**认定510（k）器械预期用途；CDRH工作人员指南（更新至K98-1）**

文件发布日期：2002年12月3日

本文件替代于1998年1月30日发布的认定510（k）器械预期用途；行业和CDRH工作人员指南



美国卫生与公众服务部

食品药品监督管理局

器械与放射健康中心

器械评估办公室和

体外诊断器械评估和安全办公室

**前言**

**公众评论**

可随时向食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策部，档案管理分部，5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD, 20852提交评论和建议，供部门审议。提交评论时，应参考档案编号98D-0081。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

若有与使用或解释本指南相关的问题，请联系上市前通告（510（k））部门，电话301-796-5640。

**其他副本**

可通过网站：<http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/857.pdf>获得额外副本，或利用贵公司的传真机，拨打资源索取自动回传系统的按键电话，800-899-0381或301-827-0111获得本文件。按1，进入系统。在听到第二声语音提示时，按下1订购本文件。输入文件编号（857），随后，按下井号键（#）。按照后续提示音来完成贵公司的申请。

**认定510（k） 器械预期用途；CDRH工作人员指南**

|  |
| --- |
| *本文件旨在提供指南。该文件代表机构目前对本主题的想法。本文件不为或不对任何人赋予任何权利，也不对食品药品监督管理局（FDA）或公众存在任何约束力。可采用符合适用条例和法规要求的其它任何方法。* |

**目的**

本指导性文件的主要目的是撤销联邦食品、药品和化妆品法案（法案）中条款513（i）（E）中的落日条款。该落日条款将由2002年颁布的医疗器械使用费和现代化法案（MDUFMA）中条款208进行撤销，准许器械与放射健康中心（CDRH）工作人员继续遵循已确立的程序来决定510（k）提交中的预期用途。

本指南更新了我们的规程，以便包含自执行条款513（i）（1）（E）以来的微小变更。此外，我们已修订标题，澄清尽管这些规程会对行业造成影响，但是这些规程是CDRH工作人员的规程。本指南替代了1998年1月30日颁布的认定**510（k）器械预期用途；行业和CDRH工作人员指南**。

**背景**

根据法案中条款513（i）的规定，如已决定即将上市流通的器械与实质等同器械的预期用途相同并且与合法销售的器械具有相同的安全性和有效性时，FDA可能发布关于实质等同性的法规。通常，法案中的条款513（i）（1）（E）通过提交资料中所包含的拟定标签对作为上市前通告（510（k））主体器械的预期用途认定做出了限制。

法案条款201（m） 将“标签”定义为“（1）存在于任何物品上或其任何容器或包裹物上，或（2）该物品的任何附属物上的任何标签和其他书写、印刷或具有图像的物质”。认定实质等同性过程中，要求在510（k）提交中提供拟定标签、标记和足以对器械、其预期用途和使用说明进行描述的宣传材料，以供审查。（参见21 CFR 807.87（e））

因此，综上所述，通过对510（k）提交过程中提交的器械标签进行评估，认定器械的预期用途。如名为器械和放射健康中心上市前通告审查计划指南（1986年6月30日）http://www.fda.gov/cdrh/k863.html的ODE蓝皮书备忘录编号K86-3中所述，“通常，通过参照“标签”或宣传要求来决定预期用途；仅在极少数情况下通过其它类型的信息来推断预期用途”。

除与决定预期用途相关的限制条件外，如果办公室主任认为“器械可能用于未在器械拟定标签中标明的预期用途”并且“这种应用可能产生危害”，法律定义了一系列需遵循的规程。（参见条款513（i）（1）（E）（ii））。下述对这些规程进行了描述。

**规程**

A. 针对部门工作人员的规程

决定申请510（k）器械的预期用途时，审查者应继续遵循蓝皮书编号K86-3指南，该指南称应根据产品的拟定标签来决定器械的预期用途。如上述定义所述，标签包括器械的实际标签和所有附加信息，如使用说明和宣传材料。

审查上市前通告时，只在极少数情况下，器械的设计或已公布的、引用提交器械或同类器械的文献会使人们相信可能存在与标签声明预期用途不同的预期用途。一旦出现这种情况，审查者应将这种差异告知部门高级管理层。

