**移动医疗的应用**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

**文件发布日期：2015年2月9日。**

**本文件将取代2013年9月25日发布的《移动医疗的应用：食品药品监督管理局员工指南》。**

**本文件的更新目的在于符合2015年2月9日发布的《医疗器械数据系统、医疗影像存储器械和医疗影像通信器械》的指导性文件。**

与本文件中有关CDRH监管器械内容相关的问题，请联系Bakul Patel，电话：301-796-5528或电子邮件：Bakul.Patel@fda.hhs.gov或联系中心主任办公室，电话：301-796-5900。

与本文件中有关CBER监管器械内容相关的问题，请致电1-800-835-4709或240-402- 7800与交流、外联与开发办公室（OCOD）联系。

#### CDRH LogoCBER logo美国卫生与公众服务部

#### 食品药品监督管理局

#### 器械与放射健康中心

#### 生物制品评价和研究中心

**前言**

**公共评论**

贵公司可以随时提交书面评论和建议至<http://www.regulations.gov>，供部门审议。书面评论请提交至食品药品监督管理局，文档管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852）。请使用文档编号FDA-2011-D-0530标识所有评论。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

**CDRH**

其他副本可从互联网获得。贵公司还可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件请求，以接收本指南的副本。请使用文件编号（1741）来标识贵公司要求获得的指南。

**CBER**

其他副本还可通过提交书面请求（地址为10903 New Hampshire Ave.，Bldg. 71，Room 3128，Silver Spring，MD 20993-0002）或致电1-800-835-4709或240-402-7800或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov从交流、外联与开发办公室（OCOD），生物制品评价和研究中心（CBER）处获得，或访问网站：http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guida nces/default.htm。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc481592017)

[II. 背景 6](#_Toc481592018)

[III. 定义 7](#_Toc481592019)

[A. 移动平台 7](#_Toc481592020)

[B. 移动应用程序（移动应用） 7](#_Toc481592021)

[C. 移动医疗应用程序（移动医疗应用） 7](#_Toc481592022)

[D. 受监管的医疗器械 9](#_Toc481592023)

[E. 移动医疗应用制造商 9](#_Toc481592024)

[IV. 范围 12](#_Toc481592025)

[V. 移动医疗应用的监管方法 13](#_Toc481592026)

[A. 移动医疗应用：作为FDA监管监督重点的移动应用的子集 13](#_Toc481592027)

[B. FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用（是指FDA不打算执行FD＆C法案的要求） 15](#_Toc481592028)

[VI. 监管要求 19](#_Toc481592029)

[附录A 非医疗器械的移动应用示例 20](#_Toc481592030)

[附录B FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用示例 23](#_Toc481592031)

[附录C 作为FDA监管监督重点的移动应用示例（移动医疗应用） 27](#_Toc481592032)

[附录D 现行法规的示例 30](#_Toc481592033)

[附录E某些器械监管要求的简要说明 33](#_Toc481592034)

[附录F 常见问题（FAQS） 38](#_Toc481592035)

[附录G 其他资源 43](#_Toc481592036)

**移动医疗的应用**

**行业和食品药品监督管理局员工指南**

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。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。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果贵公司无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。***

# 引言

食品药品监督管理局（FDA）认识到移动应用程序的实际和潜在功能种类繁多、移动应用程序创新速度快以及由这些应用程序向公共卫生提供的潜在收益和风险。FDA拟发布本指导性文件，通知制造商、分销商和其他实体有关FDA如何将其监管权限应用于选择旨在用于移动平台的软件应用程序（移动应用程序或“移动应用程序”）。鉴于移动应用程序的快速扩展和广泛的适用性，FDA拟发布本指导性文件，以说明FDA旨在将其权限应用于移动应用程序的子集。

许多移动应用程序并不是医疗器械（是指这种移动应用程序不符合联邦食品、药品和化妆品法案（FD＆C法案）第201（h）节中对的器械的定义），FDA不对其进行监管。一些移动应用程序可能会满足医疗器械的定义，但是由于其对公众造成的风险较低，因此FDA打算对这些器械行使自由裁量权（是指其不会执行FD＆C法案的要求）。目前上市的大多数移动应用程序都属于这两类。

根据FDA现有的监督方法，其中对功能，而不是平台，加以考虑，FDA打算将其监管监督仅应用于那些属于医疗器械且如果该移动应用程序未按预期发挥作用，其功能可能会对患者的安全构成风险的移动应用程序。FDA将该移动应用程序的子集称为移动医疗应用。

FDA拟发布本指南，以为移动医疗应用制造商提供明确性和可预测性。已对本文件进行更新以符合2015年2月9日发布的题为“医疗器械数据系统，医疗影像存储器械和医疗影像通信器械”的指导性文件。其网址为：http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM401996.pdf。在2013年9月25日之后添加至移动医疗应用程序网站（[http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedi calapplications/default.htm](http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/connectedhealth/mobilemedi%20calapplications%20/%20default.htm)）的示例已并入本文档的适当附录中，以保持一致性。

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成法律上可执行的责任。相反，指南说明了本审查机构目前对某一主题的见解，除非引用了具体的法规或法律要求，否则只应将其视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，但非强制要求。

# 背景

随着移动平台的人性化操作界面越来越好、计算功能强大且随时可用，发明人员已经开始开发越来越复杂的移动应用程序来利用移动平台可提供的便携性。其中一些新型移动应用程序专门用于帮助个人进行自我卫生和健康管理。其他移动应用程序针对医疗服务人员，作为改善和促进患者护理实施的工具。

1989年，FDA制定了一份一般政策声明，其中，声明涉及其计划如何确定基于计算机的产品和/或基于软件的产品是否为器械，以及如果已确定产品为器械，FDA将如何对其进行监管。本文件“监管计算机产品的FDA政策”被称为“软件政策草案”。然而，1989年以后，电脑和软件产品作为医疗器械的使用呈指数级增长，且产品种类趋于多样化，且越来越复杂（且这种趋势将持续下去）。因此，FDA确定，政策草案并未充分解决与所有监管含有软件的医疗器械相关的所有问题。因此，在2005年，软件政策草案被撤回。1

