理检验。因此，贵公司的PMA申请必须提供全面的制造部分，明确说明所有适当的制造控制。有关上市前提交材料应提供的制造信息的指南，请参见“各种上市前提交材料的质量体系管理信息指南”。此指南副本可通过[www.fda.gov/cdrh/dsma/cgmphome.html](http://www.fda.gov/cdrh/dsma/cgmphome.html) 获得或通过呼叫CDRH自动回传系统获得，电话：1-800-899-0381或301-827-0111（提示输入文档编号时，请输入编号1140)。打算再加工需提交PMA的器械的再加工商和医院应准备接受批准前检验。

* 1. *如果第三方或医院再加工商未能提交510（k）提交材料或PMA申请或提交了在管理上不完整的提交材料，会出现什么情况？*

决定停止再加工SUD的第三方或医院无需向本机构提交任何材料。继续再加工SUD的第三方和医院必须适当和及时提交材料，如下所述。

首先，FDA将审查贵公司的510（k）提交材料或PMA申请，确定其是否包含实质性审查所需的足够信息。如果提交材料或申请明显未提供21 CFR 807.87（510（k））或21 CFR 814.20（PMA）所需的所有信息，FDA将不会进一步审查该申请或提交材料，文件将被搁置（请参见21 CFR 807.87和814.42（e））。贵公司可以提交附加信息来完成文件。但是，本机构并不认为此类提交材料满足上市前提交材料要求或逐步执行期的意图。对于在本文档规定的逐步执行期结束后仍未提交任何材料或提交管理上不完整的510（k）或PMA申请的第三方和医院再加工商，FDA打算立即采取执行行动。

此外，本机构希望提交者认识到，如果材料结构混乱或未解决器械特定问题，则即使在管理上完整，510（k）提交材料或PMA申请也可能难以审查。在此类情况下，上市前审查可能会延迟。

* 1. *如果第三方或医院再加工商提交了科学上不充分的510（k）提交材料或PMA申请，会出现什么情况？*

对于在本文档规定的逐步执行期结束后提交了科学上不充分的510（k）提交材料或PMA申请或其510（k）提交材料或PMA申请仍在审查当中的第三方和医院再加工商，FDA可以采取执行行动（请参见下文“F.FDA要求的执行优先级和执行自由裁量权期限”）。

* 1. *是否可在一份510（k）提交材料或PMA申请中纳入多种不同型号和品牌的相同类型器械？*

上市前（510（k））提交材料和PMA申请具有器械特异性；FDA要求为每种器械单独提交510（k）或PMA。一份提交材料或申请中仅可纳入相同类型器械的紧密相关变体。FDA建议，再加工商应检查OEM在先前提交材料中根据型号制定的器械分组，其中，型号可帮助确定再加工SUD的分组。提交材料或申请中的数据和信息必须支持上市提交材料中整个器械组的实质等同性（510（k））或安全性和有效性（PMA）。

* 1. *如果需要进行临床研究作为510（k）提交材料或PMA申请的一部分，怎么办？*

FDA法规（21 CFR第50、56和812条）描述了用于支持上市提交材料的临床研究程序。根据21 CFR 812.3（m），III类和II类器械可能为重大风险器械。在开始研究之前，涉及重大风险器械的临床研究需要FDA批准研究器械临床研究豁免（IDE）申请。临床研究需要得到当地机构审查委员会的事先批准，并获得患者的知情同意书。有关IDE要求的其他信息见以下两个FDA指导性文件：“[重大和非重大风险医疗器械研究](http://www.fda.gov/cdrh/d861.html)”（可从[www.fda.gov/cdrh/manual/idemanul.html](http://www.fda.gov/cdrh/manual/idemanul.html)获得）和“IDE政策和程序”（可从[www.fda.gov/cdrh/ode/idepolcy.html](http://www.fda.gov/cdrh/ode/idepolcy.html)获得）。此类指南的副本可通过拨打先前列出的电话号码联系DSMA获得。

