本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（GGP）之前。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。本指南将在下一版本中更新，以纳入GGP的标准部分。

**晶状体乳化仪系统上市前通知[510(k)]的第三方审评指南**

**本文件旨在为编制注册申报资料提供指导。其不以任何方式约束FDA或受监管的行业。**

诊断和手术器械组

眼科器械部

器械评估办公室

文件发布日期：1997年1月31日

虽然本指导性文件是最终文件，但可以通过写信给Mr. Denis L. McCarthy，眼科器械部（HFZ-460）器械与放射健康中心，9200 Corporate Boulevard, Rockville, Maryland 20850，随时向审评部门提出意见和建议。有关本指南的使用或解释的问题，请联系Mr. Denis L. McCarthy，电话：(240) [276-4262 或邮箱：](mailto:denis.mccarthy@fda.hhs)denis.mccarthy@fda.hhs。

美国卫生与公众服务部

食品药品监督管理局

器械与放射健康中心

**目录**

[I. 前言](#_Toc479761714)

[II. 器械描述](#_Toc479761715)

[III. 器械的分类和等级](#_Toc479761716)

[IV. 要求的510（K）资料](#_Toc479761717)

[V. 真实性和准确性声明](#_Toc479761718)

# 前言

* 1. 指南简介和目的

本文件反映了晶状体乳化仪系统的当前审评指南。其基于1）当前的科学知识；2）临床经验；3）制造商既往提交至食品药品食品监督管理局（FDA）的资料；以及4）经修订的《食品、药品和化妆品法案》，1990年经修订的《医疗器械安全法案》，以及联邦法规（CFR）中的FDA法规。随着科学和医学的进步以及在国会对器械法案进行任何新的修改后，将根据需要对这些审评标准进行再评估和修订。

本文件是CFR和其他FDA指导性文件的附件，用于编制和审评510（k）申报资料。其不会取代这些出版物，但是在FDA能批准上市器械之前，还需提供必要的说明。该申报资料必须提供证据证明（21 CFR 807.92（a）（3）），该器械与在美国合法上市的器械具有“实质等同性”。在某些情况下，除了与合法上市的器械进行比较之外，可以通过将器械与标准化参考方法进行比较来确立器械的性能。

用于器械的上市前通知（510（k））中所需资料的主要参考见21 CFR 807.87。需在以下几个方面（但不限于）确立与合法上市的器械的实质等同性：预期用途、设计、使用/输出的能量、材料、性能、安全性、有效性、标签和其他适用的特性。

* 1. 产品介绍

晶状体乳化仪系统在FDA法规21 CFR 886.4670（a）中描述为“一种交流供电器械，通过用于白内障手术的碎裂针头，用超声波破坏白内障，并抽取白内障乳糜状物”。

* 1. 监管背景

在1976年5月28日颁布的《食品、药品和化妆品法案》的医疗器械修正案生效日期之前，1976年Charles Kelman M.D.发明并使用晶状体乳化仪系统用于白内障摘除术。FDA将这种通用类型的器械归为Ⅱ类医疗器械，并根据医疗器械法规分章H、第807部分、子部分E的规定进行监管。这项规定被称为上市前通知程序，更常被称为“510（k）”。

后者是指《医疗器械修正案》中关于在医疗器械法规开始之前已经进行商业销售的器械的那部分。

# 器械描述

晶状体乳化仪系统的发明提供了一种用于白内障摘除的手术技术的替代方案。该器械允许使用3.0mm或更小的小切口，这有助于消除与需要较大尺寸切口的其它白内障摘除手术方法相关的许多伤口愈合并发症。在医学文献中已经报道了小尺寸切口提供患者的快速愈合和视觉恢复。用于描述该器械的术语“晶状体粉碎和晶状体乳化”可互换使用，以描述手术过程，其包括将超声能量与振动针头施用器（超声乳化针头）的机械作用结合应用于眼睛的白内障晶状体。对晶状体进行粉碎和乳化，并通过抽吸快速从眼睛中移除。

晶状体乳化仪系统在其工程设计方面是复杂的。该系统包括：用于控制功能和为器械供电的控制台；用于向手术部位提供冲洗液的灌注管和系统；用于去除粉碎的晶状体的抽吸管和系统，其也从手术部位去除液体；以及用于粉碎和乳化白内障晶状体的晶状体粉碎手柄。控制台可能包含微处理器的功能控制、流体连接、一次性吸液引流盒、自动灌注功能、遥控功能等其他功能。虽然复杂，晶状体乳化仪系统提供以下基本功能：