虽然FDA尚未发布一份总体软件政策，但本审查机构已正式分类符合器械定义的某些类型的软件应用程序，并通过分类，确定了适用于这些器械及其制造商的具体监管要求。这些软件器械包括具有一个或多个软件组件、部件或附件（如用于监测心律的心电图（ECG）系统）的产品以及仅由软件组成的器械（如实验室信息管理系统）。2011年2月15日，FDA发布了一项规定，将某些基于计算机或软件且旨在用于医疗器械数据的电子传输、存储、显示和/或格式转换的器械—称之为医疗器械数据系统（MDDS）-从III类（高风险）向下分类到I类（低风险）。[2](#_bookmark3)

FDA先前已经说明，当使用独立软件来分析医疗器械数据时，传统上将其作为医疗器械3的附件或医疗器械软件来进行监管。

1食品药品监督管理局指导性文件年度综合清单（70 FR 824，890）（2005年1月5日）。

2医疗器械；医疗器械数据系统最终规则（76 FR 8637）（2011年2月15日）。

3 请参见，例如，510（k）-http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissio ns/PremarketNotification510k/ucm142651.htm的内容（“分类器械的附件具有与“母体”器械相同的分类。接受来自多个器械的输入的软件等附件通常具有带最高风险的“母体”器械的分类，即类别”）；另请参见最终规则，医疗器械，医疗器械数据系统，76 FR 8637 ，8643-8644–16号评论和FDA的回应（2011年2月15日）。

与传统医疗器械一样，某些移动医疗应用程序可能对公共卫生构成潜在风险。而且，某些移动医疗应用程序可能会带来运行移动医疗应用程序的平台特性所独有的风险。例如，移动器械上放射影像的解释可能受到移动平台的屏幕尺寸较小、对比度较低以及背景光不受控制等因素的不利影响。FDA打算在评估这些产品的适当监管监督时考虑这些风险。

本指南说明并概述了FDA的最新想法。本审查机构将继续评估这些技术对改善医疗、减少潜在医疗失误和保护患者的潜在影响。

# 定义

## 移动平台

就本指南而言，“移动平台”的定义为具有或不具有无线联网能力的商业现货（COTS）计算平台，其中，其本质上属于手持型。这些移动平台的示例包括智能电话、平板计算机或其他便携式计算机等移动计算机。

## 移动应用程序（移动应用）

就本指南而言，移动应用程序或“移动应用”的定义为可以在移动平台上执行（运行）的软件应用程序（即，具有或不具有无线联网能力的手持式商用现货计算平台 ）或针对移动平台而定制但在服务器上执行的基于Web的软件应用程序。

## 移动医疗应用程序（移动医疗应用）

就本指南而言，“移动医疗应用”是符合“联邦食品、药品和化妆品法案（FD＆C法案）”第201（h）节中器械定义的移动应用程序；并且适用于：

* + 用作受监管医疗器械的附件；或
	+ 将移动平台转换为受监管的医疗器械。

4当使用计算机和/或软件组件或应用程序构建或由其组成的产品符合FD＆C法案第201（h）节中的器械定义时，其将被视为器械并受法规约束。该条例将器械定义为“...工具、设备、器具、机器、装置 、植入物、体外试剂或其他类似或相关制品、包括任何组件、部件或附件”，其中，其“...旨在用于诊断人类中的疾病或其他病症，或用于治愈、缓解、治疗或预防人类中的疾病...“或”...旨在影响人体或其他动物身体的结构或任何功能...“因此，如果要用于诊断或治愈、缓解、治疗或预防疾病，或影响人体结构或任何功能，在台式计算机、笔记本电脑、远程网站或“云端”或手持式计算机上运行的软件应用程序应受器械法规约束。确保安全性和有效性所必需的监管控制水平取决于器械对公共卫生的风险。（有关示例，请参见附录D）。

移动应用程序的预期用途决定了其是否符合“器械”的定义。如21 CFR 801.4中所述，5预期用途可以通过贴标6声明、广告材料或制造商或其代表的口头或书面声明来显示。当移动应用程序的预期用途是用于诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病，或旨在影响人体结构或任何功能时，移动应用程序是一种器械。

一个示例是使发光二极管（LED）工作的移动应用程序。如果制造商拟将系统用于对对象进行常规照明（即，没有特定医疗器械的预期用途），移动应用程序将不被视为医疗器械。然而，如果通过上市、标签和销售环境，移动应用程序由制造商推广，以用作医生检查患者的光源，则光源的预期用途将类似于传统器械，如检眼镜。

一般来说，如果移动应用程序旨在用于执行医疗器械功能（即诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病），无论其运行的平台如何，其都是一种医疗器械。例如，旨在运行于智能手机上以用于分析和解释EKG波形，检测心脏功能不规则的移动应用程序将被视为类似于运行于台式计算机上并具有相同功能而且受21CFR 870.2340监管的软件（“心电图仪”）。FDA对移动应用程序的监督方法侧重于其功能，就像我们侧重于常规器械的功能一样。我们的监督并不由平台决定。根据本指南，FDA不会监管智能手机或平板电脑的销售或常规/传统消费者使用。FDA的监督适用于执行医疗器械功能的移动应用，例如移动医疗应用将移动平台转换为医疗器械时。然而，如前所述，我们打算仅将这一监督权限应用于那些移动应用，即如果移动应用不能按预期的方式运行，则其功能可能会对患者的安全造成风险。

5词语“预期用途”或具有类似含义的词语是指对器械标签合法负责的人员的客观意图。意图由此类人员的表达决定，或者可以通过销售该制品的环境来表明。例如，可以通过此类人员或其代表的说明、广告事宜或口头或书面声明来显示这一客观意图。在这种情况下，可以看出，根据此类人员或其代表的认识，该制品的提供和使用目的与其标记或刊登的目的均不一致。某一制品的预期用途可能会在其制造商将其引入州际贸易之后发生变化。例如，如果包装人员、分销商或卖方打算将制品用于不同于向其交付器械的人员的预期用途的用途，则此类包装人员、分销商或卖方需要根据新的预期用途提供适当标签。但是，如果制造商知晓或了解其所引入州际商业的器械用于不同于其提供器械时的病症、目的或用途，则其需为符合投入该制品其他用途的这种器械提供适当标签。21 CFR 801.4。

6 “术语”标签“是指所有标签以及（1）任何制品或其任何容器或包装纸上的或（2）附于该制品上的其他书面、印刷或图形事项。”FD＆C法案第201（m）节，21 USC 321（m）。

## 受监管的医疗器械

就本指南而言，“受监管的医疗器械”的定义为满足FD＆C法案第201（h）节中器械定义，并已通过FDA对上市前提交材料的审查获得批准或许可或以由FDA以其他方式分类的产品。

