**行业及FDA工作人员指南**

**关于接收非实质等同性（NSE）信函的再处理一次性使用器械（SUD）状况的常见问题（FAQ）**

**文件发布日期：2004年11月8日**

**有关本文档的问题，请联系Ginette Y. Michaud，MD，电话（301）443-8913转143分机或** ginette.michaud@fda.hhs.gov



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**前言**

**公众意见**

书面意见和建议可随时提交至食品药品监督管理局文档管理部（5630 Fishers Lane，Room1061，（HFA-305），Rockville, MD 20852），以供机构考虑。提交意见时请参考本指导性文件的确切标题。在该文件进行下一次修订或更新前，机构不会对这些意见采取措施。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/guidance/1544.pdf>，或者通过传真接收本文件，请通过按键式电话向CDRH Facts-On-Demand系统致电：800-899-0381或301-827-0111，按1进入系统。在第二个语音提示下，按1订阅文档。输入文件编号（1544），后按＃号键，再按照剩下的语音提示完成请求。

**行业及FDA工作人员指南**

**关于接收非实质等同性（NSE）信函的再处理一次性使用器械（SUD）**

**状况的常见问题（FAQ）**

|  |
| --- |
| *本指南代表了食品药品监督管理局（FDA）目前对于该主题的看法。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会约束FDA或公众。如果替代方法可以满足适用的法规和/或条例的要求，则可以使用该替代方法。如果想讨论一种替代方法，可以联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适用号码。* |

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成法律上的强制责任。相反，指南描述了机构目前对某一主题的看法，只应被视为建议，除非引用了具体的法规或法律要求。在本机构指南中使用术语“应”，仅表示建议或推荐某事，但并不是必需的。

1. 什么是非实质等同性信函，如果是对于再处理的SUD，其意味着什么？

一般来说，公司向FDA提交上市前资料，用于获取其器械的上市批准或在商业化分销前获得许可。对于全新类型的器械，通常需要提交上市前批准申请（PMA），而提交上市前通知（510（k））是为了证明该器械与合法销售的器械（比较器械）具有“实质等同性”而不需要提交PMA。

如果FDA认同提交510（k）的器械实质等同于合法销售的器械，FDA将发出实质等同性（SE）信函。FDA根据提交的资料确定该器械实质不等同于合法销售的器械时，将发出“非实质等同性”（NSE）信函。如任何其他提交510（k）的申请人一样，提交510（k）并收到NSE信件的SUD再处理商无法根据510（k）合法地销售该器械，因为并未获得FDA的商业化分销许可。

根据2002年“医疗器械用户收费和现代化法案”（MDUFMA），以前收到了某些再处理SUD SE信函的一些公司，需要提交附加的清洁、灭菌和功能性验证数据（补充数据），供FDA审查，以确定这些再处理器械是否可以继续合法销售。如果这些公司未能提交所需的补充数据或FDA根据所提交的补充数据确定这些再处理器械并不实质等同于合法销售的比较器械，这些公司将收到FDA的NSE信函。如果一家公司向FDA提交了补充数据，但后来撤回了MDUFMA 第302（b）节所述的510（k），则会收到一封FDA确认其撤回的信函。

在收到NSE信函或确认撤回的信函后，受制于该信函的器械便无法再进行合法销售。再处理商可能会通知其客户，此时其不能再对该器械进行再处理。然而，再处理商可以提交新的510（k），包含MDUFMA所要求的验证数据，如果当FDA确定新的510（k）中的信息足以确立实质等同性时，会发出一封SE信函，其即可重新上市。

1. FDA是否会要求再处理商因NSE信函或确认撤回信函而召回已分销的器械？

不需要。FDA打算联系每家受到影响的再处理商，以确定其对于已分销产品的收回或撤回计划。根据21 CFR第7部分和联邦食品、药物和化妆品法案（简称：该法案）第518（e）节，FDA将根据具体情况评估该器械是否要根据NSE或撤回信函而被召回。

1. 一旦再处理商由于NSE信函或确认撤回信函而无法再进行分销，客户是否可以继续使用再处理SUD的存货？

在收到NSE信函或确认撤回的信函后，受制于该信函的器械便无法再进行合法销售。客户可能需要与再处理商联系，了解有关库存器械的收回或撤回计划。如果器械保证召回，则召回策略将说明召回的级别和召回的范围，如21 CFR第7部分或该法案第518（e）节所述。

1. 是否有FDA的网址列出了有关再处理SUD不再有资格进行商业分销的信息？

在根据法律要求提交补充数据之前收到510（k）许可的再处理商，这些510（k）张贴在FDA可检索到的510（k）数据库上，网址为：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm>。大多数根据MDUFMA要求提交补充数据的SUD再处理商都已提交。如果FDA根据补充数据的审查确定器械并非实质等同，或者如果SUD再处理商请求撤回510（k）和提交的补充数据，则原510（k）的实质等同性确定从FDA的510（k）数据库中删除。另外，不可再合法销售的器械列表在FDA的再使用网站<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/>上单独提供。

1. 关于需符合补充数据要求的再处理SUD的状况，是否可以从FDA网站了解到其他信息？

除了确定不可再合法销售的再处理器械之外，该网站还列出了FDA审查了补充数据提交的再处理器械，并确定这些器械实质等同于合法销售的比较器械。然而，MDUFMA未要求所有的再处理SUD提交补充数据，因此这些列表将不会对所有的再处理SUD提供完整的清单。有关MDUFMA要求补充数据的再处理器械的其他信息，请参阅2003年6月26日在联邦公报上公布的清单I和清单II （http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03-16109.html, 68 FR 38071。

1. 如果有其他问题，可以与谁联系？

FDA建议贵公司首先联系SUD再处理商以获取有关器械的信息。贵公司还可以联系CDRH的器械评价办公室负责510（k）的工作人员：（301）594-1190，或CDRH的合规性办公室：（240）276-0100。