**II类特殊控制指南文件：留置式血气分析仪；行业和FDA最终指南**

**文件发布日期：2001年10月5日**

**本文件代替2000年6月28日发布的“留置式血气分析仪上市前通知申请的电气安全、电磁兼容性、机械测试指南”和2000年2月21日发布的“留置式血气分析仪510（k）申请指南”**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和人类服务部**  **美国食品药品管理局**  **器械与放射卫生中心**  **麻醉与呼吸系统器械分部**  **心血管与呼吸系统器械部**  **器械评价办公室** |

**前言**

**公众意见**

可随时向美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部文档管理分部（地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852）提交意见和建议，以供管理局考虑。提交意见时，请引用本指南文件的确切标题。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

有关本指南的使用或判读相关问题，请通过301-796-6274或电子邮箱地址[**neel.patel@fda.hhs.gov (mailto:neel.patel@fda.hhs.gov)**](mailto:neel.patel@fda.hhs.gov)联系Neel Patel。

**额外副本**

额外副本可以通过互联网获取。您还可将电子邮件请求发送至**CDRH-Guidance@fda.hhs.gov(mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)**，以接收指南文件的副本。请使用文件编号1126来确定索取的指南。

**目录**

[**1. 目的**](#_Toc496724658)

[**2. 范围**](#_Toc496724660)

[**3. 健康风险的识别**](#_Toc496724662)

[**4. 控制**](#_Toc496724664)

[**5. 510(k)内容**](#_Toc496724666)

[**6. 硬件核实活动**](#_Toc496724668)

[**7. 软件验证活动**](#_Toc496724670)

[**8. 视觉和听觉指示灯和报警器**](#_Toc496724672)

[**9. 机电安全**](#_Toc496724674)

1. 电力指示灯

[2. 辅助输出](#_Toc496724676)

[3. 交流电源接地和极性](#_Toc496724678)

[**10. 电磁兼容性**](#_Toc496724681)

[1. 磁场发射](#_Toc496724682)

[2. 静电放电](#_Toc496724684)

[3. 辐射电磁场](#_Toc496724685)

[4. 电压跌落、短暂中断和电压变化](#_Toc496724689)

[5. 快速瞬变脉冲群](#_Toc496724697)

[6. 工频磁场](#_Toc496724701)

[7. 传导电磁能](#_Toc496724702)

[**11. 生物相容性和无菌性**](#_Toc496724705)

[**12. 留置式血气分析仪的性能测试**](#_Toc496724707)

[**13. 临床数据**](#_Toc496724709)

[**14. 标签**](#_Toc496724711)

**II类特殊控制指南文件：留置式血气分析仪;行业和FDA最终指南**

1. **目的**

本指南文件描述了使留置式血气分析仪符合II类器械特殊控制要求的一种方法。将本指南文件指定为特殊控制，意味着试图确定自己的器械基本上等同于已合法销售的留置式血气分析仪的制造商应证明其所提出的器械符合本指南的具体建议或能够提供安全性和有效性的等同性保证的一些其他控制措施。本指南文件是作为特殊控制指南制定的，以支持从III类到II类的分类改变。本文件确定510（k）上市前通知申请所需提交的相关材料。本文件中不再重复关于上市前通知提交的所有FDA要求。

FDA认为，特殊控制要求与通用控制要求以及本指南中讨论的具体信息相结合将足以为留置式血气分析仪的安全性和有效性提供合理的保证。因此，拟销售这类型器械的制造商应：（1）符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（该法案）的通用控制要求，包括21 CFR 807.81描述的上市前通知（510（k））的要求；（2）解决本指南中确定的与留置式血气分析仪相关的具体健康风险；（3）在该器械销售前，获得FDA的实质等同性认定。

符合以下条件的器械制造商可以选择提交简易510（k）：（1）有相应的指南文件，（2）已经建立了特殊控制制度，或（3）FDA已经认可相关的一致性标准。FDA认为，一旦发布了“II类特殊控制指南文件”，简易510（k）是证明实质等同性的最简单方法。另见“**新510（k）范例 - 在上市前通知中证明实质等同性的替代方法：最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm）**”

