**行业、FDA工作人员、**

**第三方和医院再处理者指南**

**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**

**文件发布日期：2003年7月16日**

**本文件取代了*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；两个附加问题；行业及FDA工作人员的最终指南，*2002年12月11日。**

有关由器械和放射卫生中心监管的器械的问题，请联系感染控制器械分部（INCB）（301）796-5580。



**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**

**拓展和公众参与部**

**器械用户程序和系统分析部**

**卫生和行业项目办公室**

**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）。提交评论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。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得<http://www.fda.gov/cdrh/ohip/guidance/1427.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（1427）来注明您所要求获得的指南。

**行业、FDA工作人员、
第三方和医院再处理者指南**

**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**

|  |
| --- |
| ***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。*** |

**简介**

本文件旨在提供指导，其代表本机构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，也不会对食品药品监督管理局（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。

**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”（该法案）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。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**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的最小负担手段原则。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。您可以将您的书面评论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/resolvingdisputes/ombudsman.html>。

**有关注册和器械上市列名的问题**

**问：**我的公司注册为医疗器械的制造商，器械中有一些标识为一次性使用。我们对我们制造的一些一次性器械进行再处理以便再利用。我们是否必须在现有的注册信息“公司运营类型”中增加“一次性使用器械的再处理者”？

**答：**是的。您的公司需要为在同一地点执行的所有运营行为进行注册。

**问：**我的公司注册为医疗器械的制造商，器械中有一些标识为一次性使用。我们对我们制造的一些一次性器械进行再处理以便再利用。我们是否必须更新我们现有的器械上市列名信息？

**答：**是的。您的公司执行的所有针对特定器械的运营行为均需要通过FDA上市列名。

**有关医院和第三方再处理者的问题**

**问：**所有使用再处理的一次性器械的医院是否必须符合适用于医疗器械制造商的FDA要求？

**答：**否。只有对一次性使用医疗器械进行实际再处理的医院必须符合FDA对于医疗器械制造商的适用要求。FDA的监管要求不适用于对第三方再处理的SUD进行再利用的医院。