该定义可以包括FDA将通过审查上市前提交材料来许可或批准或以其他方式分类的新型器械，无论其是否在移动平台上运行。受监管医疗器械的示例见附录D。

## 移动医疗应用制造商

就本指南而言，“移动医疗应用制造商”是制造移动医疗应用并符合21 CFR第803、806、807和820.7部分中的制造商定义的任何人员或实体。[7](#_bookmark14)移动医疗应用制造商可以包括对整个或多个软件组件中的受监管医疗器械启动规范、设计、标签或创建软件系统或应用的任何人员。该术语不包括在未参加制造功能的情况下专门销售移动医疗应用的人员；此类分销商的示例可能包括“Google Play”、“iTunes App Store”和“BlackBerry App World”的所有者和运营商。移动医疗应用制造商的示例包括以下任何人员或实体：

* + 从多个组件创建、设计、开发、标记、再标记、再制造、修改或创建移动医疗应用软件系统。这可能包括通过使用商业现货（COTS）软件组件创建移动医疗应用并将该产品上市以用作移动医疗应用的人员或实体；
	+ 启动移动医疗应用的规格或要求，或从其他个人或实体（第二方）采购产品开发/制造服务，以用于后续商业销售。例如，根据21 CFR 803.3，当“开发人员”（即，提供工程、设计和开发服务的实体）根据由“作者”启动的规格创建移动医疗应用程序时，启动并开发了该移动医疗应用规格的“作者”被视为该移动医疗应用的“制造商”。就本指南而言，移动医疗应用制造商将包括作为移动医疗应用的最初构想（初始规格）创建者的人员或实体，除非另有实体承担制造和销售移动医疗应用的所有责任，在这种情况下，其他实体将成为“制造商”。8仅负责进行设计和开发活动以将作者的规格转换为移动医疗应用的移动医疗应用的软件“开发人员”不会被视为制造商，而须将作者视为制造商；

7术语“制造商”或“制造”的法规定义出现在21 CFR第803、806、807和820中。例如-根据FDA的21 CFR 807.3（d）-器械的制造商和初始进口商的机构注册和器械清单- “器械的制造、制备、量产、组合、组装或加工”是指通过化学、物理、生物或其他程序制造符合该法案第201（h）节中的器械定义的任何制品。此类条款包括以下活动：（1）重新包装或以其他方式更改任何器械包装的容器、包装或标签，以促进从原始制造地点将器械销售给进行最终交付的人员或出售给最终消费者；（二）初次进口国外机构制造的器械；或（3）启动由第二方制造的器械的规范，以供启动规范的人员进行后续商业销售。

* + 通过移动医疗应用、硬件附件和移动平台的任意组合，为旨在用作医疗器械的移动平台创建移动医疗应用和硬件附件；
	+ 创建移动医疗应用或软件系统，以通过网站订阅、软件即服务9或其他类似手段为用户提供对医疗器械功能的访问。

相比之下，以下是不被视为移动医疗应用制造商的人员或实体的示例（即，不满足21 CFR第803、806、807和820部分中的制造商定义的人员）。由于其不属于制造商，所以这些示例中的任何人员或实体均无需在FDA处10登记其机构、列出其产品或提交上市前申请：

* 仅销售或上市其平台，且不打算（通过上市声明-例如标签声明或广告材料）将平台用于医疗器械功能的移动平台制造商或分销商。当移动医疗应用在移动平台上运行时，移动平台将被视为移动医疗应用预期用途的一个组成部分。11因此，移动平台制造商可免于遵守质量体系法规、登记和上市要求。12例如，如果可以在BrandNamePhone上运行移动医疗应用，但BrandNameCompany上市BrandNamePhone的目的并不是将其用作医疗器械，则BrandNameCompany不会被视为移动医疗应用制造商或医疗器械制造商。另外，在这个示例中，FDA不会将销售给消费者的BrandNamePhone视为医疗器械而对其进行监管。FDA不会将专门销售移动医疗应用的实体（例如“iTunes App Store”的所有者和运营商或“Android market”）视为医疗器械制造商。FDA也不会仅因其移动平台可用于运行FDA监管的移动医疗应用而将移动平台制造商视为医疗器械制造商。
* 仅提供移动医疗应用市场准入（即仅销售移动应用）但不符合21 CFR第803、806、807和820部分中定义的任何制造功能的第三方。此类第三方的示例可能包括仅参与提供在线市场以允许移动医疗应用制造商商业销售其移动医疗应用的所有者以及运营商。此类在线市场的具体示例包括“Google Play”、“iTunes store”和“BlackBerry App World”；

8请参见21 CFR 803.3（制造商定义）和21 CFR 807.20（a）（2）。

9 我们的意思是纳入为移动平台上的客户端软件应用提供服务的任何“服务器软件应用”。

10 21 CFR 807.65和21 CFR 807.85。

11请参见21 CFR 820.3（c），其中将组件定义为“旨在并入以作为成品、包装和标记器械的一部分的任何原材料、物质、零件、部件、软件、固件、标签或组件。”.

12 21 CFR 807.65（a）和21 CFR 820.1（a）。

* 用于开发、销售或使用移动医疗应用的工具、服务或基础设施的供应商。示例包括互联网连线的供应商（即互联网服务）、通用计算机或信息技术的供应商，托管用于内容或软件应用的web服务的供应商。工具、服务或基础结构供应商的其他示例包括客户支持服务、数据中心托管服务、云托管服务、应用托管服务、无线运营商或软件开发工具包供应商。然而，移动医疗应用或通过网站订阅、软件即服务、13或其它类似手段为用户提供对医疗器械功能的访问的软件系统的创建者；
* 制造移动医疗应用或修改移动医疗应用以仅用于其专业实践，并且不会标记或推广其移动医疗应用以供其他许可执业医师或其他个人普遍使用的许可执业医师，包括医生、牙科医生和验光师。14、15例如，如果许可执业医师—XYZ医生创建了一款名为“XYZ记录仪”的移动医疗应用，该应用允许将ECG电极连接至智能手机，并向他/她的患者提供“XYZ记录仪”以用于记录患者在24小时内的心电图读数，则XYZ医生将不被视为移动医疗应用制造商。如果XYZ医生位于联合医疗实践中（包括远程医疗网络），并允许实践中的其他医师向患者提供XYZ记录仪，则XYZ医生将不被视为移动医疗应用制造商。但是，如果许可执业医师—XYZ医生销售了“XYZ记录仪”，并且通过标记或推广，将其普遍提供给其他医师（或其他有特殊资格的人员），则XYZ医生将被视为移动医疗应用制造商；
* 制造仅用于研究、教学或分析的移动医疗应用且并不将此类器械引入商业销售的人员。我们注意到，虽然使用涉及人类受试者的移动医疗应用进行研究的人员免于登记和上市，但其可能会受到器械临床研究豁免法规的制约。[16](#_bookmark23)、[1](#_bookmark24)7