1. 白内障晶状体的晶状体粉碎-这是通过位于器械手柄中心的超声乳化针头（中空针头）的作用来实现的。超声乳化针头采用压电纵向振动，超声频率约为40,000赫兹。当该器械用于晶状体粉碎模式时，灌注和抽吸同时进行。灌注溶液通过一个共线轴向管腔进入眼睛，该管腔环绕超声乳化针头。灌注流速是可调节的，压力限于25.0mmHg。粉碎过程是由振动超声乳化针头引起的机械和超声作用的组合结果。由于泵在超声乳化针头孔处的吸力，使得白内障晶状体及其碎片在手术过程中通过超声乳化针头接合，并确保非常有效的外科手术。超声乳化针头的机电超声振荡产生大量的热量；因此，为了排除不利的热组织效应，这些器械包括冷却机制。
2. 含有“乳化”和粉碎性白内障晶状体材料的液体的抽吸-这通过恒定体积的蠕动型或文丘里型泵系统来实现。将抽吸的材料收集在“引流袋”中。器械脚踏板控制的各种位置允许同时进行灌注和抽吸，或同时抽吸、灌注和晶状体粉碎。当超声乳化针头管腔与粉碎的白内障晶状体接合时，如果晶状体碎片较大，则管腔开口可能被堵塞，导致泵引起的真空积聚。真空积聚通常导致阻塞碎片吸入；如果碎片太大，则可以使用手柄通气口来释放碎片，从而破坏真空。大多数晶状体乳化仪系统均设计为防止过度的真空积聚，因为其可能导致患者眼睛前房的塌陷。
3. 手术部位的灌注-这是通过使用灌注溶液的瓶装源实现的，该灌注溶液通过管道通过器械控制台连接到操作手柄；手柄含有允许溶液输送到手术部位的管腔。通常，将溶液瓶悬挂在附接到器械壳体上的静脉（IV）“杆”上。瓶子必须小心定位，以使IV杆的“零点”位于患者眼睛的水平位置。对于适当的重力引起的溶液流动，瓶子的液位设定在零点以上65.0cm处。溶液的流动由医师通过螺线管启动的夹紧阀来控制，该夹紧阀施加或释放连接管上的压力。螺线管启动的夹紧阀位于器械控制台内，并由器械脚踏控制器进行控制。

晶状体乳化仪系统通常配有各种手柄。这些手柄通常分为三个功能类别：仅灌注，仅灌注和抽吸，以及晶状体粉碎与灌注和抽吸同步。对仅灌注手柄可提供多种配置，以提供各种外科手术的功能，例如具有用于前后晶状体囊切开术的弯曲末端的手术功能，或具有用于附件的装置，例如晶状体囊刀或囊膜抛光机。仅灌注和抽吸手柄通常在完成晶状体粉碎过程之后使用。它用于去除剩余的残留组织。尖端配有各种管腔尺寸，范围从0.2到0.7mm。一些晶状体乳化仪系统提供玻璃体抽吸和切割手柄。该器械也归为第二类医疗器械，并受另一个FDA审评指导性文件的约束。添加这种类型的手柄将使得晶状体乳化仪系统具有多功能性，因此将把该器械转换成组合器械。组合器械目前不符合第三方审评的资格。

晶状体乳化仪系统具有许多技术上先进的功能，如真空和灌注/抽吸选择开关，可编程微处理器控制，带一次性盒的模块化流体连接，自动IV灌注杆组件，以及从无菌操作环境外部远程控制器械的设置。在确定这种通用类型的器械的实质等同性的过程中，必须仔细审查这些功能。

# 器械的分类和等级

该器械在《联邦食品、药品和化妆品法案》第513节中已被归为Ⅱ类。诸如晶状体乳化仪系统通常放在第二级。相应的小组是眼科器械小组，器械分类位于21 CFR（联邦法规）第886部分。根据第886.4670条对该器械进行具体标识。

# 要求的510（K）资料

1. 审评的简介

以下部分描述了评价510（k）上市前通知所需的资料。审评的目的是确定与合法销售的器械的实质等同性。有关更多信息，请参阅510（k）手册，[“上市前通知510(k)：医疗器械监管要求”，](http://www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html)可从小型制造商服务部（DSMA）处获得。 DSMA可以通过（800）638-2041或（301）443-6597联系。

