**CPG章节 393.200激光作为面部整容、除皱、针灸、耳部刺激等医疗器械**

背景：

一些专业人士，主要是按摩师和面部护理机构，一直在为整容、针灸、除皱和其他非手术的激光治疗做宣传。在手术整容或除皱治疗中，将激光束引导到面部的某些点，或者扫描穿过待治疗的脸部部位。目前，这些治疗方法的有效性还没有得到证实。迄今为止，只有具有约半毫瓦输出功率的低功率激光器（根据21 CFR 1040.10和1040.11分为II类）才被用于治疗。在这种输出水平下，使用这些器械似乎没有任何直接的健康危害，只要不将其引导到人眼中。眼睛长期暴露于低功率激光器的辐射会导致眼睛损伤；然而，如果遵循适当的安全程序，并且眼睛不受激光直接照射的保护，这种情况就不太可能发生。

用于这些用途的激光器械已确定为研究器械，因此归类为 II类，并根据医疗器械修正案受“研究器械豁免（IDE）”法规监管。禁止商业分销或销售此类研究器械。除非研究方案经机构审查委员会（IRB）批准并满足21 CFR 812.2（b）（2）对非重大风险器械的要求，否则器械不得用于人类受试者。目前，该机构没有理由相信这些器械会构成重大风险。（所有激光器械也必须符合“辐射安全与健康安全法案”下的辐射安全性能标准21 CFR 1040.10）。

通过与专业人士和医疗团体的讨论，器械和放射卫生中心发现，这些组织担心器械的某些用户的不当使用和可疑的声称。他们已表示愿意将这些设备的监管状况告知其专业人士。

该中心还通知了所有国家许可证委员会关于该机构的立场。

政策：

目前还没有向FDA提交任何信息，FDA也没有意识到任何可能构成用于面部整容、除皱、针灸、耳部刺激疗法、生物刺激或其他相关用途的医疗激光器械的安全性和有效性的有效科学证据的研究。因此，所有此类激光器械均认为是符合IDE规定限制使用的II类研究器械。

未经 IRB 批准的非重大风险器械的商业推广、销售、销售或使用这些研究器械，或未经FDA批准的重大风险器械的IDE应用程序均认为违反FD&C法案的501（f）（1）和/或502（f）。

由于这些激光器械并没有重大风险，因此对卫生专业人员的广泛调查是不合理的。

如果发现医疗声明没有依据的器械被非卫生专业人员使用，则可能会提交警告信或没收建议。

发布日期：1982年12月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息(/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) |