**FDA/HCFA关于研究性器械补贴类别的跨部门协议实施，附件A跨部门协议，附件B研究性器械分类标准，附件C列表-编号D95-2（蓝皮书备忘录）（仅文本）**

**1995年9月15日（D95-2）**

**IDE指南备忘录编号95-2**

本指南编写于1997年2月27日FDA良好指南规范GGP实施前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。本指南将在下个版本的更新中纳入GGP的标准要素。

医疗器械评价办公室（HFZ-400）

FDA/HCFA关于研究性器械补贴类别的跨部门协议实施

ODE审查工作人员

目的

本备忘录旨在确定执行FDA/HCFA关于研究性器械补贴的跨部门协议（IA）中FDA的义务部分的实施流程。

背景

根据医疗保障项目（社会保障法案第1862（a）（1）（A）部分）相关法令，美国健康保健财政管理局（HCFA）允许为疾病或损伤的诊断或治疗“合理且必须”，或用于提高残障人士功能的医疗服务和产品实施补贴。根据医疗保障项目的解释，法律条款“合理且必需”指的是一项服务或医疗器械必须安全和有效，在医学上必需和适当，并且并非为了获取补偿而进行试验。在医疗保障的范围内，“试验性”与“研究性”具有相同的含义。因此，除非个别情况，FDA批准的研究性器械豁免（IDE）申请即表明该器械不包含于医疗保障项目的“合理且必需”范围内。因此，医疗保障范围不包含处于IDE申请中，且未获得上市前通知许可或上市前批准的器械。

但有越来越多的共识，认为有很多器械是对已有技术的完善或由其他厂商对已有技术的复制。虽然已有证据证明该器械类型具有安全性和有效性，但这些器械中仍然有很多申请了FDA批准的IDE，收集确定该特定器械安全性和有效性所需的科学信息。因此如果HCFA可以确定这些器械，该类器械可以被医疗保障认定为“合理且必需”的，其可以获得补贴。

1995年9月8日，FDA和HCFA共同制定了跨部门协议（见附件A），根据该协议FDA同意建立相关流程，向HCFA提供特定的信息来辅助其进行补贴决定。向HCFA提供的信息将用于确定该研究性器械是否有足够的安全性和有效性信息，是否可以根据医疗保障项目进行补贴。具体来说，FDA会通知HCFA该研究性器械的临床评估是否为以下两类别之一。

涉及属于III类具有“绝对风险”的创新性器械（即安全性和有效性的初步问题未解决，因此FDA不确定该器械类型是否安全有效）的研究会分为A类。认为属于I类或II类的器械，或属于III类器械且增加的风险为器械主要风险（即该器械类型背后的安全性和有效性问题已经解决）的器械会分为B类。因此，B类包括了安全性和有效性一致的器械类型，例如该器械已经由其他的制造商获取了FDA批准/许可。FDA在对IDE进行补贴分类时所使用的具体的标准见于跨部门协议中。

跨部门的合作是一项十分重要的倡议，可以对患者的治疗和新型医疗技术的研发都产生出重要影响。通过扩展医疗保障覆盖政策的范围，纳入特定的研究性器械，医疗保障的受益人可以确保更容易获取最前沿的医疗技术进步。另外，补贴政策修改，纳入研究性器械可能能够通过确保研究中纳入了医疗保障患者群体，保证器械在适合的人群中进行检测，从而帮助提高临床研究的质量。最后，可以预见政策的该项改变也可以帮助患者参与临床研究。跨部门协议中与FDA相关的义务的实施可帮助实现这些重要的目标。

流程

下文中描述了ODE工作人员承担FDA在跨部门协议中的责任所使用的流程。IA的实施包括两个阶段。在第I阶段，所有已批准、在特定条件下批准、或认为在1995年9月15日前可以获得批准（除非批准并立即撤销）的IDE会被分配至跨部门协议所描述的两个补贴分类下。第II阶段会从1995年9月18日开始。在该时间点，作为IDE审查流程常规部分的每个审查部门均需要针对该日期及以后接受的所有IDE承担补贴分类处理实施的责任。每个阶段会在下文详述。

A. 第I阶段：对已批准的IDE进行分类

根据附件跨部门协议确定的标准，各部门应在1995年9月15日前对已批准的（“完全批准”，特定条件下批准，或认为可以批准）所有IDE进行分类。ODE高级管理人员和IDE工作人员会进行特殊的培训课程，向部门主管（分部的主任和部门副/代理主任）提供分类确定流程的指导。

大多数情况下，可以根据IDE数据库中已有的数据对研究性器械进行分类；但在一些情况下，可以必须在参考实际的IDE申请的请示参考同类上市器械的信息。可以预见大多数器械会分为B类（及非试验性/研究性）。关于补贴分类的数据会在1995年11月1日或之前汇总并提交至HCFA。因此，所有1996年9月15日前批准的IDE的分类工作必须在1995年10月6日前完成并提交至IDE工作人员。

IDE工作人员会向各部门提供所有必须分类的IDE申请清单。该清单仅包含数据库中已经批准的IDE。已经终止的IDE会认为不在IA协议范围内，因此不会进行补贴分类。IDE工作人员还会提供ODE审查部门提供标准化的表格，以统一的形式进行信息收集。对于分类为A类的IDE申请（例如试验性），需要IDE工作人员的咨询和同意。（用于确定分类理由的样例文件检查单（LAN文件H-1）必须由部门主管和IDE工作人员共同签署。见附件B）。