### FDA要求的执行优先级和执行自由裁量权期限

发布本指导性文件之后，FDA打算采用逐步执行方法和持续执行自由裁量权来执行本指南第E节所列的监管要求。以下将简要说明此类要求及其时间表。

FDA打算在发布本指导性文件后六个月内积极执行该法案对III类器械第三方和医院再加工商的上市前提交材料要求；对于II类器械，则在十二个月内积极执行；对于I类器械，则在十八个月内积极执行。FDA打算针对未遵守此类截止日期（即在6、12和18个月内提交上市前提交材料）或下述截止日期的任何第三方或医院再加工商采取执行行动。

FDA打算在发布本指导性文件后一年内积极执行该法案对医院再加工商的非上市要求。在发布本最终指导性文件后，FDA打算允许医院有一年的时间来了解其在该法案下监管义务。

FDA打算继续对第三方再加工商执行所有非上市前要求。

尽管本机构选择使用逐步执行方法和执行自由裁量权来执行该法案规定的上市前提交材料和其他要求，但FDA仍可在确定任何再加工医疗器械可对公众健康构成重大风险后于所述期间内采取执行行动。相反，如果医疗必需器械可能出现短缺，机构资源有限或其他合理原因，本机构可能会继续行使其自由裁量权，决定延缓执行FDA要求，但延缓时间不得长于下述期间。

#### 1. 上市前要求的执行自由裁量权期限（该法案第513和第515条；21 CFR第807和第814条）。

以下描述了本机构针对上市前提交材料要求的执行自由裁量权期限。但是，本机构鼓励所有再加工商在本指导性文件所述上市前提交此类要求实施日期之前向FDA提交上市前提交材料。本机构认为，提前提交材料有助于所有方，因为在积极执行其上市前提交此类要求之前，本机构可了解提交材料类型，同时再加工商也可以获得有关其510（k）提交此类或PMA申请的反馈意见。

1. *分类为III类器械的SUD：*

FDA打算在发布本执行指南后一年内，继续对III类器械第三方和医院再加工商的上市前提交材料要求行使其执行自由裁量权，条件是：

* 1. FDA在发布本执行指南后六个月内收到510（k）提交材料或PMA申请；
	2. 510（k）提交材料或PMA申请应完整，且具有实质审查所需的良好质量（请参见7.d和e下的讨论）；以及
	3. 申请人将在发布本指导性文件后十二个月内收到FDA表明器械实质等同于合法上市等同器械，并许可上市的命令或收到批准上市前批准申请的命令。

发布本指导性文件后，FDA打算对任何不符合上述所有条件的第三方或医院再加工商采取执行行动。

1. *分类为II类非豁免器械的SUD：*

FDA打算在发布本执行指南后十八个月内，继续对II类非豁免器械第三方和医院再加工商的上市前提交材料要求行使其执行自由裁量权，条件是：

* 1. FDA在发布本执行指南后十二个月内收到510（k）提交材料；
	2. 510（k）提交材料应完整，且具有实质审查所需的良好质量（请参见7.d和e下的讨论）；以及
	3. 申请人将在发布本指导性文件后十八个月内收到FDA表明器械实质等同于合法上市等同器械，并许可上市的命令。

发布本指导性文件后，FDA打算对任何不符合上述所有条件的第三方或医院再加工商采取执行行动。

1. *分类为I类非豁免器械的SUD：*

对于I类非豁免器械第三方和医院再加工商，FDA打算在发布本执行指南后两年内，继续对此类器械的上市前提交材料要求行使其执行自由裁量权，条件是：

* 1. FDA在发布本执行指南后十八个月内收到510（k）提交材料；
	2. 510（k）提交材料应完整，且具有实质审查所需的良好质量（请参见7.d和e下的讨论）；以及
	3. 申请人将在发布本指导性文件后二十四个月内收到FDA表明器械实质等同于合法上市等同器械，并许可上市的命令。