简易510（k）提交必须包括21 CFR 807.87中确定的要素，包括器械描述、预期用途及标签样稿。简易510（k）还应包含总结报告。在简易510（k）中，总结报告用于代替21 CFR 807.87（f）或（g）所要求的数据。总结报告应描述所使用的方法或测试以及用于解决本指南文件中确定的风险以及该器械所特有的任何其他风险的验收标准。（另见21 CFR 820.30子部分C - 质量体系规定的设计控制。）

## 最简易方法

[本指南文件中识别出的问题代表我们认为需要在器械上市之前解决的问题。在开发指南文件的过程中，我们仔细考虑了供管理局决策的相关法定标准。我们还考虑了您在尝试遵循指南文件并解决我们识别出的问题时所产生的负担。我们认为我们已经考虑到最简易方法来解决本指南文件所示问题。但如果您认为有可用于解决问题的较简单方法，则应遵循[**用于解决负担最少问题的建议方法**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFDAModernizationAct/ucm136685.htm)文件所述程序。

1. **范围**

本文档的范围限于以下器械：

* 留置式血液二氧化碳分压分析仪（21 CFR 868.1150，产品编号73 CCC）
* 留置式血液氢离子浓度分析仪（21 CFR 868.1170，产品编号73 CBZ）
* 留置式血氧分压分析仪（21 CFR 868.1200，产品编号73 CCE）

除了留置式传感器外，连接到留置式取样导管的体外传感器也根据本规定进行审查，并在本指南的适用范围内。

### 回到顶部

1. **健康风险的识别**

FDA已经确认了下表中与留置式血气分析仪使用相关的四项健康风险。您还应进行风险分析，以识别您的器械所特有的健康风险。上市前通知应描述风险分析方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **所识别出风险** | **建议缓解措施** |
| 电击 | 第9节 |
| 电磁干扰 | 第10节 |
| 毒性，组织反应性，感染 | 第11节 |
| 不准确的测量 | 第12和13节 |

### 回到顶部

1. **控制**

FDA认为，本指南下列各节中的管制措施与通用管制相结合，将能解决与使用留置式血气分析仪相关的健康风险。企业必须证明其器械解决了本指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过符合本指南的建议来证明，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其他方式来证明。如果您已确认了您的器械的任何其他特定风险，则510（k）应对这些风险和解决这些风险所需的核实和/或验证活动进行识别。

### 回到顶部

1. **510(k)内容**

依赖于II类特殊控制指南文件的简易510(k)应包含以下内容：

* 文件封面应显著标示“简易510（k）”，并引用特定的II类特殊控制指南文件的标题。
* 21 CFR 807.87所要求的项目，包括器械描述（包括详细标注的图纸和性能标准的完整讨论）、器械的预期用途以及该器械的标签样本。
* 描述如何使用“II类特殊控制指南文件”来解决与特定器械类型相关的风险的总结报告。您应描述器械性能要求，并讨论所提供的硬件和软件功能（参见第6和第7节）以解决本指南文件中确定的风险以及风险分析过程中确定的任何其他风险。总结报告还应简要讨论特殊控制指南文件中确定的每项性能测试（见第8-13节）的测试方法和验收标准。（如果制造商选择使用替代方法来解决特定风险，或已经确认了指南以外的风险，则应提供详细信息来证明为应对额外风险而采取的方法或措施。）
* 如果器械设计或测试的任意部分依赖于获得认可的标准，则总结报告应包含：
* 声明将在上市前进行测试并保证产品符合规定的验收标准。有关指南，请参阅我们的指南**“标准在实质等同性判定中的使用”**

**(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm)**或

* 声明符合标准。有关指南，请参阅**“认可和共识标准使用指南”（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077274.htm）**。 [注：测试必须在提交符合认可标准的声明之前完成。]
* 适应症附件。