为了信息公开，小型制造商援助司（DSMA）会在电子档案中公布已批准的IDE清单（仅IDE编号）和对应的补贴分类。

B. 第II阶段：1995年9月15日之后批准的IDE

1995年9月18日，各部门会开始负责已经批准、特定条件下批准、或认为可以批准（出分批准后立即撤销）的IDE的补贴分类。如前文所述，可以预见大多数的情况下可以通过快速审查部门记录和IDE数据库进行分类。如上文所述，对于分为A类的IDE，部门主管必须在发布批准信之前联系IDE工作人员，或向申办方或HCFA通知分类决定。IDE工作人员会审查该决定，并通知该部门是否同意该决定。

原始IDE和修正文件的IDE样例文件批准信（“完全批准”，特定条件下批准，或认为可以批准）会按照下列方式进行修改：

1. 参考部分会进行修改，不仅要纳入IDE编号和器械名称，还应注明临床规范中声明的器械适应症和HCFA补偿分类：A（或B）。
2. 所有上述信件底部的分发清单会加入HCFA。文件邮件中心（DMC）会负责将批准信的副本邮件至HCFA。
3. 如果分类结果为A类，则在批准信中必须包含副标题“分类决定重新评估申请流程”。

为了建立分类决定依据的书面记录，审查员必须填写由IDE工作人员提供的检查清单（见附件B或LAN的文件H-1）。使用该清单，由于该文件必须附在审查备忘录的最后一页，因此研究性器械分类决定的依据标准可以纳入IDE文件中。对所有批准的原始IDE和修正案，追踪记录表中还必须记录分类决定（分类和原因代码）。（如果该信息未纳入追踪表，则DMC无法将该IDE登出追踪系统）。在IDE退出追踪系统后，DMC会负责将该信息导入IDE数据库。

系统和管理办公室已经对IDE数据库进行了修改，可以存储每项已经批准的IDE的补贴分类和原因代码。该修改允许IDE数据库的检索以及根据标准生成报告。

C. IDE状态更改

如果IDE申请的批准终止，则必须尽快通知HCFA该信息。因此，如果在IDE工作人员咨询后，决定终止审批该IDE申请，则审查部分需要在通知申办方撤销批准的同时通过传真向HCFA发送撤销IDE批准的最终决定副本。（该信息应当发送的HCFA联系人姓名和传真号见IDE样例文件信件G-30A。）建议撤销信并非最终决定，因此不应通知HCFA。

D. 分类决定的保密

根据21 CFR 812.38（a）的规定，所有关于IDE的信息，不论其状态如何，均应保密。其中包括分类决定。因此，除了DSMA需要发布在电子档案中的信息外，所有与补贴分类决定相关的信息仅能披露给IDE申办方和HCFA。因此，各部门应当将HCFA补贴分类政策相关的查询（尤其是来自医生、患者、投保人的查询）提交至Sharon Hippler：HCFA，7500 Security Boulevard，C4-04-05，Baltimore，MD 21244或（410）786-4633。

E.申办方查询和要求对分类决定进行重新评估

各部门可能会与研究申办方讨论补贴分类的依据。对补贴分类进行重新评估的请求必须以IDE补充申请的形式书面提交至FDA。在收到请求后，审查部分会考虑原始决定，并发布其最终决定标准的信件。在进行此类请求的回应过程中，必须使用合适的样例文件信件（LAN的H-2），并且在信件发出前必须获得IDE工作人员的同意。在该节点后，申办方涉及分类决定的所有后续申请必须提交至HCFA，因为FDA的决定仅为补贴决定的若干因素之一，HCFA为补贴决定的最终决定者。

F.更新分类决定

如果需要对最初的分类决定进行更改（例如，批准了与研究中的器械类似的器械的PMA），审查部分应负责所有可能会受到该更改影响的IDE的分类情况。任何变更均必须立即向IDE工作人员报告。IDE工作人员负责向HCFA和IDE申办方报告分类结果的变更（见LAN样例文件H-3）。

生效日期

本备忘录立即生效。

Philip J. Phillips

IDE备忘录-编号D95-2

附件A – 第1页

跨部门协议

美国健康保健财政管理局（HCFA）与美国食品药品监督管理局（FDA）之间关于医疗保障覆盖特定研究性医疗器械的跨部门协议。

1. 目的

建立FDA协助HCFA根据器械对患者的风险情况对IDE器械进行分类的流程。该分类将用于HCFA确定该器械是否满足社会保障法案第1862（a）（1）（A）部分（“合理且必需”条款）所规定的医疗保健范围要求的依据之一。纳入医疗保障的范围，器械必须对于疾病或损伤的诊断或治疗“合理且必须”，或用于提高残障人士功能。

1. 认可

本协议的法律认可依据为社会保障法案第1874和1862（a）（1）（A）部分，以及联邦食品药品与化妆品法案第520（g）和701（a）部分。

1. 背景

在国家绩效评估中，副总统戈尔要求卫生与人类服务署（HHS）的卫生机构审查其政策和流程中有哪些要求可以在不降低健康和安全性标准的情况下予以简化或撤除。根据该法令，FDA审查了其现有的监管批准流程，HCFA也审查了其针对已经经过FDA批准的医疗器械的医疗保障覆盖政策。