13请参见脚注9。

14 FD＆C法案第510（g）（2）节：-药品或器械生产商的登记-适用条例的排除：“依法许可开处方或施用药物或器械以及制造、制备、量产、组合或加工仅在其专业实践过程中使用的药物或器械的执业医师。”

15请参见21 CFR 807.65（d）。

16 请参见21 CFR 807.65（f）。

17请参见21 CFR 812.1。

# 范围

本指南说明了FDA将其监督重点放与一部分移动应用上的意图。第III节定义的移动医疗应用仅包括符合器械的法律定义且用于以下目的的移动应用：

* 用作受监管医疗器械的附件；或
* 将移动平台转换为受监管的医疗器械。

附录A提供了FDA不认为符合医疗器械定义因此就本指南而言不属于移动医疗应用的移动应用示例。

第V-B节和附录B提供了可能符合医疗器械定义但由于其可对患者造成的风险较低，因此FDA打算行使自由裁量权的移动应用示例。18

本指南不涉及执行患者特异性分析以帮助或支持临床决策的软件方法。

关于医疗器械附件的FDA政策并不仅特定于移动医疗应用，且超出了本指南的范围。具体而言，本指南不涉及适用于医疗器械附件的FDA一般方法。

如果贵公司打算开发具有全新预期用途的移动医疗应用，我们建议贵公司联系FDA，以讨论可能适用的监管要求。

1这表明，对于某些移动医疗应用器械（如附录B中的那些），FDA打算不针对符合FD＆C法案第201（h）节中的器械定义的移动应用制造商（如本指南所述）对FD＆C法案和适用法规的违反采取执法行动。但这并不构成FD＆C法案或任何适用法规要求的变更。

# 移动医疗应用的监管方法

如本指南中所述，FDA打算仅将其监管监督应用于那些属于医疗器械且如果移动应用不能以预期的方式运行，其功能可能会对患者的安全造成风险的移动应用。用于监督移动医疗应用的这种方法与我们用于监督产品的医疗器械功能以及其可对患者造成的风险的现有方法（不论形状、大小或平台）相同。FDA认为，如果移动医疗应用无法按预期的方式运行，则这一部分移动医疗应用将与目前受监管的器械一样可对公共卫生造成相同或相似的潜在风险。

FDA强烈建议所有可能符合器械定义的移动应用的制造商在其移动医疗应用的设计和开发20中均遵循质量体系19法规（包括良好生产规范），并对其移动医疗应用开始及时纠正（如果适用），防止患者和用户受到伤害。

对于移动医疗应用，制造商必须满足与适用器械分类相关的要求。如果移动医疗应用本身属于医疗器械类别，则其制造商将受制于与该分类相关的要求。与其他器械一样，移动医疗应用可分为I类（一般控制）、II类（除一般控制之外的特殊控制）或III类（上市前批准）。21

## A. 移动医疗应用：作为FDA监管监督重点的移动应用的子集

移动应用的形式可能多种多样，但重要的是要注意，FDA打算仅将对下文和附录C中确定的移动应用的子集进行监管监督。这些移动应用可通过使用附件、显示屏幕、传感器或其他此类方法将移动平台转换为受监管的医疗器械。不管转换背后的机制如何，FDA认为这些移动应用属于移动医疗应用。

以下是FDA认为属于受监管监督制约的移动医疗应用：

19 请参见21 CFR第820部分。

20FDA已发现，大多数与软件有关的器械故障源于设计错误。在一项研究中，最常见的问题是未能在常规生产之前对软件进行确认。请参见医疗器械；当前的良好生产规范（CGMP）最终规则）；质量体系法规（61 FR 52602）（1996年10月7日）。

21请参见脚注3和4。

#### 属于通过连接至22此类器械以控制[23](#_bookmark33)此类器械或用于主动患者监视或分析医疗器械数据的一个或多个医疗器械的扩展的移动应用。

* + - 患者特定医疗器械数据的显示示例包括：显示直接来自图像存档和通信系统（PACS）服务器的医疗影像，以及远程显示来自临床显示器的数据（请注意，显示医疗器械数据以执行主动患者监测的移动医疗应用（如临床监护仪）受制于与此类器械相关的法规）。
		- 控制医疗器械的移动应用的示例包括：通过移动平台以及通过从移动平台将控制信号发送到胰岛素泵以控制胰岛素泵上的胰岛素输送的移动应用提供控制血压袖带的充气和放气的应用。

这种类型的移动医疗应用被视为连接器械的附件，并且需要遵守适用于该连接器械的控制。FDA认为，此类移动医疗应用扩展了连接医疗器械的预期用途和功能。因此，移动医疗应用将需要遵守适用于连接医疗器械的法规，以解决任何相关的风险。

#### 通过使用附件、显示屏幕或传感器或通过并入与当前受监管的医疗器械类似的功能将移动平台转换为受监管医疗器械的移动应用。使用附件、显示屏幕、传感器或其他类似组件以将移动平台转换为受监管医疗器械的移动应用需要符合与转换平台相关的器械分类。

* + - 这些类型的移动应用的示例包括：将移动平台用于医疗器械功能的移动应用，例如将血糖试纸读取器连接至移动平台，用作血糖计；或将心电图仪（ECG）电极连接至移动平台以测量、存储和显示ECG信号；使用移动平台上的内置加速度计收集运动信息，以监测睡眠呼吸中止症的移动应用；使用在移动平台上的传感器（内部或外部）以创建电子听诊器功能的移动应用被视为将移动平台转换为电子听诊器；这种移动应用的制造商必须遵循21 CFR 870.1875（b）（电子听诊器）的要求；类似地，显示用于诊断的放射影像的移动应用可将移动平台转换为21CFR 892.2050中的II类图像存档和通信系统（PACS）。

