**第三方和医院再处理者对一次性使用器械的再处理和再利用的常见问题：
三个附加问题；**

**行业及FDA工作人员的最终指南**

文件发布日期：2002年7月9日

本文件包含的3个问题，将增加入*第三方和医院再处理者对一次性使用器械的再处理和再利用的常见问题*的13个问题；*行业及FDA工作人员的最终指南，*2001年7月6日。

**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**

**卫生和行业项目办公室**

**器械用户程序和系统分析部**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交意见时请参考本指导性文件的确切标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

有关器械和放射卫生中心所监管的器械问题，请联系感染控制器械部（INCB）：（301）796-5580。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1408.pdf>。您还可以向dsmica@fda.hhs.gov 发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真请求以接收副本。请使用文件编号（1408）来注明您所要求获得的指南。

**第三方和医院再处理者对一次性使用器械的再处理和再利用的常见问题：三个附加问题；
行业及FDA工作人员的最终指南**

|  |
| --- |
| 本指南代表FDA目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。 |

**背景**

2000年8月14日，食品药品监督管理局发布了标题为“由第三方和医院进行再处理的一次性使用器械的执法重点”的文件，与制造商在对标识为一次性使用的器械进行再处理时需遵循“联邦食品、药品和化妆品法案”（法案）一样，该文件为第三方和医院再处理者的责任提供了指导，并根据1990年“安全医疗器械法案” 、1992年 “医疗器械修正案”、1997年“食品和药品现代化法案”进行了修订。一次性使用器械（SUD）的第三方和医院的再处理者必须遵循当前适用于原器械制造商的所有监管要求，包括上市前提交的要求（该法案第513和515节；21联邦法规第807和814部分）。

自2000年8月14日发布以来，本机构已经收到了诸多有关执法重点指南的问题，以下的问题和答案即是对原始文件的澄清，该指南将根据需要进行更新。

**最小负担手段原则**

我们认为，我们应该考虑在医疗器械监管的所有领域中使最小负担手段原则。本指南反映了我们对相关科学和法律要求的仔细审查，我们认为这是对于您遵守这些要求的最小负担手段原则。但是，如果您认为有一种替代方法可以减小负担，请与我们联系，以便我们考虑您的观点。您可以将您的书面意见发送到本指南序言中列出的联系人或CDRH监察专员。有关CDRH监察专员的综合信息，包括与他联系的方式，可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/>。

**有关附录的问题**

问：第三方（商业化）再处理者对开封但未使用的SUD进行再处理，有哪些监管要求？

答：食品药品监督管理局的指导性文件“对于第三方和医院再处理SUD的执法重点”（2000年8月14日），将*开封而但未使用*的一次性器械（SUD）定义为“一次性使用器械，即需即用型的器械，其无菌性已破坏或受损，或者其无菌包装已打开但并未用于患者，即，其未与血液或体液接触”（附录B，第40页）。

在指导性文件的“C.范围”中指出，执法重点不适用于*开封但未使用的*SUD，这意味着FDA目前不要求SUD的第三方或医院的再处理者为开封但尚使用的SUD提交PMA（上市前批准申请）或510（k）（上市前通知提交）。 但是，FDA对于第三方进行再处理的开封但未使用SUD的现行政策保持不变：**商业化的再处理者对开封但未使用的SUD进行再处理，需符合“质量体系规范”（QSR）的规定**。

**有关质量体系的问题**

灭菌

问：如果再处理的器械不是无菌的，则该一次性器械（SUD）的再处理者是否必须对其清洁/灭菌过程进行验证？

答：是的。需要进行验证，因为清洁/灭菌过程的结果无法通过后续的检查和检测得到充分确认。此外，该器械是非无菌的，实际上意味着在清洁/灭菌之后，不会再有随后的灭菌过程来杀死残留在该器械上的任何污染物。

**有关执行日期的问题**

问：由于已经批准了几项扩展的内容，SUD的医院再处理者必须在什么日期符合要求？

答：以下表格总结了适用于SUD的医院再处理者的监管要求和执行日期。

**符合上市前提交要求的日期**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PMA申请（上市前批准）或510（k）提交（上市前通知）** | **到期日** | **许可或批准日** |
| III类 | 2001年2月14日 | 2002年2月14日 |
| II类非豁免 | 2001年8月14日 | 2002年8月14日\* |
| I类非豁免 | 2002年2月14日 | 2002年8月14日 |

\* 如果再处理者，

（1）2001年8月14日前提交了上市前通知；

（2）未收到“实质等同”的决定；以及

（3）及时回复了FDA关于提供更多资料的要求。

**符合非上市前提交要求的日期**

|  |  |
| --- | --- |
| 注册和清单 | 2001年8月14日 |
| 医疗器械报告（MDR） | 2002年8月14日 |
| 跟踪 | 2002年8月14日 |
| 修正和删除 | 2002年8月14日 |
| 质量体系规范 | 2002年8月14日 |
| 标签 | 2002年8月14日 |