在过去，医疗保障项目对“合理且必需”条款的解释为一项服务或医疗器械必须安全和有效，在医学上必须和适当，并且并非为了获取补偿而进行试验。在医疗保障的范围内，“试验性”与“研究性”具有相同的含义。因此，除非个别情况，FDA批准的研究性器械豁免（IDE）申请即表明该器械不包含于医疗保障项目的“合理且必需”范围内。根据该政策，已经申请但没有接受510（k）许可的器械，以及接受了IDE但未接受上市前批准（PMA）的器械不在医疗保障的范围内。

但有越来越多的共识，认为有很多器械是对已有技术的完善或由其他厂商对已有技术的复制。虽然已有证据证明该器械类型具有安全性和有效性，但这些器械中仍然有很多申请了FDA批准的IDE，收集确定该特定器械安全性和有效性所需的科学信息。因此如果HCFA可以确定这些器械，该类器械可以被医疗保障认定为“合理且必需”的，其可以获得补贴。

因此，FDA和HCFA共同修订了政策，满足医疗保障受益人的需要。该项工作的目的是确定是否可以对政策范围进行扩展，在不对医疗保障受益人接受的医疗护理的安全性产生影响的情况下，在医疗保障范围内纳入特定类型的未经FDA上市批准/许可的医疗器械。该工作旨在制定针对下列目的的方法：

* 确保医疗保障受益人可以更方便地使用医疗技术的进步；
* 鼓励临床研究者开展高质量研究；和
* 论证医疗保障是否可以包含处于临床试验阶段的合理且必需的研究性器械。
1. 工作和责任范围

美国健康保健财政管理局与美国食品药品监督管理局共同建立了区分新型独一无二的医疗器械和已有技术的新一代产品的流程。新的医疗保障政策会根据行政流程法案第553部分关于联邦规则制定的要求建立。

跨部门协议（IA）可以支持该流程，通过该协议，HCFA可以建立针对FDA审查的特定IDE器械的特殊医疗保障范围政策。为了帮助HCFA确定医疗保障范围，FDA会将所有的IDE分为以下两类：

* A类——试验性——属于III类，且该器械类型的“绝对风险”未明确建立的创新性器械（即安全性和有效性的初步问题未解决）。即FDA不确定该器械类型是否安全有效。
* B类——非试验性/研究性——认为属于I类或II类的器械，或属于III类器械且增加的风险为器械主要风险（即该器械类型背后的安全性和有效性问题已经解决）的器械，或安全性和有效性已知的器械类型，例如该器械已经由其他的制造商获取了FDA批准/许可。

为了合理地对器械研究进行分类，HCFA和FDA同意采取附件中的标准。在进行分类的过程中会获得经验，因此标准也可能更新。

为了确定医疗保障的覆盖范围，该系统内分类为“B类：非试验性/研究性”的医疗器械如果也符合其他的医疗保障范围要求，则可以认为“合理且必需”。在某些情况下，HCFA希望对器械进行独立评估，确定对具体医疗保障受益人的医疗必要性和合适性。

根据本基础协议，HCFA和FDA同意以下内容：

* FDA会将FDA批准的IDE分为附件所列出的两种分类之一，并在最迟第四季度前通过电子方式或书面沟通方式通知HCFA。
* 处于“研究”状态的器械的医疗保障范围部分会根据FDA的状态确定。如果申办方的分类不为B类，或违反了相关的IDE要求，导致FDA撤销其IDE申请，FDA会立即通知HCFA，HCFA可能会重新评估该器械是否应纳入医疗保障范围。HCFA会为撤销医疗保障覆盖范围建立特殊的流程。这些流程会在医疗保障法规中进行描述。
* FDA批准IDE的每项临床研究的研究方案要求在限定的地点和批准数量的患者中使用该器械。HCFA会根据这些限制和其他的方案要求（例如特定的医疗健康提供者所提供的服务）支付费用。
* FDA会对每项IDE分配编码或号码，可以帮助HCFA建立针对与临床试验相关的医疗保障申请的特殊申请处理流程。FDA会在1995年11月1日前完成已有IDE的处理。
* FDA会要求申办方/制造商和临床研究者遵守相关的法规，包括获取参与临床试验的所有患者的知情同意。
* FDA会建立IDE器械分类的流程。作为该流程的一部分，FDA会分析所有提交的支持重新分类的信息。HCFA会针对FDA拒绝的申请的重新审查申请建立相应的流程。在审查过程中，FDA会向HCFA提供与FDA的器械分类相关的技术和专家支持。FDA会向HCFA提供信息证明其审查的每项医疗器械的分类决定。
* 已批准的IDE器械在医疗保障项目中的补偿应现定于医疗保障对同类批准器械补偿额度标准。

注意：根据美国食品药品和化妆品法案，器械分为三类。I类器械是监管幅度最小的器械。FDA认为该类器械只需要一般性控制，例如良好生产规范法规。II类器械需要再一般性控制的基础上进行特殊控制，例如性能标准或上市后监测，以确保其安全性和有效性。III类器械是由于已有的信息不充分，无法确定特殊或一般性能之能否提供安全性和有效性的合理保障，因此无法分类为I类或II类器械的医疗器械。III类器械要求进行上市前审批（PMA）。

1. 协议周期

本协议在双方签署后即生效。政策在最终法规发布于联邦公报后生效，预计时间为1995年11月1日左右。协议在之后的周期内会继续生效。

1. 修改/撤销条款

经双方同意，在任何时间可以更改本跨部门协议（IA）。如果双方在评估后同意，或联邦法规生效后影响了IA，则可以撤销协议。如果IA撤销，则协议在至少6个月内不会再次生效。

1. IDE信息保密性

FDA会向HCFA提供所有IDE申请的信息，供HCFA作出医疗保障范围和支付决定，保证项目不存在欺骗和滥用，以及处理声明。所有IDE申请仍然会存储于FDA。但在必要的情况下，这些申请的相关部分可以由HCFA进行复制，用于医疗保障范围的确定。

根据该类信息隶属于和接受HCFA控制的程度，该信息应当遵守联邦法律和法规规定的保密和保存规则。适用的联邦法律包括但不限于，信息自由法案（5 U.S.C. 552），保密法案（5 U.S.C. 552a），社会保障法案（43 U.S.C. 1306a），以及商业秘密法案（18 U.S.C. 1905）。根据本协议，FDA应通过审查发布给HCFA的材料和纸质文件，或通过其他的监管方式确保符合其数据发布标准。另外，HCFA目前没有披露或授权披露个人/患者或所有人信息的计划。

1. 联系方式

HCFA： Tomas Ault，主管

 政策制定局

FDA： D. Bruce Burlington，医学博士

 主管，器械和放射卫生中心

1. 接受签名

|  |  |
| --- | --- |
| 1995年8月29日日期 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/S/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Bruce C. Vladeck，管理员美国健康保健财政管理局 |
| 1995年8月29日日期 | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/S/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_David A. Kessler，医学博士食品药品监督管理局专员 |

附件

研究性器械分类标准

A类： 试验性

1. III类器械，且其所有的适应症均未经上市前审批（PMA）流程审批通过。（修正案前的III类器械，请参考B类标准）；或
2. 本应属于B类器械，但进行了重大修改，添加的新的适应症的III类器械。

B类：非试验性/研究性

1. 用于研究以建立与已有器械的实质等同性的器械，而无论其分类，例如用于建立与先前/目前合法上市的器械实质等同性的器械；或
2. 技术性能和适应症与PMA批准器械等价的III类器械；或
3. 与PMA批准的器械相比具有技术性进步的III类器械，例如与已经经过上市前批准的器械相比在技术方面存在进步的器械（代际变更）；或
4. 与PMA批准的器械等价，但用于新适应症研究的III类器械。为了研究新的适应症，不要求该器械具有重大的改变；或
5. 修订前的III类器械，在FDA要求进行上市前审批后才成为IDE申报器械，如未提交PMA或PMA未通过；或
6. FDA要求提交IDE的非重大风险器械研究。

注：一些研究性器械可能具有独特的性质，或存在安全性问题，需要进行其他考虑。对于这类器械，HCFA和FDA同意使用附加标准。FDA会使用该标准进行器械分类。通过分类过程中获得的经验，本附件可能会修改。

IDE备忘录——编号D95-2

附件B——第1页

研究性器械分类标准

A类：试验性

\_\_\_\_\_\_\_\_\_1） III类器械，且其所有的适应症均未经上市前审批（PMA）流程审批通过。（修正案前的III类器械，请参考B类标准）；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_2） 本应属于B类器械，但进行了重大修改，添加新的适应症的III类器械。

B类：非试验性/研究性

\_\_\_\_\_\_\_\_\_1） 用于研究以建立与已有器械的实质等同性的器械，而无论其分类，例如用于建立与先前/目前合法上市的器械实质等同性的器械；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_2） 技术性能和适应症与PMA批准器械等价的III类器械；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_3） 与PMA批准的器械相比具有技术性进步的III类器械，例如与已经经过上市前批准的器械相比在技术方面存在进步的器械（代际变更）；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_4） 与PMA批准的器械等价，但用于新适应症研究的III类器械。为了研究新的适应症，不要求该器械具有重大的改变；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_5） 修订前的III类器械，在FDA要求进行上市前审批后才成为IDE申报器械，如未提交PMA或PMA未通过；或