作为提交简易510（k）的替代方案，您也可以提交传统510（k），提供解决第6-13节提出的性能问题的带有支持性数据的所有测试报告。测试报告应包括符合21 CFR 807.87（f）或（g）要求的方法、验收标准、数据和结论。

注：除非另有规定，否则应在以下条件下进行支持传统或简易510（k）的测试：

* 15到35℃之间的环境温度
* 68到106 kPa之间的气压
* 环境湿度应在30-90％之间
* 对有源器械，线路电压应在110和125 V rms之间

### 回到顶部

1. **硬件核实活动**

您应描述为确保器械中的硬件符合其规格而采取的措施。该信息应包括对硬件验证过程的简要讨论。您应该具体说明与风险分析期间确认的风险相关的验证活动。您应提供完整的核实报告，包括：

* 测试方法和目标的详细描述，适当情况下，包括测试装置的图纸；
* 测试验收标准的明确声明以及如何选择标准；
* 测试方法如何模拟预期使用环境的论述；
* 测试结果；
* 测试结果的分析；及
* 通过测试得出的结论的明确声明。

## 回到顶部

1. **软件验证活动**

有关应提供的软件文档的讨论，请参考[***医疗器械软件上市前提交件内容的指南文件*（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm）**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm)（以下简称软件指南文件）。FDA通常认为留置式传感器的软件审查为“中度”关注度。

我们鼓励您利用获得认可的软件标准，并提供上文引用的FDA指南文件，**实质等同性确定中标准的使用**中所述声明或合规声明。请访问以下网站，搜索医疗器械包含软件时已经获得认可的标准，[**http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm**](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)**）**。我们已经为每个我们认可的软件标准创建了一个补充数据表。补充数据表列出了在提供合规声明时应提交的文件。

[如果器械包含现成软件，则应提供**行业指南文件，FDA审查员和医疗器械中现成软件使用的合规(ssLINK/ucm073778.htm)**](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ssLINK/ucm073778.htm)中建议的附加信息。

**回到顶部**

1. **视觉和听觉指示灯和报警器**

视觉和听觉指示灯和报警器应符合以下要求：

ASTM F1463-93 (1999)：用在麻醉和呼吸护理中的医疗设备中报警信号的标准规格

或

ISO 9703-1 (1992)：麻醉和呼吸护理报警信号—第1部分：可见报警信号

以及

ISO 9703-2 (1994)：麻醉和呼吸护理报警信号—第2部分：听觉报警信号

### 回到顶部

1. **机电安全**

**电力指示灯**

该器械应符合“IEC 60601-1（1988）：医疗电气设备 - 第1部分：BF型器械的通用安全要求”和“IEC 60601-1-1附属标准：医疗电气系统的安全要求”的电气和机械安全要求。此外，该器械还应符合本节（9.1-9.3）中的其他建议（对IEC 60601-1和IEC 60601-1-1的扩展或补充）。

### 9.1

该器械应具有可视电力指示灯，以指示设备通电。您应将这些指示灯设置在器械的显眼位置。

### 9.2 辅助输出

### 如果器械包含辅助输出（即：数据端口、打印机端口等），则操作员手册应明确说明辅助装置与辅助输出的正确连接。辅助输出端口过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。

**建议测试方法**

器械处于标准操作模式时，同时使辅助输出的所有引脚短路。验证器械是否在短路过程中和之后在其规格范围内运行。

**9.2 交流电源接地和极性**

如果线路电源供电器械的电源线未极化，则在连接电源的任一极性时，器械应在其规格范围内运行。通过接地或未接地电源（即：第三条线接地连接和它在电源线的插头端部断连）运行时，器械应在其规格范围内运行。

**建议测试方法**

电源导线、患者接触电路和传感器电路应充分绝缘，以保证患者和器械受到过电压防护。通过接地或未接地电源运行时，验证器械是否在其规格范围内运行。

### 回到顶部

1. **电磁兼容性**

电磁兼容性（EMC）是器械在其预期使用环境内正确运行，并且不将过度电磁干扰引入该环境的能力。EMC测试如*IEC 60601-1-2 (1993)：医用电气设备，第1部分：一般安全要求，2.并列标准：电磁兼容性—要求和测试所述。*

应完整描述器械的EMC特性，并提供在以下情况下验证这些特性的信息：

* 应将第三根线接地连接电源线的插头端部，然后测试所有器械。
* 应断开接地连接电源线插头端部的第三根线，测试预期用于家庭使用的器械。

接受抗扰度测试时，暴露至本节指定的电磁干扰水平的过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。除另有规定外，应根据该数量测量值中所有误差的rms总和*向上*调整抗扰度。抗扰度测试过程中，应将患者模拟器用于向传感器提供模拟正常刺激。该器械在指定的测试条件下不应：指示设备报警；表现出需要操作员干预或系统复位的暂时性损坏或功能或性能的丧失；或显示存储数据的丢失或损坏。免疫测试期间的任何此类故障均应构成测试失败。

该器械应符合IEC 60601-1-2第1版的EMC要求。以下部分（10.2 - 10.5）规定了与IEC 60601-1-2的差异等级。此外，该器械还应符合本节第10.1、10.6和10.7部分（未包含在IEC 60601-1-2中）的附加建议。

**10.1 磁场发射**

器械应表现为在其规格范围内运行，并且发出的磁场不超过MIL-STD-461D (1993)：电磁干扰、发射和磁化率的控制要求的RE101中所示Army，7-cm距离限值。

**建议测试方法**

器械正常运行过程中，依据MIL-STD-462D (1993)：*电磁干扰特性测量*的RE101测量处于Army，7-cm距离时发出的磁场强度。应说明在30 Hz至100 kHz之间，实测场强不超过MIL-STD-461D的RE101所示Army，7-cm限值。

**10.2 静电放电**

该器械在以下情况下应能在其规格范围内运行：2、4和8 kV（包括正电荷和负电荷）的空气放电施加到绝缘表面5秒；2、4和6 kV（包括正电荷和负电荷）接触放电施加到导电表面（包括操作者或患者可接触到的器械上的任何点）5秒。接触放电施加到靠近器械的水平和垂直导电平面5钟内，该器械也应能在其规格范围内运行。

**推荐的测试方法**

应使用*“IEC 61000-4-2（1999）：电磁兼容性（EMC） - 第4-2部分：试验和测量技术 - 静电放电抗扰度试验”中的方法及以下附加内容，对该器械进行测试：*

* 内部供电器械、IEC II类器械和具有与地面隔离的电路的器械可以以确保单次测试放电之间没有明显的电荷余留的方式进行测试。在单次测试放电之间，通过临时连接与两个串联470kW电阻并联的接地线，可以使器械的电位与地平面相等。在进行单次测试放电时，接地线应与器械断开并远离器械至少1米。

**10.3 辐射电磁场**

### 在暴露于辐射频率（RF）载波频率在80 MHz到2.5 GHz之间和未调制的场强高达3 V/m的调幅电磁场期间和之后，该器械应在其规格范围内运行。

### 推荐的测试方法

### 应使用“IEC 61000-4-3（1995）：电磁兼容性（EMC） - 第4-3部分：试验和测量技术 - 辐射，射频，电磁场抗扰度试验”中的方法对该器械进行测试。

**10.4 电压跌落、短暂中断和电压变化**

### 在电源线跌落至以下情况期间和之后，该器械应在其规格范围内运行：

### 电源频率为0.5个周期的额定线路电压的1％以下；

### 电源频率为5个周期的额定线路电压的40％；和

### 电源频率为25个周期的额定线路电压的70％。

### 此外，当线路电压在额定值的75％和125％之间变化期间和变化之后，该器械应在其规格范围内运行。

### 推荐的测试方法

### 应使用“IEC 61000-4-11（1994）：电磁兼容性（EMC） - 第4-11部分：试验和测量技术 - 电压跌落，短暂中断和电压变化抗扰度试验”中的方法对该器械进行测试。

### 10.5 快速瞬变脉冲群

### 在将0.5、1和2 kV的瞬变脉冲群（正和负）施加到交流电源线上期间和之后，器械应在其规格范围内运行；并且0.25、0.5和1 kV的瞬变脉冲群（正和负）电容耦合到长度至少为3米的信号和互连引线。脉冲重复速率应为5 kHz。

### 推荐的测试方法

### 应使用“IEC 61000-4-4（1995）：电磁兼容性（EMC） - 第4-4部分：试验和测量技术 - 电快速瞬变/脉冲抗扰度试验”中的方法对该器械进行测试。不可将电缆与患者直接接触进行测试，而应在电源和信号导线测试期间连接到器械上。

### 10.6 工频磁场

在持续暴露于强度达到3A/m的60Hz连续磁场期间和之后，该器械应在其规格范围内运行。

**推荐的测试方法**

应使用“IEC 61000-4-8（1993）：电磁兼容性（EMC） - 第4部分：试验和测量技术 - 第8节：工频磁场抗扰度试验”中的方法对该器械进行测试，除了允许阴极射线管显示器显示最大0.6毫米的抖动外。

**10.7 传导电磁能**

每根互连电缆（包括电源线）暴露至在10 kHz至100 MHz之间的频率处于MIL-STD-461D的CS114, Curve #3所指定水平的传导电磁能量过程中和之后，器械应在其规格范围内运行。

**建议测试方法**

应采用经过以下修改的MIL-STD-462D的CS114方法测试器械：

* 载波应为包含2 Hz正弦波的80%调幅载波。

测试应表明在暴露至MIL-STD-461D的CS114, Curve #3所指定水平的传导电磁能量过程中和之后，器械在其规格范围内运行。

### 回到顶部

**11. 生物相容性和无菌性**

留置式血气分析仪包含插入到动脉或静脉的部分。制造商应评价与患者直接接触的部分的材料的生物相容性和无菌性。这些材料应该被视为长时间持续接触会引起循环血液接触。请参阅“**蓝皮书备忘录，总则备忘录G95-1（ssLINK/ucm080735.htm）**”和“**1990年2月12日的510（k）无菌评估指南（K90-1）**”

（**/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072783.htm**），以解决留置式血气分析仪的健康风险。应选择适用于器械接触持续时间和接触程度的测试。如果实质等同对比器械中采用的材料*相同*，并且患者接触类型和持续时间也相同，则可确认实质等同对比器械，代替生物相容性测试。

此外，您应考虑进行测试以检测可能为致热原的器械材料的化学成分。

### 回到顶部

**12. 留置式血气分析仪的性能测试**

在表征留置式血气分析仪的性能时，您应按照以下NCCLS标准所述进行性能研究：

* NCCLS文件EP5-A：临床化学器械的精密性能评价
* NCCLS文件EP6-P：定量分析方法线性评价
* NCCLS文件EP7-P：临床化学中的干扰测试
* NCCLS文件 EP9-A：使用患者样本的定量临床实验室方法的用户比较
* NCCLS文件EP10-A：临床化学方法的初步评价

### 回到顶部

**13. 临床数据**

采用新技术（即与已合法销售的留置式血气分析仪中使用的技术不同的技术）的留置式血气分析仪，可能需要进行临床评价，以确保特定的器械设计符合用户需求。在这种情况下，您应纳入临床验证计划，考虑以下讨论的问题。

一旦完成临床验证研究，与研究相关的所有文件均应根据21 CFR 820.40（g）保存到设计历史文件夹中。如果器械不符合总结报告中概述的验收标准，则该器械不可上市销售，并应提交新的510（k）申请，由FDA进行审批。

临床验证计划应足够详细，以使FDA能够评估设计满足用户需求的能力。如果不清楚您计划如何解决FDA或您的风险分析所确定的风险，或者如果需要其他信息来评估您的验收标准的充分性，FDA可能会要求您提交有关临床计划方面的其他资料。我们鼓励您在提交您的510（k）之前，与我们讨论您的临床验证计划。