22为了达到这一标准，移动医疗应用无需物理连接至受监管的医疗器械（即连接可以是有线或无线）。

23控制连接医疗器械的预期用途、功能、模式或能源。

FDA已许可用于移动平台的多款移动医疗应用以及附件。具体来说，根据21 CFR 870.2300（心脏监护仪），应将根据心电图仪、心电图仪或血压计所产生的信号监测患者心率变异性的患者监测移动应用将被分类为心脏监测软件。使用已许可的监控系统的硬件附件或接口的其他移动医疗应用包括21 CFR 870.1130下的自动电子血压监测器和21 CFR 884.2740下的围产期监测系统。

#### 通过进行患者特异性分析并提供患者特异性诊断或治疗建议而成为受监管医疗器械（软件）的移动应用。这些类型的移动医疗应用类似于或执行与以前已被许可或批准的那些类型软件器械相同的功能。

* + - 执行复杂分析或解释来自其他医疗器械的数据（电子收集或手动输入）的移动应用的示例包括：使用患者特异性参数并计算剂量或创建剂量计划以用于放射治疗的应用；计算机辅助检测软件（CAD）图像处理软件24；放射治疗规划软件25。我们认为，这些类型的软件可给患者带来相同的风险水平，无论其在何种平台运行。

FDA鼓励进行患者特异性分析的移动医疗应用制造商联系FDA，以讨论哪些监管要求（如果有）可能适用于其移动应用。有关其他示例，请参阅0。

## FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用（是指FDA不打算执行FD＆C法案的要求）

FDA打算为具有以下用途的移动应用行使自由裁量权：

* + 帮助患者（即用户）自我管理其疾病或病症，而不提供具体的治疗或治疗建议；
	+ 为患者提供简单工具来组织和跟踪其健康信息；
	+ 提供对患者健康状况或治疗有关的信息的轻松访问；
	+ 帮助患者记录、显示或向医疗服务人员传达潜在的医疗状况；
	+ 为医疗服务人员自动执行简单任务；

24 21 CFR 892.2050.

25 21 CFR 892.5050.

* + 使患者或供应商与个人健康记录（PHR）或电子健康记录（EHR）系统进行交互；或
	+ 旨在传输、存储、转换格式和以其原始格式医疗显示来自医疗器械的医疗器械数据（如MDDS法规880.6310 OUG所定义）。

上述类别中的以及下面列出的一些移动应用可能被视为移动医疗应用，而其他移动应用可能不属于移动医疗应用。对于下面列出且属于器械的那些移动应用，由于其对患者造成的风险较低，FDA打算行使自由裁量权。

以下示例代表了FDA将为其行使自由裁量权的移动应用：

1. **通过指导或提示来提供或促进补充临床护理以帮助患者在日常环境中管理健康的移动应用。**- 这些应用为通过在日常环境中促进行为改变或指导患有特定疾病或明显身体健康状况的患者来补充26专业临床护理的应用。示例包括：
	* 指导患有心血管疾病、高血压、糖尿病或肥胖等病症的患者，并提供通过简单提示来维持健康体重、获得最佳营养、锻炼和保持健康、管理盐摄入量或遵守预定药物给药方案27策略的应用。
2. **为患者提供简单工具来组织和跟踪其健康信息的移动应用**-这些应用是为患者提供工具28来组织和跟踪健康信息，而不提供改变或**更改**先前规定的治疗或疗法的建议的应用。示例包括：
	* 为具有特定病症或慢性疾病（例如肥胖、厌食、关节炎、糖尿病、心脏病）的患者提供简单工具以记录、跟踪或预测其事件或测量（例如血压测量、药物摄入时间、 饮食、日常生活或情绪状态），并将该信息与医疗服务人员分享以作为疾病管理计划一部分的应用。

26我们的意思是，该应用可以由患者在医疗专业人员未提供主动监督的情况下安全地使用，并且当用于需要专业医疗护理的严重病症时，该应用的使用并不旨在替代或阻止寻求医疗服务人员的治疗。

27我们将这些移动医疗应用视为“服药提醒仪-产品代码NXQ”，目前定义为“*服药提醒仪是用于医疗目的以针对预定药物给药方案向患者或医疗服务人员提供警报的器械。该器械可能包含无线通信*。“FDA打算为根据“21 CFR 890.5050-日常活动辅助器械”确定的特定产品代码（NXQ）行使自由裁量权。

28我们将这些移动应用视为简单工具，其中，其并不旨在提供具体的治疗建议。对于此类简单工具，即使超出了21 CFR 8XX.9中所述的510（k）豁免的限制，FDA也不打算强制要求其遵守监管控制。例如，在这些限制适用的范围内，FDA不打算强制要求此类简单工具、旨在用于糖尿病管理（21 CFR 8xx.9（c）（5）））或用于评估心血管疾病（21 CFR 8xx.9（c）（4））的体外器械遵守监管控制。

1. **可提供对与患者健康状况或治疗相关信息轻松访问的移动应用（不仅仅是提供医疗参考的电子“副本”）**-这些应用是通过匹配患者特定信息与常规用于临床实践的参考信息（例如，实践指南）以为用户提供与情境相关的信息（ 例如诊断、治疗、过敏、体征或症状），从而便于用户对特定患者进行评估的应用。示例包括：
	* 使用患者诊断为临床医生提供常见疾病或病症（如流感）的最佳实践治疗指南的应用；
	* 属于药物相互作用或药物过敏查找工具的应用。
2. **专门上市用于帮助患者记录、显示或与供应商沟通潜在医疗状况的移动应用**- 这些应用是其标签或宣传材料中的内容并不用于医疗用途，但由于其分布周围的其他环境 ，可能符合医疗器械定义的应用。这些产品可带来较少风险或不会带来任何风险，或者是已将其用于医疗应用中的医疗服务人员的全部责任。示例包括：
	* 作为专门用于医疗用途并加强患者、医疗服务人员和护理人员之间沟通的视频会议门户的应用；
	* 专门用于医疗用途且使用移动器械的内置摄像头或连接摄像头以记录或传输照片（例如，患者皮肤损伤或伤口的照片），以补充或增加医疗服务人员之间或医疗服务人员和患者/护理人员之间的磋商口头描述内容的应用。
3. **执行临床实践中常规使用的简单计算的移动应用**-这些应用旨在为临床医生提供便利方式来执行在医学院学到的各种简单医学计算30，并且常规用于临床实践的应用。这些应用通常将根据临床应用进行调整，但将保留与简单通用工具（如纸质图表、电子表格、计时器或通用数学计算器）类似的功能。此类通用工具的示例包括用于计算以下内容的医用计算器：
	* 体重指数（BMI）
	* 总体内水分/尿素分布量
	* 平均动脉压
	* Glascow昏迷量表评分
	* APGAR评分
	* NIH中风量表
	* 实施日期估算器