\_\_\_\_\_\_\_\_\_6） FDA要求提交IDE的非重大风险器械研究。

部门主管 （日期）

仅限A类决定：

IDE工作人员同意 （日期）

以下为FDA-获批的HCFA 补偿分类确定清单：

G780049 B 2

G780054 B 2

G790001 B 2

G790011 B 6

G790012 B 2

G790016 B 1

G790018 B 2

G790022 B 2

G790023 B 2

G790030 B 2

G790033 B 1

G800001 B 2

G800002 B 2

G800004 B 2

G800007 B 1

G800017 B 5

G800020 B 1

G800022 B 2

G800024 B 2

G800035 B 3

G800046 B 1

G800049 B 2

G800055 B 2

G800074 B 2

G800075 B 1

G800077 B 2

G800083 B 4

G800124 B 2

G800129 B 3

G800138 B 2

G800143 B 4

G810003 B 2

G810022 B 2

G810028 B 2

G810065 B 2

G810067 B 4

G810068 B 2

G810076 B 2

G810080 B 1

G810081 B 1

G810083 B 2

G810086 B 1

G810089 B 2

G810102 B 1

G810109 B 2

G810113 B 1

G810115 B 3

G810122 B 2

G810123 B 2

G810127 B 2

G810128 B 2

G810129 B 1

G810134 B 1

G810138 B 2

G810139 B 1

G810149 B 2

G810161 B 2

G810168 B 1

G810171 B 2

G810172 B 2

G810173 B 2

G810178 B 2

G810192 B 2

G810203 B 2

G810216 B 2

G810218 B 2

G820012 B 2

G820019 B 2

G820033 B 1

G820036 B 2

G820046 B 2

G820050 B 2

G820054 B 2

G820057 B 2

G820061 B 3

G820073 B 1

G820076 B 2

G820080 B 1

G820082 B 2

G820094 B 4

G820096 B 2

G820098 B 2

G820115 B 2

G820138 B 2

G820149 B 2

G820157 B 2

G820165 B 2

G820903 B 1

G820904 B 1

G830017 B 4

G830027 B 2

G830044 B 2

G830048 B 2

G830073 B 4

G830092 B 4

G830120 B 2

G830127 B 2

G830134 B 1

G830145 B 2

G830153 B 1

G830154 B 4

G830167 B 2

G830174 B 2

G830187 B 2

G830901 B 1

G830903 B 1

G830907 B 2

G840008 B 1

G840018 B 1

G840028 B 3

G840032 B 1

G840036 B 2

G840069 B 1

G840080 B 2

G840098 B 2

G840099 B 1

G840129 B 1

G840135 B 2

G840137 B 6

G840140 B 2

G840150 B 1

G840174 B 2

G840189 B 2

G840196 B 2

G840201 B 2

G840208 A 1

G850010 B 2

G850012 B 1

G850017 B 1

G850030 B 2

G850040 B 2

G850045 B 1

G850049 B 2

G850071 B 2

G850072 B 1

G850097 B 2

G850098 B 2

G850101 B 3

G850103 B 4

G850117 B 3

G850120 B 2

G850121 B 2

G850134 B 2

G850139 B 2

G850142 B 1

G850158 B 4

G850162 B 2

G850174 B 2

G850187 B 2

G850188 B 3

G850202 B 2

G850206 B 2

G850217 B 2

G850231 B 2

G850233 B 4

G850239 B 2

G860001 B 1

G860010 B 2

G860019 B 4

G860021 B 1

G860026 B 2

G860030 B 4

G860044 B 2

G860055 B 2

G860060 B 2

G860065 B 3

G860066 B 2

G860067 B 2

G860070 B 3

G860075 B 2

G860077 B 2

G860084 B 1

G860086 B 2

G860102 B 1

G860114 B 2

G860116 B 1

G860117 B 2

G860118 B 1

G860132 B 2

G860138 B 2

G860140 B 4

G860141 B 4

G860147 B 4

G860156 B 2

G860157 B 1

G860165 B 4

G860168 B 2

G860169 B 2

G860170 B 2

G860172 B 2

G860176 B 1

G860182 B 2

G860184 B 4

G860186 B 2

G860189 B 1

G860194 B 2

G860199 B 2

G860200 B 2

G860201 B 1

G860210 B 1

G860225 B 2

G860230 B 4

G870010 B 4

G870013 B 1

G870017 B 1

G870019 B 3

G870030 B 2

G870031 A 1

G870035 B 2

G870036 B 2

G870037 B 2

G870038 B 6

G870040 B 3

G870046 B 2

G870048 B 4

G870049 B 1

G870052 B 1

G870053 B 2

G870055 B 6

G870056 B 6

G870058 B 1

G870060 B 1

G870061 B 6

G870067 B 2

G870069 B 4

G870080 B 2

G870082 B 2

G870091 B 1

G870101 B 4

G870104 B 2

G870109 B 2

G870112 B 1

G870114 B 2

G870120 B 2

G870122 B 6

G870123 B 2

G870129 B 2

G870134 B 6

G870136 B 2

G870142 B 4

G870144 B 4

G870158 B 6

G870161 B 2

G870163 B 2

G870167 B 1

G870174 B 2

G870181 A 2

G870195 B 2

G870200 B 2

G870213 B 2

G870224 B 2

G880001 B 1

G880007 B 3

G880008 B 4

G880018 B 4

G880021 B 2

G880022 B 3

G880026 B 1

G880028 A 1

G880032 B 3

G880040 B 2

G880042 B 1

G880044 B 2

G880045 B 1

G880050 B 6

G880051 B 2

G880063 A 1

G880068 B 2

G880069 B 3

G880076 B 1

G880080 B 2

G880084 B 2

G880100 B 2

G880102 B 1

G880103 B 1

G880104 B 1

G880112 B 3

G880118 B 4

G880122 B 2

G880123 B 6

G880129 B 2

G880131 B 2

G880136 B 6

G880149 B 4

G880150 B 2

G880151 A 1G880152 B 2

G880153 B 2

