**激光器和附件的综合审评编号G90-1**

**（蓝皮书备忘录）（纯文本）**

* 更多共享选项
  + [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm072067.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Assisted%20Reproduction%20Laser%20Systems&summary=1539&source=FDA)
  + [快捷方式](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm072067.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Assisted%20Reproduction%20Laser%20Systems)

本指南完成于1997年2月27日FDA的良好指导规范（GGP）实施前。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。

**一般方案备忘录 编号G90-1**

日期：1990年10月19日

发件人：器械评估办公室主任（HFZ-400）。

主题：激光器和附件的综合审评

收件人：ODE审评员工

目的。本指南旨在提高激光器和附件的综合审评的一致性和有效性。根据特定器械的预期用途，这些器械的510（k）提交资料可能在不同的部门已进行审评。本指南确保了将这些器械的510（k）提交资料以及支持IDE审评的责任集中到一个部门，同时保证部门间必要时进行协商，必须确保与过去一致的高水平专家审评。本备忘录阐明了主要审评部门与咨询部门的角色和责任，并公布了将用于审评过程的流程。

确定部门与器械。下列部门与医疗器械为本备忘录的主题：

* 联合器械：激光器和附件
* 主要部门：手术和康复器械部门
* 咨询部门：除临床实验室医疗器械部门外的所有ODE部门

510（k）和支持IDE。

* 主要部门负责联合器械的510（k）和支持IDE的审评。
* 咨询部门向主要部门提供负责关于联合器械的510（k）和支持IDE与主要部门联系的联系人姓名。
* 咨询部门会向主要部门提供本备忘录范围内以及通过510（k）决策具有实质等同性（包括关于支持这些决策的目前所需数据的简要声明）的所有联合器械及其附件的预期用途列表，如适应症说明。另外，如果适用的话，咨询部门还将提供已批准PMA的联合器械列表以及帮助做出510（k）决策的相关PMA信息。
* 咨询部门将向主要部门提供当前批准用于支持联合器械510（k）的临床数据收集的IDE列表。这些进行中的IDE会转交到主要部门。在将来涉及这些IDE的提交资料，如修订，将由主要部门进行审评。而反过来，如果有必要的话，主要部门会从咨询部门获取反馈。
* 在联合器械的510（k）审评中，主要部门会在必要的时候从咨询部门寻求输入，例如510（k）包含的适应症说明可能提出新使用情况时。在新适应症声明经过510流程批准若干次后，主要部门将仅在认为合适的时候寻求咨询。
* 从咨询部门寻求输入时，所有必要的反馈都将在30天内提供给主要部门。关于“非实质等同性”的决策，主要部门将获得咨询部门的审评和一致意见，这些将会反应在黄色的签名单上。

PMA和支持IDE。

* 在过去，联合器械的PMA和支持IDE会由医疗器械预期用途相关医学专业的部门审评。这可能是主要部门或咨询部门，取决于特定的医疗器械及其预期用途。如果PMA/IDE的审评部门为咨询部门，则当需要时，主要部门要向审评部门提供这些提交资料的技术审评。

新IDE。

* POS / DMC将向主要部门和咨询部门寄发联合器械的所有新IDE。在IDE接收的两天内，主要部门和咨询部门将进行会面，决定该器械是否可能通过510（k）或PMA进行上市。主要部门将仅对510（k）跟踪IDE负责。如上所述，PMA跟踪IDE将由审评PMA的部门进行审评。

其他一般程序

* 在每次决定发布时，主要部门将向合适的咨询部门寄送所有510（k）和IDE决定书的副本。
* 主要部门将与咨询部门举行月度或双月度会议，提供上次会议后审评状态的更新及采取的措施。
* 主要部门和咨询部门在审评层面没有解决的问题将进行记录，并及时送往相关部门主任解决。如果存在部门主任无法解决的任何问题，则问题将会提交器械评估办公室的主任办公室。

生效日期。本指南备忘录即刻生效。

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081372.htm