器械、器械变更或附件的上市前通知应注明日期，并必须由申请人签名。其应该包含目录以及表和附录的列表。其应该有连续的页码。

上市前通知必须包括，申报者认为尽其所能地了解所申报的所有数据和资料是真实准确的，并且根据21 CFR 807.87（j）所述，没有遗漏任何重大事实 。

1. 器械名称

必须指定商品名称或专有名称，以及器械的分类名称。

1. 分类

该器械在《联邦食品、药品和化妆品法案》第513节中已被归为Ⅱ类。申报内容应该指定正确的分类。该器械已归为Ⅱ级。在申报中也应指定该级别。

在确定器械分类方面可以联系小型制造商服务部（DSMA）以获得帮助。DSMA可以通过（800）638-2041或（301）443-6597联系。

1. 申请人/联系人

上市前通知应列出申请人的姓名和地址，并指定联系人和电话号码。应指定制造商的名称和地址，包括企业登记号（如适用）。（参考21 CFR 807.87（b））。

1. 器械描述

应提供每种将上市的器械的物理描述。这应包括标签图、照片、原理图等，其中包括所有内部、外部、组装、未组装和可互换的部件。物理描述应包括尺寸规格，例如长度、宽度、高度、直径、重量等以及电气规格（即功率要求）。也应指定硬件/软件组件（如适用于器械或附件）。应确定任何一次性的部件，如管套、联轴器等。

如果器械以包含附件的方式出售，则认为附件是器械的一部分。也应该用与上述相同的细节对附件进行识别和描述。可能与此器械一起提供的附件可能包括灌注和抽吸手柄。标签应说明附件是无菌还是非无菌，单次使用或可重复使用。如果任何附件以前已经以相同的预期用途销售，则应提供《医疗器械修正案》颁布前上市的器械(preamendments device)的认证状态或510（k）编号（如果已知）。

与器械相关的故障有时可能归因于用户使用错误。因此，在器械设计中应考虑人体工程学。如果适用，应提供人体工程学特征的描述（例如可听见的/可看见的报警器、控制面板设计、数据呈现等）。

部件的尺寸和位置，以及标签和使用说明书的可读性也可能会影响器械的安全性和有效性，并应酌情进行讨论。在某些情况下，可能需要测试指令。

1. 质量保证计划的说明

应提供对制造商质量保证计划的适当简要说明。

1. 临床适应症

应在申报中明确注明器械拟用的临床适应症。必须与器械的设计和拟用的标签一致。临床适应症应在实验室和临床研究设计中予以反映（如有必要），并得到结果的支持。

1. 器械材料

应提供用于制造器械及其附件的所有材料的确切标识，并提供与《医疗器械修正案》 颁布前上市的器械或拟用的诊断器械有任何差异的声明。如果材料与《医疗器械修正案》 颁布前上市的器械或诊断器械中使用的材料相同，并进行相同处理和消毒，则应明确说明。该资料应包括所有直接和间接（例如，通过流体）患者接触材料。

如果直接或间接的患者接触材料是可重复使用的，则应提供关于再次使用和证明组件可以安全消毒和/或消毒的说明以及建议的消毒/灭菌水平的理由。

如果该器械包括经批准的新药申请（NDA）或非处方（OTC）专论的抗微生物剂或其他药物成分，该申请应提供这些文件的参考资料。详细说明批准的药品与器械中使用的试剂之间的任何差异。

1. 510（k）摘要或510（k）声明

1990年医疗器械安全法（SMDA）要求所有提交上市前通知申报资料的人员，应包括（1）在可以基于实质等同性确定的上市前通知中安全性和有效性资料的摘要（510（k）概要），或（2）根据要求向有兴趣的人提供安全性和有效性资料的声明（510（k）声明）。安全性和有效性资料是指上市前通知申报的资料，包括与实质等同性评估相关的不良的安全性和有效性资料。该资料可以是有关新的器械和诊断器械、或性能或临床测试资料的描述性资料。

1. 测试结果和性能数据

当要求测试结果和/或性能数据来证明制造商上市前通知（510（k））的器械实质等同于合法销售的器械时，应遵循下列要求。

* + 1. 数据的提交

表和图：数据应在清晰标示的表格中提供。使用的任何符号应键入脚注或方便的参考页码，并进行充分描述。图可以补充数据表，但不能替换数据表。图必须明确标示。

已发表的文献︰应提供在申报资料中引用的已发布的数据或方法。复印件应追加到引用的文献部分。应总结所有引用的报告和数据，并包括如何与当前申报资料相关的说明。引用的引文应该是完整的（例如标题、作者、卷、页、年）。