审查者和部门管理层应考虑：

* 是否存在一种**合理的可能性**，即该器械将用于未在器械拟定标签上标明的预期用途，**并且**，
* 这种应用是否会对患者或客户**造成损害**。

进行510（k）审查时，如果经部门认定，存在合理的可能性，即该器械将用于未在拟定标签中标明的预期用途（下述简称为适应症外应用），而这种预期用途会造成损害，那么，应按下述程序继续提交审查。审查者应与公司讨论除与适应症外应用相关缺陷以外的、与提交相关的全部缺陷，并根据已确立的部门规程来解决这些缺陷。一旦其它悬而未决的问题得到解决，审查者应向上市前通告部门主管（主管）和计划操作人员（POS）简要报告适应症外应用。主管将负责与相应的办公室主任协商解决适应症外应用。审查510（k）时，如果审查者发现不存在与实质等同性建议相悖的缺陷，而是发现了与适应症外应用相关的问题，该部门应在完成510（k）审查后，尽快将该问题告知POS。

如果办公室主任根据条款513（i）（1）（E）限制了某一种合理销售的器械的适应症外应用，那么，与这种器械具有实质等同性的器械也应存在相同的适应症外应用限制。审查部门应谨慎识别此类器械。当审查部门在审查应与等同器械存在相同适应症外应用局限性的器械时，审查部门应取出等同器械的“实质等同（SE）和局限性”信函副本，并将其与提交资料交给上述POS。

B. 针对办公室主任的规程

当办公室主任从POS获得关于适应症外应用的资料时，该办公室主任应评估所提供的信息，并决定是否符合两项法定准则。即，办公室主任必须决定（1）是否存在一种**合理的可能性**，即该器械将用于一种未在器械拟定标签上标明的预期用途，**并且**，（2）这种应用是否会对患者或客户**造成损害**。2如果经办公室主任决定不符合这些准则，办公室主任应在文件中记录所讨论的内容，并且，办公室应立即发布“实质等同性”（SE）信函。但是，如果办公室主任认为符合两项准则，510（k）提交中将可能需要进行商议。

**商议**

办公室主任和510（k）提交者可通过电话或召开会议来进行商议。商议的形式将取决于双方的需求以及最有效的解决途径。

**解决**

进行商议后，可能需要采取其中一项措施。

1当出现这种情况时，CDRH已确定最便捷的过程是由POS向510（k）提交者发送“带有限制条款的SE”信函草稿。该信拟定的限制项将与办公室主任为等同器械制定的限制项相同。提交者将可能同意在本备忘录的“商议”部分中概述的程序，或就该程序来申请与办公室主任进行电话通话或召开会议。一旦提交者同意拟定的限制项，办公室主任将立即发布最终裁定。

2根据本文件的目的，术语“用户”一词可能指代患者、医疗服务人员或任何其他自身使用或为别人使用本器械的人员。

与公司讨论适应症外应用后，办公室主任首先可能决定不符合与适应症外应用相关的两个准则，并且命令部门发布实质等同性判定。

或者，如果办公室主任相信存在合理的可能性，即该器械将用于未在器械拟定标签上标明的预期用途，并且这种应用会对患者或客户造成损害，公司将可能需要：

* 改良器械设计，以便解决适应症外应用问题；**或**
* 向办公室主任申请书面认定。

如果经改良的设计符合部门在适应症外应用方面的考虑事项，部门将发布实质等同性认定。

最后，如果公司既不改良器械，也不决定向办公室主任申请书面认定，那么，办公室主任在商议后10天内，将发布“带有限制条款的SE”信函。

“带有限制条款的SE”信函（信函）将告知510（k）提交者，办公室主任已经做出下述认定：

* 存在合理的可能性，即该器械将用于未在器械拟定标签上标明的预期用途，并且，
* 这种应用会对患者或客户造成损害。

该信函将规定在器械标签中增加与适应症外应用相关的限制条款。可以用样板文件信函中所提供的标准化语言对这些标签限制条款进行描述3，或者这些标签限制条款可能包含其他经办公室主任确定的、针对器械和适应症外应用的标签限制条款。本信函将要求有器械标签中的预防措施、警告事项、禁忌症或其它适当部分中增加这些限制条款。最后，本信函将规定仅当器械标签与本信件中所规定的限制条款相符时，本器械才具有实质等同性。

**注意事项**

根据法案中的条款513（i）（1）（E），办公室主任可能不会委派其在本备忘录中规定的任何责任。

3根据以上条件，起草样板文件“带有限制条款的SE”。CDRH工作人员可在共享光驱H:\中获得器械评估办公室（ODE）和体外诊断器械评价与安全办公室（OIVDES）的“带有限制条款的SE”。

根据标题为“决定何时为现有器械来提交510（k）”的ODE蓝皮书编号K97-1，<http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.htm>，允许制造商在不重新提交510（k）的情况下，进行某些标签变更。但是，法案中条款513（i）（1）（E）要求纳入“带有限制条款的SE”信函中所包含的标签限制条款。因此，在通过任何方式对这些限制条款进行修改或从器械标签中删除这些限制条款前，制造商必须提交新的510（k）申请。