临床验证计划应包括以下要素：

1. 统计学假设

* 1. 样本量，应足以使所有安全和有效性参数的度量具有合理的置信度
  2. 统计方法
  3. 您将遵循的方案的详细说明。FDA建议您参考“NCCLS文件EP10-A临床化学方法的初步评价”。您的研究方案应：
     1. 将器械性能与已合法销售的临床实验室血气分析仪进行比较。良好控制的临床实验室测定值可被视为变量的实际值。
     2. 纳入具有相当大变异范围的患者，包括高胆固醇和酸中毒患者，以及低碳酸和碱中毒患者。例如，这些病症可瞬时见于过度换气或经受允许性高碳酸血症的患者。您应该选择足够数量的患者以获得分布到整个临床范围内的pCO2、pO2和pH值。
     3. 评价与可合理预期发生的血管穿孔、闭塞、感染、凝血和其他不良事件相关的参数。您应提供每种不良事件的发生率的验收标准。
     4. 评价与精确度相关的参数，包括偏倚（测量结果减去实际值）、精确度、相关系数和随时间变化的传感器漂移。应以离散的时间间隔选择数据点，以便评估传感器性能随时间推移的变化。您应提供每个参数在最初时候和随时间推移的验收标准。
     5. 在传感器寿命期间内，每12小时（±4小时）评价器械和对比的测量值。应有至少50％的研究患者长期使用传感器直至传感器的最长预期寿命。您应提供上述每个参数在传感器的最长使用寿命时的验收标准。如有临床指征，则还应进行额外的测量，并应纳入到数据集中。
  4. 用于设计验证的任何病例报告表的样本。

根据21 CFR 812.2(c)(2)，在FDA确定该器械的实质等同性后进行的临床设计验证研究可豁免研究用器械豁免（IDE）要求。然而，这类研究必须按照21 CFR第50和56部分进行。

如果需要临床研究来证明实质等同性，即，在获得该器械的510（k）批准前进行，研究必须根据研究用器械豁免（IDE）规定（21 CFR 812）进行。FDA已经确定这些研究是21 CFR 812.3(m)(4)中定义的重大风险；因此，涉及这些器械的研究不符合21 CFR 812.2(b)的简易IDE要求。除了要求获得FDA批准的IDE之外，这类试验的申办方还必须遵守管辖机构审查委员会（21 CFR 56）和知情同意书（21 CFR 50）的相关规定。

### 回到顶部

1. **标签**

上市前通知必须包含符合21 CFR 807.87(e)要求的详细标签。所有留置式血气分析仪都是处方医疗器械，根据21 CFR 801.109要求，必须标示以下警告声明：“警告：联邦法律禁止医生销售本器械，或者按照医生的指示销售。”

虽然留置式血气分析仪不是体外诊断器械，但是在使用该器械时，医疗保健专业人员所需的信息是类似的。除了符合21 CFR 801.1的要求外，留置式血气分析仪的标签还应包含21 CFR 809.10所述的信息。

以下项目是该器械类别的特有信息，应包含在标签中：

* 使用持续时间
* 校准间隔和方法
* 有效期
* 偏倚精确度
* 相关系数
* 已知的局限性或干扰
* 声明该器械无热原

一旦完成任何临床研究，FDA建议您在该器械的标签中总结研究结果，包括性能和不良事件。

### 回到顶部

**指南文件中的更多内容（医疗器械和辐射发光产品）（/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）**

**中心主管办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**

**沟通与教育办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）**

**器械评价办公室最终指南2010 - 2016**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）**

**器械评价办公室最终指南1998 – 2009**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）**

**器械评价办公室最终指南1976 – 1997**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）**

**体外诊断和辐射健康办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）**

**监督和生物统计办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）**

**科学与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）**

**辐射发光产品指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）**

**撤回指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）**