方案和数据分析：对器械进行的任何测试的报告必须包括研究方案（目标、材料的准确描述、实验方法、控制）、数据/观察、统计方法和分析、结果/结论和评论。不需提交原始数据，除非要求。

提交的数据的参考资料：为了支持510（k）的申报资料，申请人可以参考过去提交给FDA的资料。如果申请人以外的其他人提交了以前的资料，则需要授权书。该授权书可以通过申请人获得，或直接从原始申报者处获得。包括这些资料的副本连同新的申报资料将有助于审评。

* + 1. 生物相容性测试

对任何直接或间接的患者接触材料应提供生物相容性测试数据，这些材料与《医疗器械修正案》颁布前上市的器械或诊断器械不同，或者以不同的方式进行处理或消毒。如果没有提供数据，应该包括说明为什么不需要这些数据的理由。关于这种类型测试的指南在题为“国际标准组织ISO-10993”“医疗器械的生物学评价第1部分：评价和测试”的文件中提供。本文件与ODE指南备忘录＃G95-1，“ISO-10993的使用”一起使用。上述副本可从DSMA获得。

如果适用，应提供用于制造该器械或附件的所有着色剂（油墨、染料、标记、造影剂等）的确切识别。如果着色剂与《医疗器械修正案》 颁布前上市的器械或实质上等同的器械相同，则应明确说明。应包括关于与《医疗器械修正案》 颁布前上市的器械或实质上等同的器械的任何着色剂变更的声明。制造商应提供关于已实施的可直接或间接接触患者的任何着色剂变更的生物相容性测试数据。该资料应该说明标记如何处理（蚀刻，用带绑扎等）以及着色剂是否接触皮肤、粘膜等。

* + 1. 电气安全

应提供该器械符合适用的国内或国际公认的电气安全标准认证。或者，制造商可以提供电气安全数据来记录器械的电气安全性。

1. 性能数据

在必要时，应提供以下数据以证明与诊断器械相关的功能性能的实质等同性：（1）实验室测试，（2）临床前/动物试验，（3）临床试验，（4）上市后测试，（5）软件检测，（6）无菌资料。这些测试应该以与器械的实际使用相似的方式进行。在适当的情况下，应收集统计上有效的数据，以确立器械性能。要求所有的临床前/动物试验均符合21 CFR第58部分的非临床实验室研究的良好实验室规范(GLP)，或测试必须具有与上述规定相同的要求。

实验室测试应按照公认的行业标准进行，或者对测试方法进行描述，并必须提供使用的理由。采样（必要时）应包括代表产品线的一系列器械。

应讨论该器械符合或不符合任何可用的标准或指南，包括性能、设计和测试规定。如果没有使用可用的标准或指南，则应提供解释。

题为“[对计算机控制的医疗器械进行的510（k）审评的审评员指南”（草案](http://www.fda.gov/cdrh/k91-1.html)8/29/91）的FDA文件中提供了软件控制的器械上市前通知所需资料的指南。可从DSMA获得副本。

应提供关于可能以无菌销售的器械和/或附件的完整资料，包括：灭菌方法、灭菌周期、验证方法、包装材料的规格、包装完整性的描述（以确保无菌性），无菌保证水平（SAL）。对于放射灭菌的器械应提供放射剂量，以及对于环氧乙烷（ETO）灭菌的器械，应提供ETO、氯乙醇和乙二醇的最大残留量。如果仅器械的部件以无菌销售，标签应清楚地标示无菌和无热原的部件。标示为非致热原性（无热原）的器械将需要提供此声明的文件。必须提供用于确定非致热原性的方法的描述（即LAL或兔试验）。如果器械和/或附件出售并标示为非无菌或可以再处理，则应提供拆卸、清洁、消毒和/或灭菌的说明。如果适当，应提供该器械需要高水平消毒的声明，并确定高水平消毒和/或灭菌的兼容解决方案和/或程序。一次性附件应标注为单次使用。

[ODE蓝皮书备忘录K90-1“510（k）无菌审评指南”（2/12/90）中描述了关于无菌问题的指南](http://www.fda.gov/cdrh/k90-1.html)。[可从DSMA获得副本](http://www.fda.gov/cdrh/k90-1.html)。