29这些应用中提供的信息类型来自权威医疗来源，且已被应用所涉及的领域或学科认可。

30 这些计算器中的信息类型可以在医疗来源中获得，其中包括在认可医学院校课程中使用的医学教科书。

1. **使个人能够与PHR系统或EHR系统交互的移动应用-**这些应用是为患者和供应商提供对健康记录系统的移动访问，或使其能够获得对存储在PHR系统或EHR系统中的健康信息的电子访问的应用。仅允许个人查看或下载EHR数据的应用也包括在此类别中。这些移动应用通常旨在促进患者健康信息管理和健康记录保存活动。
2. **符合医疗器械数据系统定义的移动应用-**这些应用旨在不控制或更改任何连接医疗器械的功能或参数的情况下传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据，如MDDS分类规定（21 CFR 880.6310）中所述。这些移动应用包括那些这些应用并未旨在提供主要诊断、治疗决策或与主动患者监控结合使用时，用作受监管医疗器械的辅助显示器的应用（即，符合MDDS定义的移动应用）。

有关上述类别的其他示例，请参阅附录B。

# 监管要求

本指南，包括0和附录D中的现有医疗器械监管分类，旨在帮助制造商确定产品是否为移动医疗应用，以及FDA对该产品的期望。有关更多信息，请参见“器械建议：分类贵公司的医疗器械”，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDev ice/default.htm。本节将更详细地介绍适用于本指南的移动医疗应用的监管要求（如第V节所述）。

移动医疗应用制造商应遵守以下适用器械分类法规中所述的要求。根据移动医疗应用的分类和相关法规，移动医疗应用制造商必须遵循该法规制定的相关控制。

总之，下面将概述每种器械类别的相关控制。

I类器械：一般控制，包括：

* 机构登记和医疗器械清单（21 CFR第807部分）；
* 质量体系（QS）法规（21 CFR第820部分）；
* 标签要求（21 CFR Part 801）；
* 医疗器械报告（21 CFR第803部分）；
* 上市前通告（21 CFR Part 807）；
* 报告纠正和移除（21 CFR第806部分）；以及
* 研究器械临床研究的器械临床研究豁免（IDE）要求（21 CFR第812部分）。

II类器械：一般控制（如为I类所述）、特殊控制和（对于大多数II类器械）上市前通告。

III类器械：一般控制（如为I类所述）和上市前批准（21 CFR第814部分）。

附录E简要总结了上述要求。有关更多信息，请访问<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm>，见“医疗器械法规概述”以及“如何上市贵公司的器械”。

如果贵公司需要进一步的帮助，贵公司可以联系行业和消费者教育部：电子邮箱：DICE@fda.hhs.gov；电话：301-796-7100或800-638-2041。

# 附录A 非医疗器械的移动应用示例

本附录提供了移动应用功能的代表性列表，说明可用于医疗环境、临床护理或患者管理中但不被视为医疗器械的移动应用类型。由于这些移动应用不被视为医疗器械，FDA不会对其进行监管。FDA了解，可能还有其他特殊和创新性移动应用未列于在此列表中，其中，此类应用也可能构成与医疗相关的移动应用。**此列表并不十分详尽**；其仅旨在提供说明并帮助确定不应将移动应用视为医疗器械的情况。

FDA根据FDA实行的现行法律不将其视为器械并且未提出监管要求的移动应用的具体示例包括：

1. 旨在提供医疗教科书或其他参考资料的电子“副本”（例如电子书、音频书籍）且具有通用文本搜索能力的移动应用。这些应用并不属于器械，因为其旨在用作参考材料，且不用于通过有助于健康专家对特定患者的评估、替换临床人员的判断或进行任何临床评估来诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病。示例包括用于以下用途的医疗应用：
	* 医学词典；
	* 医学教科书或文学作品的电子副本，如“医师案头参考”或“精神障碍诊断与统计手册”（DSM）；
	* 疾病和病症临床描述图书馆；
	* 急救或急诊信息百科全书；
	* 医学缩略词和定义；
	* 多种语言间的医学术语翻译。
2. 旨在供医疗服务人员用作医疗培训的教育工具或加强先前接收的培训的移动应用。除提供文本的电子副本（例如，视频、交互式图表）外，这些应用可能具有更多功能，但其并不属于器械，因为其通常用于用户教育，且不用于通过促进健康专家对特定患者的评估、替换临床人员的判断或进行任何临床评估来诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病。示例包括用于以下用途的医疗应用：
	* 具有医学图像、图片、图表等的医疗闪存卡；
	* 问题/答案测验应用；
	* 交互式解剖形态图或视频；
	* 手术培训视频；
	* 医疗委员会认证或再认证准备应用；
	* 模拟各种心脏骤停情景以训练医疗专业人员的高级心肺复苏技能的游戏。
3. 适用于一般患者教育，并使患者易于访问常用参考信息的移动应用。这些应用可以具有患者特异性（即，根据患者特定特性过滤信息），但旨在提高患者意识、教育和授权，并最终支持以患者为中心的医疗。这些应用并不属于器械，因为其通常用于患者教育，并且不用于通过帮助临床决策制定来诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病（即，促进健康专家对特定患者的评估、替换临床人员的判断或进行任何临床评估）。示例包括用于以下用途的医疗应用：
	* 为医疗服务人员提供一个门户网站，以向患者分发有关其疾病、病情、治疗或后续手术的教育信息（如交互图、有用的链接和资源）；
	* 帮助指导患者向其医生询问与其特定疾病、病情或关注相关的适当问题；
	* 提供有关无谷蛋白食品或餐馆的信息；
	* 帮助匹配患者与潜在适用的临床试验，并促进患者和临床试验研究者之间的沟通；
	* 提供有关如何施用急救或CPR的教程或培训视频；
	* 允许用户输入药丸形状、颜色或印记，并显示符合此说明的药丸的图片和名称；
	* 找到离用户位置最近的医疗机构和医生；
	* 提供紧急热线和医师/护士咨询热线的列表；
	* 提供和比较用户所在地的药房的药物和医疗产品的费用。
4. 自动进行医疗环境中的一般办公室操作，但不用于诊断疾病或其他疾病或治愈、缓解、治疗或预防疾病的移动应用。示例包括用于以下用途的医疗应用：
	* 确定计费代码，如ICD-9（国际疾病统计分类）；
	* 启用保险索赔数据收集和处理以及具有类似管理性质的其他应用；
	* 分析有关欺诈或滥用的保险索赔；
	* 执行医疗业务会计功能或跟踪和预测计费工时和程序；
	* 生成预订医疗预约或献血预约的提醒；
	* 帮助患者在线追踪、审查和支付医保申报和账单；
	* 管理医生的班次；
	* 管理或安排病房或床位；
	* 为医院急诊室和紧急护理部门提供等候时间和电子登记；
	* 允许医护机构的医护服务人员或员工处理付款（例如，使用符合HIPAA的应用处理付款）；
	* 在偶遇或临床访问后跟踪或进行患者满意度调查。
5. 属于通用辅助工具或通用产品的移动应用。这些应用不被视为器械，因为其不用于诊断疾病或其他病症，或用于治愈、缓解、治疗或预防疾病。示例包括用于以下用途的医疗应用：
	* 使用移动平台作为放大镜（但不是专门用于医疗目的31）；
	* 使用移动平台记录音频、记笔记、重播放大后的音频或其他类似功能；
	* 允许患者或医疗服务人员通过电子邮件、网络平台、视频或其他通信机制（但不是专门用于医疗目的）进行交互；
	* 向医疗机构提供地图和分路段导航；
	* 允许医疗服务人员以安全和受保护的方式进行通信（例如，使用符合HIPAA的应用在医院内的医疗服务人员之间发送消息）。