G880155 B 2

G880157 B 6

G880159 B 1

G880167 B 2

G880170 B 3

G880174 B 6

G880184 B 2

G880186 B 2

G880188 B 2

G880189 B 4

G880191 B 2

G880193 B 2

G880194 B 2

G880197 B 4

G880208 B 1

G880210 A 2

G880213 B 3

G880214 B 4

G880221 B 4

G880228 B 4

G880233 B 6

G880234 B 2

G880235 B 6

G880257 B 3

G880280 B 1

G880286 B 3

G880290 B 2

G880294 B 2

G880295 B 2

G880296 B 1

G880298 B 6

G880300 B 2

G880301 B 2

G890001 B 3

G890003 B 6

G890005 B 2

G890006 B 2

G890008 B 3

G890009 B 4

G890018 B 2

G890021 B 2

G890022 B 4

G890027 B 3

G890029 B 2

G890030 B 1

G890031 B 2

G890039 B 1

G890040 B 6

G890045 B 2

G890047 A 1

G890048 B 4

G890050 B 4

G890055 B 1

G890058 B 2

G890060 B 2

G890064 B 3

G890074 B 4

G890077 B 4

G890078 B 2

G890081 B 1

G890084 B 6

G890088 B 3

G890092 B 2

G890096 B 1

G890097 B 6

G890099 B 2

G890101 B 4

G890103 A 1

G890104 B 6

G890108 B 4

G890110 B 2

G890112 B 2

G890122 B 2

G890124 B 2

G890130 B 2

G890137 B 4

G890138 B 3

G890140 B 2

G890144 A 2

G890148 A 1

G890149 B 2

G890151 B 2

G890152 B 2

G890158 B 6

G890161 B 4

G890165 B 1

G890169 B 3

G890173 B 3

G890177 B 3

G890179 B 2

G890180 B 4

G890181 B 2

G890183 B 2

G890185 B 4

G890189 A 1

G890190 B 2

G890191 B 1

G890196 B 3

G890197 B 2

G890198 B 6

G890200 B 2

G890201 A 2

G890208 B 2

G890209 B 1

G890210 A 2

G890211 B 1

G890215 B 4

G890216 B 2

G890222 B 2

G890227 B 1

G890231 B 2

G890232 B 1

G890234 B 3

G890235 B 3

G890236 B 4

G890239 B 2

G890245 B 2

G890248 B 1

G890249 B 2

G890250 B 2

G900005 B 1

G900006 B 2

G900007 B 2

G900008 B 4

G900010 B 2

G900017 B 2

G900019 B 4

G900020 B 2

G900022 B 2

G900027 B 4

G900028 B 2

G900030 B 1

G900040 B 2

G900041 B 2

G900044 B 2

G900045 B 1

G900049 B 2

G900050 B 2

G900053 B 1

G900055 B 2

G900058 B 2

G900059 B 2

G900060 B 2

G900062 B 2

G900075 B 2

G900077 B 1

G900078 B 4

G900081 B 1

G900085 B 1

G900090 B 6

G900092 B 1

G900093 B 6

G900098 B 2

G900099 B 4

G900100 A 2

G900101 B 2

G900102 B 4

G900104 B 6

G900107 B 4

G900108 B 4

G900109 B 2

G900110 B 2

G900113 B 6

G900119 B 2

G900122 B 2

G900127 B 2

G900128 B 2

G900130 B 2

G900134 B 2

G900138 B 4

G900139 B 2

G900141 B 1

G900142 A 2

G900143 A 2

G900145 B 4

G900147 B 2

G900152 B 2

G900154 B 2

G900155 A 1

G900156 B 4

G900157 B 2

G900158 B 2

G900163 B 2

G900164 B 2

G900166 B 2

G900167 B 4

G900168 B 2

G900175 B 4

G900179 B 2

G900191 B 1

G900192 B 2

G900193 B 3

G900196 B 3

G900197 B 3

G900198 B 4

G900204 B 4

G900205 A 1

G900206 B 2

G900207 B 1

G900209 B 4

G900214 A 1

G900216 B 2

G900217 A 1

G900219 B 2

G900222 B 2

G900225 B 1

G900226 B 2

G900228 B 2

G900231 B 6

G900233 B 2

G900237 B 3

G900240 B 1

G900241 B 1

G900243 B 2

G900246 A 2

G900247 B 2

G900248 B 6

G900249 B 2

G900250 B 4

G900251 B 3

G900255 B 3

G900258 B 3

G900259 A 2

G900262 B 4

G910002 B 1

G910005 B 6

G910006 B 3

G910008 B 2

G910009 B 1

G910016 B 2

G910018 B 2

G910026 B 3

G910028 B 2

G910029 B 1

G910034 A 1

G910035 B 1

G910037 B 4

G910040 B 3

G910044 B 4

G910047 B 2

G910052 B 2

G910055 B 1

G910057 B 6

G910058 B 4

G910061 B 2

G910062 B 4

G910064 A 2

G910067 B 4

G910068 B 2

G910072 B 2

G910073 B 1

G910078 A 2

G910080 B 1

G910082 B 1

G910083 A 1

G910084 B 4

G910085 B 1

G910087 B 2

G910089 B 2

G910095 B 2

G910098 B 4

G910101 B 4

G910102 B 1

G910104 B 4

G910108 B 4

G910109 B 4

G910112 B 2

G910113 B 2

G910115 B 1

G910121 A 1

G910124 B 3

G910125 B 4

G910127 B 1

G910128 B 1

G910129 B 1

G910130 A 1

G910132 B 4

G910133 B 3

G910134 B 2

G910138 B 2

G910144 B 4

G910145 B 3

G910146 B 2

G910147 B 3

G910153 B 2

G910154 B 3

G910160 B 1

G910161 B 2

G910162 B 4

G910164 B 4

G910165 B 4

G910166 A 2

G910170 A 2

G910171 B 2

G910172 B 2

