**CPG章节 345.300 月经海绵**

背景：

天然海绵已推广为“月经海绵”、“卫生海绵”和“卫生海绵”用作月经卫生棉条。由于宣传中毒性休克综合征与月经卫生棉的使用相关，公众对这些产品的兴趣不断增长。

1980年末，爱荷华大学实验室对十二块“月经海绵”进行检查，结果发现含有沙粒、沙砾、细菌和其他各种物质。经销商自愿召回该海绵。乔治亚州亚特兰大的疾病控制中心(CDC)也报告了一例与海绵的使用相关的TSS病例和另一例可能与海绵的使用相关的病例。

在1980年11月和12月期间，向所有该领域地区派遣了工作人员，通过检查确定包装海绵的负责人，并为FDA分析收集样品。该领域的办公室对重新包装商进行了四十一次（41次）检查，并随访超过500家零售机构。

这些检查显示，重新包装商是一些小型企业，主要向保健食品商店出售有限数量的海绵。通知负责人FDA关于海绵上市前批准的立场，以及FDA对TSS的关注。大多数重新包装商选择了海绵业务。一些人将海绵重新贴标为化妆品使用。

由地区收集并经巴尔的摩地区实验室分析的海绵显示海绵含有沙粒、砂砾、细菌、酵母和霉菌。其中一个样本被证实含有金黄色葡萄球菌。

政策：

根据第515条规定贴标为“月经海绵”、“卫生海绵”或“月经卫生棉条的海绵被认为需要获得上市前批准的重大风险器械。如果申办方希望根据21 CFR 812进行临床研究，则必须获得批准并指定一个特定的IDE编号。如果地区收到关于批准程序的咨询，可联系器械和放射卫生中心：

研究器械豁免申请

研究器械豁免工作人员（HFZ-403)

上市前批准申请

生殖、腹部、耳鼻喉科和放射科器械（HFZ-470）

监管行动指南：

如果获得证据证明月经海绵没有经过必要的批准而进行销售，则应发送\*警告信\*。如果继续销售此类设备，则应在提交监管行动建议之前联系器械和放射卫生中心的合规办公室（HFZ-300）\*。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1981年7月1日

修订日期：1987年9月24日、1995年3月

|  |
| --- |
| [**更多的合规政策指南 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |