**超声诊断设备、附件及相关测量设备#G90-2提交资料的综合评审（蓝皮书备忘录）（纯文本文件）**

* + 更多分享选项
  + 链接
  + 快捷方式

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。

**总纲备忘录#G90-2**

日期：1990年10月19日

发件人：器械评价办公室主任（HFZ-400）

主题：超声诊断设备、附件及相关测量设备#G90-2提交资料的综合评审

收件人：器械评价办公室评审员

目的。本指南的目的是为了提高超声诊断设备、附件及相关测量设备提交资料评估的统一性和效率。这些设备的510(k)申请提交资料将根据特定设备的预期用途在不同的部门进行评估。本指南旨在巩固在一个部门内对这些设备的510(k)申请提交资料及其支持性IDE申请文件的评估责任，同时确保在必要时进行跨部门讨论磋商以保证像过去一样具有较高水平的专家评审。本备忘录说明了主要评审部门及其他咨询部门的角色和职责，并提供了这些部门在本次评估流程中所使用的评审程序。

部门及设备说明。本备忘录的对象是以下部门及设备：

* 综合设备：超声诊断设备、附件及相关测量设备
* 主要部门：产科、妇科、耳鼻喉科及牙科设备
* 咨询部门：器械评价办公室的所有部门，临床实验设备部门除外

510(K)申请及相关支持性IDE申请。

* 主要部门负责综合设备的510(k)申请及相关支持性IDE申请提交资料的评估。
* 咨询部门将向主要部门提供其负责与主要部门就综合设备的510(k)和IDE申请评估事宜联络的联系人姓名。
* 咨询部门将向主要部门提供一份符合本备忘录规定且510(k)决定证明实质性等同的所有综合设备及其附件的预期用途清单，如适应症说明等等，包括支持这些决定目前所需数据相关的简短声明。此外，咨询部门还将适时提供一份能够辅助证明510(k)决定的已经获得上市前批准并载明相关上市前批准信息的综合设备清单。
* 咨询部门将向主要部门提供一份已经获批的最新IDE申请清单，以便于进行临床数据采集，从而辅助证明综合设备510(k)文件。这些正在申请豁免的IDE文件将转交至主要部门。未来诸如修正案等IDE相关文件的提交资料将由主要部门进行评审。接下来，如果必要，主要部门将会获得来自咨询部门的反馈。
* 在综合设备的510(k)s文件评审期间，主要部门将在必要时向咨询部门寻求帮助，比如当510(k)文件含有的适应症说明导致新用途的可能性时。在主要部门根据510评审流程对一份新的适应症说明进行几次批准之后，主要部门仅在其认为适当的时候才会向咨询部门征询意见。
* 如果从咨询部门寻求协助，则应在30日内向主要部门提供所有必要的反馈信息。对于“非实质性等同”决定，主要部门将获得咨询部门提供的评审协助及合作，并签署黄色签收表。

上市前批准申请PMA及相关支持性IDE申请

* 像过去一样，综合设备的上市前批准及其支持性IDE申请应由负责设备预期用途使用者的医学类专业的部门进行评审。根据特定设备及其预期用途的分类，可能是主要部门，也可能是咨询部门。如果PMA/IDE申请的评审部门是咨询部门，那么主要部门必须应要求向评审部门提供这些提交资料的技术评估。

新的IDE申请

* POS/DMC将向主要部门和咨询部门送交关于综合设备的所有新的IDE申请文件。在收到IDE申请的两日内，主要部门和咨询部门将会面商讨并根据510(k)或PMA规定决定是否允许设备继续上市。主要部门仅负责根据510(k)文件规定跟踪IDE申请。如上所述，根据PMA文件规定跟踪IDE申请将由PMA评审部门负责评估。

其他一般程序

* 主要部门将在所有510(k) 和 IDE申请决定函发布之时向相关咨询部门送交这些决定函的复印件。
* 主要部门将与咨询部门每月或每两月召开一次会议，以提供自上次会议结束后评估状态及采取措施的最新信息。
* 主要部门与咨询部门在评审阶段未能解决的问题将及时备案记录并提交至相关部门领导解决。如果部门领导也无法解决，则将提交至器械办公室主任解决。

生效日期。本指南备忘录即时生效。

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081369.htm>