发布本指导性文件后，FDA打算对任何不符合上述所有条件的第三方或医院再加工商采取执行行动。

1. 分类为II类豁免器械的SUD：

FDA打算评价所有I类豁免和II类豁免器械，确定本机构是否可颁布法规来撤销此类器械的豁免，以便要求提供上市前提交此类，进而确保此类器械在再加工后仍可安全有效用于重复使用。将根据具体情况评价此类器械。本机构正在征求有关撤销I类和II类豁免器械的上市前要求豁免时应考虑因素的建议，包括有关2000年2月发布的RPS指南草案所述标准的适用性的评论。

#### 注册、列表、提交不良事件（MDR）、质量体系、标签、追踪及纠正和移除要求的执行自由裁量权期限（该法案第502、510、513、515、519和520条）；21 CFR第801、803、806、807、820和821条）。

* 1. *医院：*

如前所述，FDA打算在发布本SUD执行指南后一年内，继续对医院再加工商的非上市要求行使其执行自由裁量权。此类非上市要求包括注册、列表、提交不良事件（MDR）、质量体系、标签、追踪（仅由具体FDA追踪命令发起）以及纠正和移除。允许在任意时间遵守MDR要求（即报告与医院再加工SUD相关的不良事件）的决定仅适用于制造商MDR报告要求（21 CFR 803第E款）；其不包括用户设施MDR报告要求（21 CFR 803第C款）。FDA将继续积极执行所有器械用户设施（包括医院再加工商）的MDR要求。FDA在发布本指导性文件后，FDA打算允许医院有一年的时间来了解其在该法案下的监管义务。

* 1. *第三方再加工商：*

FDA打算继续对第三方再加工商执行所有非上市前要求。本SUD执行指导性文件不会改变第三方再加工商继续遵守注册、列表、MDR、质量体系、标签、追踪（如适用）以及医疗设备纠正和移除要求的义务。

### 附录A：已知再加工SUD列表

### 已迁至：<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/1168a.pdf>

## 附录B：术语定义

就本指南而言，FDA已定义以下术语：

**医院：**医院是指急性医疗保健机构。

**一次性使用器械：**一次性使用器械，也称一次性器械，旨在用于单个手术中在一例患者身上使用。其不适用于进行再加工（清洁，消毒／灭菌）并用于另一例患者。标签可能或可能未将器械标识为一次性使用或一次性器械，且未提供再加工说明。

**已开启但未使用：**已开启但未使用的器械其无菌性已被破坏或损害，或其无菌包装已打开但未用于患者，即其尚未与血液或体液接触的一次性使用或一次性器械。

**重复使用：**重复使用或多次使用任何医疗器械（包括重复使用或一次性使用器械），并在每次使用后进行再加工（清洁，消毒或灭菌）。

**再加工：**再加工包括为使污染的可重复使用或一次性使用器械可供患者使用而执行的所有步骤。此类步骤可能包括清洁、功能试验、重新包装、重新标签、消毒或灭菌。

**再灭菌：**再灭菌是指对先前已经受灭菌过程的器械应用最终过程，去除或破坏所有可能形式的微生物生命（包括细菌孢子），以达到可接受的无菌保证水平。

## 附录C：可能有助于理解重复使用问题的附加指南

除本文档正文中引用的指南和资源外，以下是其他FDA指南和材料的部分列表，此类材料可能会有助于再加工SUD的第三方和医院。指南副本可以从FDA网站（[www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm](http://www.fda.gov/opacom/morechoices/industry/guidedc.htm)）获得。FDA还鼓励贵公司浏览我们的网站，获取有关重复使用的一次性使用器械的信息。该网站提供一些可能有用的无菌和清洁标准列表以及医疗器械相关文档。网站地址为www.fda.gov\cdrh\reuse。

如要联系小制造商协助部门（DSMA），请拨打电话301-443-6597或1-800-638-2041或发送电子邮件至DSMA@CDRH.fda.gov。所有出版物要求应通过电子邮件或传真（301-443-8818）提交。贵公司也可以检索器械咨询网站（[www.fda.gov/cdrh/devadvice](http://www.fda.gov/cdrh/devadvice) ），获得面向新制造商的具体指导。

