**CPG章节300.600 关于上市前通知的商业分配（章节510（k））**

背景：

已经提出许多关于什么是商业分配的问题。本合规政策指南基于1978年3月24日对关于该主题（案卷号77A-0307）咨询意见的正式请求作出回应。

政策：

如果制造商能够满足以下所有条件，我们认为一种器械目前正处于商业分销中，而且在1976年5月28日之前已在商业分销中，尽管在此之前，该器械的任何装置均未交付给购买者或收货人：

1. 在1976年5月28日之前对该器械进行展示、广告或以其他方式销售，用于特定的目的或没限制性目的（例如，不限于研究或调查使用）；
2. 在1976年5月28日之前，制造商已经接受或已经准备接受至少一个订单，以购买在美国的器械销售合同中产生或将要产生的器械，一般在交货时立即或在未来承诺的日期发生；
3. 该器械未被提供或仅接受研究或调查使用；\*以及\*
4. 该器械的制造商可以提供足够的文件建立上述(1)-(3)达到食品药品监督管理局的满意度。

这种观点影响510（k）（上市前通知提交）的待决期间器械公司的促销活动。虽然公司可能会宣传或展示待决510（k）问题的器械 - 希望FDA能够得出结论：该器械基本上等同于预先修正的器械，但公司不得接受订单，或准备接受订单，这可能会导致该器械的销售合同，除非限于研究或调查使用。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1978年7月28日

再发行日期：1980年10月1日、1987/9/24

|  |
| --- |
| **合规政策指南的更多信息****(/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**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) **Manual/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) |