G910175 A 2

G910176 B 2

G910177 B 3

G910178 B 2

G910184 B 3

G910186 B 3

G910187 B 1

G910188 B 4

G910192 B 6

G910193 B 4

G910195 B 1

G910197 A 2

G910199 B 3

G910200 B 4

G910201 B 4

G910202 A 2

G910203 B 4

G910205 B 4G910207 B 1

G910210 B 2

G910211 B 4

G910212 B 2

G910213 B 3

G910216 B 2

G910218 B 4

G920003 A 1

G920006 B 2

G920007 B 2

G920015 B 4

G920016 B 3

G920018 B 2

G920021 A 1

G920024 B 1

G920028 B 3

G920029 B 2

G920035 A 1

G920036 B 6

G920037 B 4

G920040 B 1

G920042 B 2

G920044 B 1

G920045 A 2

G920046 A 1

G920047 B 2

G920049 B 2

G920051 B 1

G920052 A 2

G920053 B 2

G920057 B 1

G920059 B 3

G920060 B 2

G920062 B 2

G920063 B 4

G920070 B 2

G920071 B 2

G920072 B 2

G920074 B 1

G920075 B 2

G920077 B 4

G920078 B 1

G920079 B 3

G920080 B 4

G920082 B 1

G920083 B 2

G920084 A 2

G920086 B 2

G920087 B 2

G920088 B 2

G920089 B 2

G920090 B 4

G920092 B 2

G920094 B 2

G920096 B 1

G920097 B 4

G920099 B 2

G920100 B 2

G920101 A 1

G920102 B 2

G920104 B 1

G920105 B 2

G920106 B 4

G920107 B 2

G920108 B 4

G920110 B 2

G920111 A 1

G920112 B 2

G920114 B 1

G920118 B 2

G920119 B 2

G920120 B 2

G920122 B 1

G920123 B 2

G920125 B 1

G920126 B 2

G920127 B 1

G920129 B 2

G920130 B 2

G920131 B 1

G920135 B 1

G920138 B 1

G920139 B 2

G920142 B 2

G920143 B 2

G920144 B 2

G920145 B 2

G920148 B 4

G920150 B 2

G920151 B 2

G920154 B 6

G920155 B 2

G920157 B 2

G920160 B 2

G920161 B 6

G920162 B 4

G920163 B 2

G920164 B 6

G920165 B 2

G920166 B 1

G920168 B 1

G920169 B 1

G920170 B 2

G920171 B 2

G920173 B 3

G920176 B 6

G920177 B 1

G920178 B 2

G920179 B 1

G920181 B 3

G920183 B 2

G920189 B 2

G920191 B 2

G920193 B 1

G920196 B 2

G920199 B 2

G920200 B 2

G920203 B 4

G920206 B 4

G920208 B 2

G920211 A 1

G920212 B 1

G920214 B 3

G920215 B 1

G920218 B 2

G920219 B 1

G920222 B 1

G920224 B 2

G920225 B 1

G920228 B 4

G920230 B 2

G920235 B 3

G920237 B 4

G920239 B 2

G920241 B 2

G920244 B 2

G920245 B 4

G920249 B 2

G920251 B 2

G920252 B 2

G920253 B 1

G920254 B 4

G920255 B 2

G920256 B 4

G920257 B 4

G930006 B 1

G930009 B 2

G930011 B 6

G930012 B 2

G930015 B 1

G930017 B 2

G930018 B 2

G930023 B 2

G930024 B 1

G930026 B 2

G930029 B 4

G930030 B 3

G930031 B 3

G930032 B 1

G930036 B 2

G930037 B 2

G930039 B 2

G930041 B 6

G930043 B 4

G930045 B 4

G930053 B 4

G930054 A 2

G930057 B 6

G930058 B 2

G930061 B 1

G930062 B 1

G930063 A 1

G930069 B 1

G930071 B 2

G930073 B 3

G930074 B 2

G930075 B 2

G930076 B 2

G930077 B 3

G930078 B 2

G930079 B 4

G930081 B 2

G930082 B 2

G930084 B 4

G930085 B 1

G930086 B 2

G930087 B 4

G930090 B 2

G930091 B 2

G930092 A 1

G930097 B 2

G930099 B 3

G930102 B 4

G930104 B 2

G930107 B 2

G930108 B 4

G930109 B 3

G930113 B 2

G930114 B 2

G930115 A 2

G930116 B 4

G930117 B 2

G930119 B 3

G930121 B 2

G930127 B 3

G930129 B 2

G930130 B 1

G930135 B 2

G930136 A 1

G930137 B 2

G930140 A 1

G930141 B 2

G930142 B 4

G930143 B 6

G930146 B 6

G930147 B 2

G930150 B 4

G930151 B 4

G930152 B 4

G930154 B 2

G930155 A 1

G930159 B 2

G930160 B 1

G930162 B 2

G930163 B 2

G930165 B 4

G930166 B 2

G930167 B 1

G930168 B 1

G930169 B 2

G930172 B 4

G930173 B 4

G930174 B 4

G930175 B 2

G930176 B 2

G930178 B 4

G930180 B 1

G930182 B 3

G930183 B 2

G930184 B 1

G930185 B 3

G930187 B 3

G930188 B 1

G930190 A 2

G930191 B 4

G930192 A 2

G930194 B 1

G930196 B 2

G930198 B 4

G930201 B 2

G930204 B 6

G930208 B 4

G930209 B 3

G930210 B 2

G930213 B 2

G940001 A 1

G940002 B 4

G940003 B 3

G940004 B 3

G940005 B 3

G940006 B 1

G940008 B 3

G940009 B 3

G940012 B 2

G940015 B 3

G940019 B 2

G940020 B 6

G940022 B 1

G940023 B 3

G940024 A 1

G940026 B 3

G940027 B 2

G940030 B 4

G940031 B 2

G940032 B 2

G940033 B 6

G940034 B 2

G940036 B 4