31医用放大镜由21 CFR 886.5840-放大眼镜（“由眼镜架以及凸透镜组成、用于由视力受损患者佩戴以放大图像的器械”）或由21 CFR 886.5540-低视力放大镜（“由放大镜组成、用于由视力受损患者使用的器械，该器械可以手持或连接到眼镜上”）监管。

# 附录B FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用示例

本附录提供了**可能**符合医疗器械定义但FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用示例。这些移动应用可能用于诊断疾病或其他病症，或用于治愈、缓解、治疗或预防疾病。即使这些移动应用可能符合医疗器械的定义，FDA仍然打算为这些移动应用行使自由裁量权，因为其仅可对公众造成较低的风险。

FDA了解，可能还有其他特殊和创新性移动应用未列于在此列表中，其中，此类应用也可能构成与医疗相关的移动应用。此列表并不十分详尽；其仅旨在提供说明并帮助确定此时不受制于监管要求的医疗应用。

* 通过提供“当日技能”行为技术或用户在其焦虑增加时可以使用的音频消息来帮助具有已确诊的精神病学状态（例如创伤后应激障碍（PTSD）、抑郁症、焦虑症、强迫症）的患者维持其行为应对技能的移动应用；
* 为尝试戒烟的吸烟者、戒毒中的患者或孕妇提供定期的教育信息、提醒或激发性指南的移动应用；
* 使用GPS位置信息来警告哮喘患者可能导致哮喘症状的环境条件，或者在接近预定高风险地点时警告吸毒者（药物滥用者）的移动应用；
* 使用视频和视频游戏来激励患者在家里进行身体锻炼的移动应用；
* 提示用户输入他们想要同时服用的草药和药物，并提供有关文献中是否以观察到相互作用的信息以及已报告何种类型的相互作用的摘要的移动应用；
* 帮助哮喘患者了解吸入器用法、经历的哮喘发作、用户者在发作时的位置或哮喘发作的环境触发的移动应用；
* 提示用户手动输入症状、行为或环境信息、由医疗服务人员预先定义的内容的具体细节，并存储信息以供后续审查的移动应用；
* 使用患者特性（如年龄、性别和行为风险因素）以提供来自知名和官方机构的患者特异性筛查、咨询和预防性建议的移动应用；
* 使用常见体征和症状清单来提供可能的医疗状况的列表，以及何时咨询医疗服务人员的建议的移动应用；
* 通过体征和症状调查表指导用户以提供有关最适合其需求的医疗机构类型的建议的移动应用；
* 记录临床医生与患者进行临床对话并在访问后将其发送（或链接）给患者以供其使用的移动应用；
* 旨在允许用户使用宽带或移动电话技术发起预指定护士呼叫或紧急呼叫的移动应用；
* 使患者或护理人员能够创建并向第一反应者发送警报或通用紧急通知的移动应用；
* 跟踪药物治疗并提供用户配置的提醒以改善药物治疗依从性的移动应用；
* 为患者提供访问其自身健康信息的入口的移动应用，例如访问在先前临床访视期间获取的信息，或历史趋势和生命体征比较（例如体温、心率、血压或呼吸频率）的移动应用；
* 累积和显示个人健康事件趋势（例如，住院率或警报通知率）的移动应用；
* 允许用户收集（电子或手动输入）血压数据并通过电子邮件分享此数据，对其进行追踪和预测或将其上传到个人或电子健康记录的移动应用；
* 为口腔疾病患者提供口腔健康提醒或跟踪工具的移动应用；
* 为糖尿病前期患者提供指南或工具以帮助其培育更好的饮食习惯或增加体育活动的移动应用；
* 及时为想要阻止成瘾行为的药物滥用者显示图像或其他信息的移动应用；
* 用于个人登录、记录、跟踪、评价或做出与开发或维护一般健身、卫生或健康相关的决策或行为建议的移动应用[32](#_bookmark46)，例如：
	+ - 提供用于促进或鼓励与健康生活方式或健康有关的健康饮食、运动、减肥或其他活动的工具；
		- 提供膳食日志、热量计数器或提供饮食建议；
		- 提供餐饮规划人员和食谱；
		- 跟踪一般日常活动或提供运动或姿势建议；
		- 跟踪正常的宝宝睡眠和饮食习惯；
		- 主动监测和预测运动活动；
		- 帮助健康人追踪其正常睡眠模式的数量或质量；
		- 提供和跟踪在思维挑战性的游戏或通用“脑年龄”试验中的分数；
		- 提供日常激发性提示（例如，通过文本或其他类型的信息）来减轻压力并促进积极的精神面貌；
		- 使用社交游戏来鼓励健康的生活习惯；
		- 计算锻炼中燃烧的卡路里。
* 在未修改数据的情况下传输、存储、转换格式并显示医疗器械数据，且不会控制或更改任何连接医疗器械的功能或参数的移动应用（即符合21 CFR 880.6310中MDDS定义的移动应用）。
* 符合MDDS定义并连接至护理中心站并将医疗器械数据展示给医师的移动平台以供审查的移动应用。产品代码：OUG（21 CFR 880.6310）。
* 不适用于诊断图像审查的移动应用，例如用于多学科患者管理会议（例如，轮次）或患者咨询的图像显示（以及持续屏幕通知，例如“仅供参考且不用于诊断用途”）。此类器械将被视为21 CFR 892.2020下的医疗影像通信器械，产品代码LMD，
* 用于通过评估有关提供免疫、同意书和免疫批号的需求，帮助追踪或管理患者免疫的供应商的移动应用；
* 根据人口统计数据（年龄、性别）、临床信息（当前诊断）和当前药物治疗，提供药物相互作用和相关安全信息（副作用、药物相互作用、活性成分）以作为报告的移动应用；

