**激光器申请审评#G88-1**

**（蓝皮书备忘录）（纯文本）**

* 更多分享选项
  + 链接
  + 快捷方式

本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（GGP）之前。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。本指南将在下一版本中更新，以纳入GGP的标准部分。

**总则备忘录G88-1**

1988年4月22日

激光器申请审评

目的

目前，许多ODE部门均对激光器申请进行审评；有时两个或多个部门需要进行同步审评。这种将审评与责任分散处理的方法既便于审评过程管理，又可确保标签的一致性，并且可增加这些产品的审评时间。但是在与产品申办者的沟通方面，也造成了混乱和干扰。

本指南备忘录旨在巩固和精简医疗激光器及其附件的申请审评，并确定标签的一致性，同时确保我们一如既往的具有较高水平的专家审评。

激光器申请审评

1. 目前，关于提交至DSRD、DANRD、DGGD、DOED和DOD的510(k)文件中提及的激光器及其附件，将由DSRD对其负责。各部门将告知DSRD其将与DSRD联络的激光器联系人的姓名。
2. 新510(k)文件将由DSRD负责审评。各部门将向DSRD提供一份经510(k)文件确定与合法器械等价的各类激光器及其附件，以及PMA已获批器械的预期用途列表（即，指示声明），以支持510(k)决策。在审评过程中，DSRD认为适当时可向各部门进行咨询。关于“非等价”决策，DSRD将获取相关各部门的审评结果及同意情况（反应在提交的黄页上）。
3. 各部门将提供一份当前IDE申请列表，以获取计划用于支持510(k)文件的临床数据。这些正在进行的IDE将转移至DSRD。关于这些IDE申请的其他申请资料（例如补充资料），将由DSRD进行审批，并在其认为适当时，咨询原部门。
4. 将所有新IDE申请从DMC同时发送至DSRD及其他相关部门。在部门接收后2个工作日内，DSRD及相关部门将召开会议，以通过510(k)或PMA跟踪结果确定该激光器是否可以上市。
5. 所有需要进行PMA的激光器，及其相关IDE申请将继续由负责器械领域的部门进行审评。DSRD将为责任部门提供这些申请的技术审评。
6. SE、NSE和IDE申请函副本将由DSRD在其发出时转发给咨询部门。

**生效日期：本指南备忘录即时生效。**

[**更多信息参见指导性文件（医疗器械和放射散发产品）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)

各中心的最终指南

合规办公室最终指南

中心主任办公室最终指南

传播与教育办公室最终指南

器械评估办公室最终指南2010-2016

器械评估办公室最终指南1998-2009

器械评估办公室最终指南1976-1997

体外诊断和放射健康办公室最终指南

监督和生物统计学办公室最终指南

科学与工程实验室办公室最终指南

辐射散发产品指南

已撤销指南

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081489.htm