G940038 B 2

G940040 B 1

G940041 B 1

G940042 B 2

G940043 B 4

G940044 B 2

G940045 B 1

G940050 B 2

G940051 B 4

G940052 B 2

G940056 B 4

G940058 B 2

G940059 B 4

G940060 B 1

G940061 B 4

G940063 B 2

G940064 B 4

G940065 B 4

G940066 B 3

G940067 B 4

G940069 B 2

G940070 B 1

G940071 B 3

G940072 B 3

G940073 B 2

G940075 B 1

G940076 B 1

G940077 B 3

G940084 A 2

G940085 B 2

G940086 B 3

G940087 B 3

G940088 A 2

G940089 B 2

G940090 B 4

G940091 B 1

G940092 B 6

G940093 B 2

G940094 B 3

G940096 B 3

G940101 B 1

G940103 B 1

G940105 B 2

G940106 B 1

G940107 B 6

G940108 B 2

G940110 B 1

G940111 A 2

G940112 B 2

G940113 B 2

G940115 B 6

G940116 B 1

G940117 B 3

G940119 A 2

G940120 B 2

G940122 B 1

G940125 B 2

G940126 B 2

G940127 B 3

G940131 B 2

G940133 B 1

G940135 B 1

G940138 B 6

G940140 B 6

G940141 B 4

G940143 B 1

G940147 B 1

G940149 B 1

G940150 A 1

G940151 A 2

G940154 B 4

G940155 B 3

G940156 B 3

G940157 B 2

G940158 B 2

G940160 B 4

G940162 B 1

G940163 B 4

G940164 B 2

G940165 B 4

G940167 B 4

G940168 B 2

G940169 B 1

G940171 B 3

G940172 B 2

G940176 B 3

G940177 B 2

G940178 B 3

G940184 B 3

G940186 B 2

G940188 B 3

G940191 A 1

G940192 A 1

G940193 B 2

G940194 B 3

G950001 B 1

G950002 B 1

G950003 B 4

G950004 B 4

G950005 B 2

G950006 B 3

G950009 B 3

G950010 B 2

G950011 B 1

G950012 B 1

G950013 B 2

G950014 B 3

G950015 B 4

G950016 B 3

G950017 B 4

G950018 B 4

G950019 B 3

G950020 B 1

G950021 B 1

G950023 B 1

G950024 B 1

G950025 B 2

G950026 B 4

G950027 B 1

G950028 B 1

G950029 B 3

G950030 B 1

G950031 B 1

G950032 B 2

G950033 B 2

G950034 B 2

G950035 B 3

G950037 B 1

G950038 B 4

G950040 B 2

G950041 B 3

G950043 B 3

G950044 B 2

G950045 B 2

G950046 B 1

G950047 B 3

G950048 B 3

G950049 B 3

G950051 B 4

G950053 B 2

G950055 B 2

G950056 B 1

G950057 B 2

G950058 A 2

G950059 B 6

G950060 B 1

G950062 A 1

G950063 B 3

G950065 B 2

G950067 B 2

G950068 B 1

G950069 B 4

G950072 B 2

G950073 B 2

G950074 B 3

G950075 B 4

G950076 B 2

G950077 B 1

G950078 B 3

G950080 B 3

G950081 B 3

G950083 A 2

G950084 B 3

G950086 B 2

G950087 B 3

G950088 B 1

G950089 B 4

G950092 B 1

G950093 A 1

G950095 B 4

G950096 A 1

G950098 B 1

G950099 B 2

G950101 B 2

G950104 B 4

G950106 B 4

G950107 B 3

G950108 B 4

G950109 B 6

G950110 B 6

G950111 B 2

G950113 B 4

G950114 B 4

G950116 B 4

G950117 B 2

G950118 B 4

G950120 B 1

G950122 B 2

G950123 B 1

G950124 B 1

G950125 B 2

G950127 B 4

G950130 B 4

G950131 B 4

G950133 B 4

G950134 B 2

G950135 B 2

G950137 B 4

G950139 B 2

G950146 B 3

G950148 B 1

G950149 B 2

G950150 B 4

G950151 B 4

G950154 B 3

G950159 B 4

G950160 B 1

G950162 B 3

G950164 B 3

L002702 A 1

L010038 B 1

L010109 B 2

L010119 B 2

L010598 B 2

L010913 B 2

L011828 B 2

L013468 B 2

L013469 B 2

L014521 A 1

L016548 B 1

L017238 B 3

|  |
| --- |
| 更多信息见指导性文件**（医疗器械和辐射产品）（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）** |
| 跨中心最终指南**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）**  |
| **合规办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）**  |
| **中心负责人办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**  |
| **交流和教育办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）** |
| **器械评估办公室最终指南2010 – 2016（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）** |
| **器械评估办公室最终指南1998 – 2009（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）** |
| **器械评估办公室最终指南1976 -1997（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）** |
| **体外诊断和放射卫生办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）** |
| **监测和生物统计学办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）** |
| **指南草案（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）** |
| **辐射产品指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）** |
| **退出指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）** |