**CPG章节300.300 无效器械 – 502（f）（I）标签要求**

背景：

我们的概念是\*《联邦食品、药品和化妆品法案》（法案）\*的第502（f）（l）章和相关规定，无效器械无法纳入该章节。

\*21 CFR\* 80l.5定义的“适当的使用说明”指的是外行人可以根据其预期目的作为使用器械的指示。该措辞意味着使用说明必须是使用户能够成功地将条款用于预期目的。显然，不可能制定使外行人能够使用对任何医疗目的无效的器械指示。

政策：

\*无效器械在该法案第502（f）（l）章定义为虚假产品。此类器械不能满足外行人使用的“适当的使用说明”的标准（21 CFR 80l.5）或根据21 CFR 80l.l09的许可执业者使用的豁免。在拟订法律诉讼建议之前，该地区应确保情况符合《合规政策指南》7150.10规定的监管行动的条件，即考虑监管行动的“健康欺诈”因素。\*

\*（请注意-健康欺诈定义包括“……推广、宣传、分销或销售用于人类或动物的物品…”）。\*

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1976年4月26日

修订日期：1980年10月1日、1988年11月21日、1995年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |