**CPG章节 355.300 离子生成器械**

背景：

目前正在推广用于治疗各种疾病的多种离子生成器械，分别为阴性和阳性。当对此类离子生成器械提出医疗声称时，其受《\*联邦\*食品、药品和化妆品法案》监管。在医疗声称得到充分控制和有效的科学研究支持前，这些设备均认为是贴错标签。如果离子生成器产生臭氧，则应符合21 CFR 801.415的规定，只要其预期用途符合器械的定义。目前市售的离子生成器的大部分标签声称不会产生臭氧或者水平非常低。这种说法的真实性需要验证。

政策：

用于医疗用途的离子生成器械符合《联邦食品、药品和化妆品法案》的要求。贴有未经证实声称的此类器械违反了502（a）和502（f）（1）的规定。如果遇到，请遵循“合规政策指南7150.10健康欺诈 - 考虑监管行为的因素”。\*（请注意：“健康欺诈”的定义包括“用于人类或动物物品的宣传、广告、分销或销售......”）。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1974年12月16日

再发布日期：1980年10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) |