* [1997年FDA现代化法案概览，医疗器械规定，1998年2月19日](http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/371.html)
* [器械和放射卫生中心上市前通知审查项目指南，1986年6月30日](http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/371.html)
* [上市前批准（PMA）手册，1998年10月1日](http://www.fda.gov/cdrh/manual/pmamanul.pdf)
* [IDE政策和程序指南，1998年1月20日](http://www.fda.gov/cdrh/ode/idepolcy.pdf)
* [FDA审查员指南的问题和解答：标记旨在由医疗保健机构再加工的可重复使用医疗器械：FDA审查员指南，1996年8月](http://www.fda.gov/cdrh/ode/1198.html)
* [旨在用于医疗保健机构的灭菌器上市前通知（510（k））提交材料指南，1993年3月](http://www.fda.gov/cdrh/ode/hcfsteril.pdf)
* “医疗器械标签：建议格式和内容”（草案），网址：[.www.fda.gov/cdrh/ode/labeling.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/ode/labeling.pdf)
* FDA标签要求，网址：[www.fda.gov/cdrh/devadvice/33.html#contents](http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/33.html%23contents)

### 附录D：FDA用于执行现行非上市前和上市前提交材料要求的预期时间表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **再加工商类型** | **现行要求** | **FDA发布最终SUD重复使用政策后6个月** | **FDA发布最终SUD重复使用政策后12个月** | **FDA发布最终SUD重复使用政策后18个月** |
| **第三方再加工商** | 非上市前要求包括注册、列表、医疗器械报告、追踪（如适用）、纠正和移除、质量体系和标签 |  |  |  |
|  | 上市前提交材料要求：FDA已延缓执行此类要求 | 上市前提交材料要求：为III类器械提交510（k）提交材料或PMA申请 | 上市前提交材料要求：为II类非豁免器械提交510（k）提交材料 | 上市前提交材料要求：为I类非豁免器械提交510（k）提交材料 |
| **医院再加工商** | 非上市前要求：FDA已延缓执行此类要求 | 非上市前要求：FDA已延缓执行此类要求 | 非上市前要求包括注册、列表、医疗器械报告、追踪（如适用）、纠正和移除、质量体系和标签 |  |
|  | 上市前提交材料要求： | 上市前提交材料要求： | 上市前提交材料要求： | 上市前提交材料要求： |
|  | FDA已延缓执行此类要求 | 为III类器械提交510（k）提交材料或PMA申请 | 为II类非豁免器械提交510（k）提交材料 | 为I类非豁免器械提交510（k）提交材料 |

**附录E：FDA用于执行具体上市前提交材料要求的预期时间表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **器械的CFR分类** | **FDA发布最终SUD重复使用策略后6个月** | **FDA发布最终SUD重复使用策略后12个月** | **FDA发布最终SUD重复使用策略后18个月** | **FDA发布最终SUD重复使用策略后24个月** |
| **III类** | 再加工商必须为SUD提交510（k）提交材料或PMA申请或FDA可能采取执行行动 | 再加工商必须收到FDA表明器械实质等同于合法上市等同器械，并许可上市的命令或收到批准上市前批准申请的命令。或FDA可能采取执行行动 |  |  |
| **II类** |  | 再加工商必须为SUD提交510（k）提交材料或FDA可能采取执行行动 | 再加工商必须收到FDA表明SUD具有实质等同性的命令或FDA可能采取执行行动 |  |
| **I类** |  |  | 再加工商必须为SUD提交510（k）提交材料或FDA可能采取执行行动 | 再加工商必须收到FDA表明SUD具有实质等同性的命令或FDA可能采取执行行动 |

1. 本文档旨在提供指南。其代表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。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 64 FR 59782-59783，1999年11月3日。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 64 FR 63818-63819，1999年11月22日。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 65 FR 7027-7029，2000年2月11日。 [↑](#footnote-ref-4)
5. Id。 [↑](#footnote-ref-5)
6. 本文档旨在提供指南。其代表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，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律要求，可以使用替代方法。 [↑](#footnote-ref-6)
7. 65 FR 4112-4121，2000年1月6日。 [↑](#footnote-ref-7)