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。

**电动台和多功能理疗台准备上市前通告[510(k)]申请的指南**

**1995年7月26日**

（于1997年12月18日再次修订）

本指导性文件可能引用了一些现在已经弃用的地址和电话号码。请使用以下联系信息：

* 尽管本指导性文件为最终文件，但贵公司可以随时向本审查机构修复器械分部提交评论和建议，9200 Corporate Blvd.，HFZ-410，Rockville，MD 20850。
* 有关使用或解释本指南的问题，请致电301-594-1296与修复器械分部联系。
* 如需联系小型制造商协助司（DSMA），请致电800-638-2041或301-443-6597；传真301-443-8818；发送电子邮件至dsmo@cdrh.fda.gov；或写信至DSMA（HFZ-200），食品药品监督管理局，1350 Piccard Drive，Rockville，Maryland 20850-4307。最新信息和经营政策及程序也可随时访问资源索取自动回传系统（800-899-0381或301-827-0111）和万维网（CDRH主页：http：//www.fda.gov/cdrh/index.html）。

美国卫生与公众服务部

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

Rockville，MD 20850

## 前言

本文件的目的在于为修复器械的上市前通告[510（k）]申请的申办方提供指南。本文件旨在协助申办方组织和提供应提交给食品药品监督管理局（FDA）进行审查的基本信息。

本指南基于修复器械分部（REDB）对510（k）进行适当评价所需特定标准的确定，其中，该评价用于确定物理医学/修复器械的实质等同性。本文件的目的在于向器械制造商说明重要的管理性、描述性和科学信息，其中，这些信息应纳入在修复器械的510（k）中。个别510（k）提交材料可能需要提供与每个特定器械相关的附加信息。指南中包含的建议和推荐反映了由REDB确定的以允许对器械进行评价的最低要求。虽然在制备510（k）上市前通告时使用本文件不能确保FDA对器械进行许可，但遵守本指南可确保有足够的基本信息可用于启动实质性审查。

请注意，本指导性文件是一个灵活文件。随着科学知识和法规的变化，将会定期对其进行修订。

## 引言

根据美国联邦法规（CFR）第21篇第807部分（E部分）所述的上市前通告程序，为用于FDA确定新器械与21 CFR 890.3760（电动台）和21 CFR 890.5880（多功能理疗台）中的比较（现有）器械实质等同而提交的任何510（k）通知，均应遵循以下格式，并且必须包含适用于该器械的所有指定信息。

**行政资料**

1. 提供提交510（k）材料的制造商和申办方的姓名、地址、电话和传真号码。
2. 提供新器械制造商的FDA注册编号（如果有的话）。
3. 确定所有通信的官方联络人。

**器械标识**

1. 如21 CFR 807.90（d）所述，对于制造商打算销售的每种产品，应分别提交510（k）。因此，每份提交材料只能说明一个新器械。

一份提交材料可以说明单个器械的多个组件或附件。提交的材料必须将每个此类组件或附件与比较器械进行比较，或者必须声明比较器械缺少此类组件或附件。

1. 必须提供以下信息：
2. 新器械的专有名称；
3. 器械的通用名称；
4. 比较器械的分类，例如II类。请参阅食品、药品和化妆品法案的21 CFR和第513条；
5. 新器械的拟议法规类别，例如II类。（21 CFR 862-892包含医疗器械的法规类别）；以及
6. 器械的学科代码。[如果产品没有归类于物理药物器械科，请确定所属分类科，并提供学科标识码（例如，89是物理药物器械科的代码）]。
7. 确定该器械是否：
8. 之前已为相同或不同的适应症而提交给FDA；
9. 目前正在由ODE内的相同或不同部门审查不同的适应症；或者
10. 之前已经被FDA许可用于不同的适应症。

**器械描述性信息**

预期用途

确定主题器械和比较器械的具体预期用途。新器械必须具备与比较器械指定用途相同的预期医疗用途，只要这些更改不会改变治疗或诊断效果，并且不影响安全性和有效性。这些预期用途必须与适用于该器械的CFR部分中包含的预期医疗用途的描述一致，并且必须标识该器械所适应的特定医疗条件。如果适应症不同，则贵公司必须提供理由说明这些变化为何不影响安全性和有效性。如需提出特殊标签声明，则必须提供信息以支持该声明。

如果器械未标有医疗用途标签或并非为医疗用途而进行推广，则无需通知FDA有关上市该器械的意向。但是，如果上市开始后出现任何提出医疗声明的推广材料，则FDA会对该设备进行管制，并可能要求提供上市前通告。

器械说明

* 1. 提供器械的书面说明，包括所有器械组件、附件、工具以及器械的任何新功能。
  2. 标识器械的相关尺寸和所有可能的配置。
  3. 说明器械的工作原理及与其他组件的互连。
  4. 提供器械的工程图纸和/或照片，并完成新器械和比较器械的书面说明。该说明必须包含两个器械的所有内部和外部功能图示。工程图必须提供器械及其主要部件的长度、宽度和高度。

照片或其他图示（如尺寸图）必须提供器械的前视图和后视图。

* 1. 新器械和比较器械（如果适用）中所有新型或复杂的电气元件或系统的电路图。对于简单的电动机、电源组件、开关和量规等标准器械则无需提供这些。
  2. 表明新器械的最大承重能力和最大承载能力。

材料

标识每个组件的材料（例如，所用金属的特定种类和等级）和器械材料须符合或进行比较的推荐性标准，并说明可能影响材料性能的任何其他加工。必须提供对在新器械上进行的材料强度测试的说明。

标签

1. 提供草案或样本包装标签、包装说明书，包括新器械的完整操作员说明。
2. 包括新器械和比较器械的推广材料副本。
3. 提供清洁说明。

其他信息

1. 适用于本指导性文件涵盖的所有器械的具体信息。
   1. 如果贵公司的器械使用了控制软件，贵公司应该参考1991年8月29日发布的题为“接受510（k）审查的计算机控制医疗器械的审查人员指南”的FDA文件。如本文件所述，贵公司应该确定并证明贵公司认为与贵公司器械的软件相关的关注程度。此外，根据本指南，应提供与关注程度相关的文档，包括：1）系统和软件要求与设计2）软件开发3）验证与确认（V＆V）4）试验结果与分析，和5）认证。贵公司还必须为软件提供危害分析，以确定软件和系统的安全要求。

请注意，如果贵公司仅提供“510（k）审查软件文档模型”中突出显示的最低限度信息，则这可能无法确保有足够的信息来确定软件。在记录验证与确认程序（所有关注程度）时，贵公司应提供通过/失败和试验完成标准以及系统级功能试验计划。如必要，贵公司可以根据需要参考本指南和其他来源中提供的示例问题。我们鼓励贵公司就其如何在整个开发过程中确保安全问题的可追溯性，以及试验和分析如何充分证明软件满足其功能和安全性要求提交开发生命周期的总结。总的来说，所提供的文档应该允许对软件设计和开发的质量以及软件质量控制水平进行充分评估。

本指导性文件的副本可从小型制造商协助司（DSMA）获得，电话为800-638-2041。

* 1. 确定与新器械一起使用的所有潜在易燃材料，并指出这些材料是否已经按照现行标准进行测试，或提供有关这些材料的阻燃性能的试验结果。
  2. 提供对任何附件的说明。

1. 电动器械所需的具体信息。
2. 提供任何包含电气元件的新器械的接地漏电流规格。
3. 提供清楚确定器械安全开关位置的照片或图示，其中，用户可以通过该位置停止新器械的操作。讨论/说明安全开关如何确定且用户易于接触。
4. 提供新器械以及（如果可用）比较器械中所有新型或复杂电气元件或系统的电路图。对于简单电动机、电源组件、开关和量规等标准器械​​，不必提供这些信息。
5. 电磁兼容性（EMC）：
6. 贵公司应该注意，EMC的这个问题可能需要在这种类型的器械的未来应用中解决。这种要求将提前公布。

## 实质等同性信息

1. 必须确定与主体器械进行比较以确定实质等同性的合法上市比较器械。必须提供证据证明该器械非出于研究用途或作为工厂与工厂间转移的一部分而被纳入州际贸易，且实际上已对其进行相应标记并为上市前通告提交者声称具有实质等同性的预期用途进行推广。这可以通过提供公司广告、目录页面或1976年5月28日之前的其他宣传资料的副本，以及发货单、提单、收据等证明器械州际运输的运输文件来完成（有关其他可用于证明修订前状态的信息，请联系DSMA）。

或者，可确定比较器械的510（k）编号。510（k）编号可以从小型制造商协助司（DSMA）的自动检索系统电子文档（ED）获得，该系统提供医疗器械法规、FDA谈话文件和新闻稿、器械评价指南和按申请人名称排序的所有已批准的510（k）列表。此510（k）信息位于产品许可主菜单项编号12下方。致电（301）594-4802或（800）252-1366。有关如何评估此信息的更多指南，请联系DSMA。拨打免费电话（800）638-2041、（301）443-6597或发传真至（301）443-8818。

1. 提交材料应提供对新型和比较器械之间所有显著相似点和差异的说明。为了方便审查，提交材料应提供一个汇总表，其中根据预期医疗用途、功能和物理特性（包括安全特性）对两种器械进行比较。此外，提交材料应提供关于在安全性和有效性考虑方面新器械与比较器械的实质等同性的书面总结。

## 510（K）概要或声明

1. 根据21 CFR 807.92中规定的内容和格式要求，应在上市前通告提交材料中提供510（k）安全性和有效性信息书面摘要，其中，可以据此做出等同性测定，或
2. 提供一份510（k）声明，以表明在收到请求将向相关人员提供安全性和有效性信息。该声明必须遵循该格式，并包含21 CFR 807.93中规定的措辞。

## 真实性和准确性声明

根据21 CFR 807.87（j）的要求，应提供一份声明，以表明上市前通告中提交的所有数据和信息均真实准确，并且未遗漏任何重大事实。