应该注意的是，晶状体乳化仪系统通常具有通过高压灭菌“急骤灭菌”的贴签灭菌说明书。急骤灭菌可能不是器械灭菌说明中引用的唯一方法; 它可能与其他传统蒸汽或其他灭菌方法一起包括在内。制造商需要提供急骤灭菌的适当说明，包括高压灭菌参数，如推荐的时间、温度等，以及该器械是否应该包装。

感染控制医师协会（APIC）和疾病控制中心（CDC）已经制定了消毒剂选择和使用的定义和指南。APIC和CDC都认定该器械是至关重要的。应该注意的是，关键项目是进入无菌组织或血管系统的物体。关键器械必须不含所有微生物，包括细菌孢子，并且要求预期消灭所有微生物和细菌孢子的灭菌。可以使用蒸汽在压力、放射、ETO气体和化学灭菌剂进行灭菌。

本文件附有一张清单，可用于协助晶状体乳化仪系统的510（k）申报资料的审评。

1. 标签

必须提供器械附带的拟用标签、标示、教材、用户手册，以及广告和宣传资料。文献和标签可能并不意味着以任何方式对器械的批准。

晶状体乳化仪系统必须带有21 CFR 801.109（b）（1）所述的警告声明：“警告：美国联邦法律规定该器械必须由医生或者在医生的监督下销售。”

标签包括器械本身及其存储和运输的包装上的任何标识。如果可能，器械上的标签应包括器械名称、公司名称、地址和电话号码。包装标签应包括上述项目以及灭菌状态、有效期限、使用状态（单次使用/一次性等）、数量、尺寸、预期用途和任何其他相关器械的具体信息，如电气规格（ 即使用/输出的能量）。

器械标签包括21 CFR 801项下要求的所有信息。

1. 预期用途的声明应包括具体适应症、临床设置、目标人群、解剖部位等。
2. 使用说明应包括，但不限于：a）如何准备使用器械的说明，b）如何操作器械，c）如何停止操作，d）哪些部件是单次使用/一次性或可重复使用的说明，e）使用前该器械的功能测试程序。

如果该器械被标示为可重复使用，则必须包含有关如何清洁、消毒和灭菌该器械的充分说明。必须说明继发于再次处理的预期的器械功能变化的验证。

应概述维护和故障排除程序（如有必要），如果故障排除步骤失败，请参阅如何执行维护说明，多久、如何和何时更换部件，购买更换部件的说明以及公司联络点。

1. 在器械的标签中应包括禁忌症、注意事项、警告和不良反应。

[关于标签问题的指导原则见ODE蓝皮书备忘录G91-1“器械标签指导原则（3/18/91）”](http://www.fda.gov/cdrh/g91-1.html)。可通过电话（800）638-2041或（301）443-6597从器械和放射健康中心小型制造商服务部（DSMA）[处获得副本](http://www.fda.gov/cdrh/g91-1.html)。

1. 等同性摘要

必须提供与在美国合法销售的类似器械进行等同性比较的摘要。这包括1976年5月28日（“医疗器械修正案”的颁布日期）之前上市销售的器械，以及随后推出的任何新的一类或二类器械。摘要应清楚地论述在拟上市的器械和声称实质等同的诊断器械之间的异同。可适当地以表格形式提供此类材料。

器械比较应包括以下注意事项：预期用途、设计（例如硬件，软件，配置，材料规格，机械和电气规范）、灭菌方法、生物相容性因素、以及拟用器械和诊断器械之间相似性的并构成实质等同性声明依据的任何其他器械因素。

申请应清楚说明该实质等同性器械是“医疗器械修正案”颁布之前上市的器械，还是通过510（k）监管模式在以前处理过的器械。如果该器械具有510（k）历史，则应在申请中引用以前审评器械的文件控制编号（如果已知）。

器械修改-对于可能显著影响器械的安全性或有效性的现有器械的变更或修改，或对具有新的适应症的器械进行销售，510（k）应包括变更的详细说明和理由。

申报资料必须表明，申请人已经考虑了21 CFR 807.87（g）中所述的变更对器械安全性和有效性的可能影响。

必须提供有效的科学证据来证明这些差异不会影响安全性和有效性。这可能包括上述部分K“性能数据”中描述的相同类型的测试。应酌情提供有关遵守自愿性标准的认证。

关于器械修改的其他指导原则可以在FDA指导原则草案中提供，[题为“决定何时提交对现有器械变更的510（k）1/10/97”](http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html)。[该文件的副本可从DSMA获得。](http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html)

器械套件-如果要将该器械作为套件进行销售，则必须描述套件的所有组件。以下是推荐的描述组件的认证措辞：

本人证明我的套件的以下组件是以下之一：（1）“医疗器械修正案”颁布之前合法上市的器械，（2）豁免上市前通知（符合分类规定中描述的豁免标准和该法案第510（k）条豁免的限制（例如862.9），或（3）通过上市前通知过程已经认定该套件的预期用途具有实质等同性（即，本人未声称或引起组件的新用途）。

本人进一步证明，这些组件不是以“散装”购买，而是以完整形式购买，即按照其修正案颁布前上市的、豁免的或上市前通知的标准和状态进行包装、标识等。

如果申请人不能对套件的每个组件进行上述认证声明（第一段），则应逐项列出未按照修正案颁布前上市的、豁免的或上市前通知的标准和状态进行包装、标识等的组件。这些套件组件将与整个套件审评并行进行上市前通知审评。

如果申请人不能对套件的每个组件作出上述参考的认证声明（第二段），则应将这些组件逐项列明，说明它们是否为修正案颁布前上市的、豁免的或通过上市前通知过程证明为实质等同性的器械。申请人应描述如何进一步处理（例如，消毒/再消毒，包装/重新包装，标示/重新标示等）。

如果该套件含有作为药物监管的成分，则实质等同性测定不适用于器械的药物成分。有关FDA药品成分上市要求的资料可从药品评价和研究中心药品标签法规分部获得，电话（301）295-8063。

如果套件包含缝合线，则必须提供证据证明，在灭菌过程中，用于套件的消毒剂不会与缝合线接触。如果缝合线是套件的组件，则要求以下条件：

1. 如果未经FDA事先通知、审查或批准，不能变更缝合线的标签、包装和灭菌方法。
2. 如果未经FDA事先通知、审查或批准，不能变更该套件中使用的缝合线的供应商。

# 真实性和准确性声明

申报者必须提供真实性和准确性声明。该声明包括，申报者认为尽其所能地了解在上市前通知中所申报的所有数据和资料是真实准确的，没有遗漏任何重大事实，如21 CFR 807.87所述。

更多信息

欲了解更多信息，请联系：

Mr. Denis L. McCarthy, Division of Ophthalmic Devices (HFZ-460), Center for Devices and Radiological Health, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, Maryland 20850.电话：(301) 594-2205

器械检查清单

是 否

* 1. 器械类型
     1. 手柄- --- ---
     2. 分系统 --- ---
     3. 全功能 --- ---
  2. 预期用途
     1. 与诊断器械相同 --- ---
  3. 组件或附件
     1. 已清洁 --- ---
     2. 一次性用品 --- ---
     3. 可重复使用 --- ---

1. 可比性因素
   1. 诊断器械 --- ---
   2. 材料与诊断器械相同 --- ---
   3. 材料记录（毒理学，生物相容性） --- ---
   4. 设计与诊断器械相同 --- ---
   5. 技术特征与诊断器械相同 --- ---
   6. 新技术提高了新的安全性和有效性问题 --- ---
2. 灭菌
   1. 与诊断器械相比，相同的材料、相同的灭菌方法 --- ---
   2. 与诊断器械相比，不同的材料、相同的灭菌方法 --- ---
      1. 新材料与灭菌方法兼容 --- ---
   3. 与诊断器械相比，相同的材料，不同的灭菌方法 --- ---
      1. 灭菌方法与材料兼容 --- ---
   4. 与诊断器械相比，不同的材料、不同的灭菌方法 --- ---
      1. 灭菌方法与材料兼容 --- ---
   5. 其他（即器械是非灭菌运输，由用户灭菌，  
      或要重新灭菌的可重复使用的器械） --- ---
      1. 推荐的灭菌方法的适当记录 --- ---
      2. 用户使用说明书关于器械灭菌方面适用 --- ---
   6. 符合蓝皮书备忘录02 / 12-90-（K90-1）的灭菌资料要求 --- ---
3. 标签状态 --- ---
   1. 提交的样品标签和标标示 --- ---
   2. 标签、标示提供充分的器械描述、预期用途、  
      用户说明书、禁忌症或与器械相关的风险 --- ---