32当这些物品的上市、推广或预期目的并不在于诊断疾病或其他病症或治愈、缓解、治疗或预防疾病或不以其他方式符合医疗器械的定义时，FDA不会对其进行监管。当其上市、推广或预期目的在于诊断疾病或其他病症，或治愈、缓解、治疗或预防疾病或以其他方式符合医疗器械的定义时，FDA打算行使自由裁量权。

* 在遇到时允许医疗服务人员访问其在基于网络的或其他平台上托管的患者个人健康记录（健康信息）的移动应用；
* 允许用户从器械收集、记录、跟踪和预测来自器械的数据，例如血糖、血压、心率、体重或其他数据，以最终与医疗服务人员共享，或将其上传到在线（云端）数据库、个人或电子健康记录的移动应用。

# 附录C 作为FDA监管监督重点的移动应用示例（移动医疗应用）

本附录提供了被视为医疗器械（即移动医疗应用）的移动应用的示例，其中，FDA将把监管监督的重点放在此类应用上。这些移动应用符合FD＆C法案中医疗器械的定义，且如果移动应用不能按预期的方式运行，其功能将对患者的安全性构成风险。以下每个示例提供了可能相关产品代码和/或法规编号的列表。

FDA还鼓励移动医疗应用制造商搜索FDA的公共数据库，例如“产品分类”数据库和“510（k）上市前通告”数据库，以确定给定器械的监管级别，以及最新的 、关于相关监管要求的信息。可以通过以下链接访问这些数据库：

（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm）和（http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/pmn.cfm。）

**将移动平台转换为受监管的医疗器械，并因此属于移动医疗应用的移动应用：**这些移动应用使用了移动平台的内置功能，如光线、振动、摄像头或其他类似来源以执行医疗器械功能（例如，由执业医师使用来诊断或治疗疾病的移动医疗应用）。可能的产品代码：因移动医疗应用的预期用途和功能而异；请参阅下面的其他示例。

* + 使用连接至移动平台的传感器或引线来测量和显示心脏产生的电信号的移动应用（心电图仪或ECG）。可能的产品代码：DPS、MLC、OEY（21 CFR 870.2340）、MLO、MWJ（21 CFR 870.2800）。
	+ 使用连接至移动平台的传感器或电极或移动平台本身内的工具（例如麦克风和扬声器）来以电子方式放大并“呈现与心脏、动脉和静脉和其他内脏器官相关的声音” 的移动应用（即 ，电子听诊器）。可能的产品代码：DQD（21 CFR 870.1875（b））。
	+ 使用连接至移动平台的传感器或电极或移动平台本身内的工具（例如加速度计）来测量心肺复苏（CPR）中的生理参数，并提供有关所输送的CPR质量的反馈的移动应用。可能的产品代码：LIX（21 CFR 870.5200）。
	+ 使用连接至移动平台的传感器或移动平台本身内的工具记录、查看或分析眼动来诊断用于平衡障碍（即，眼震））的移动应用。可能的产品代码：GWN（21 CFR 882.1460）。
	+ 使用移动平台（例如，扬声器）内的工具来产生受控级别的试验音调和信号，以用于进行诊断性听力评价并协助诊断可能的耳科疾病（即，听力计）的移动应用。可能的产品代码：EWO（21 CFR 874.1050）。
	+ 使用连接至移动平台的传感器或移动平台本身内的工具（例如加速度计）来测量由某些疾病（即震颤传感器）造成的震颤程度的移动应用。可能的产品代码：GYD（21 CFR 882.1950）。
	+ 使用连接至移动平台的传感器或移动平台本身的工具（例如加速度计、麦克风）来测量睡眠期间的生理参数（例如，肢体运动、脑电活动（EEG）），并且旨在用于诊断特定疾病或病症（如睡眠呼吸中止症）的移动应用。可能的产品代码：OLV（21 CFR 882.1400）、LEL、MNR（21 CFR 868.2375）、FLS、NPF（21 CFR 868.2377）。
	+ 使用移动平台的附件来测量血氧饱和度，以诊断特定疾病或病症的移动应用。可能的产品代码：DQA、NLF、MUD、NMD（21 CFR 870.2700）或DPZ（21 CFR 870.2710）。
	+ 向潜在的献血者提供献血者历史问题，并记录和/或传输对有关血液收集机构的那些问题的答复，以在收集血液或血液组分之前确定献血者资格的移动应用。可能的产品代码：MMH
	+ 使用移动平台的附件来测量血糖水平的移动应用。可能的产品代码：NBW（21 CFR 862.1345）。
	+ 使用移动平台的附件（例如光源、激光）来治疗痤疮、减少皱纹或清除头发的移动应用。可能的产品代码：OLP、OHT、OHS（21 CFR 878.4810）、OZC（21 CFR 890.5740）。
	+ 将移动平台内的麦克风或扬声器作为听力计以允许医疗服务人员以不同频率确定听力损失的移动应用。可能的产品代码：EWO（21 CFR 874.1050）
	+ 使用数学算法（如分形分析）分析皮肤病变图像，并向用户提供病变风险评估的移动应用。

**连接至现有器械类型以控制其操作、功能或能源，并因此属于移动医疗应用的移动应用：**这些移动应用是控制可植入或可穿戴式医疗器械的操作或功能（例如，更改设置）的应用。可能的产品代码：因母体医疗器械的预期用途和功能而异；请参阅下面的其他示例。

* + 改变输液泵功能或设置的移动应用。可能的产品代码：MEB、FRN、LZH、LZG、OPP、MEA（21 CFR 880.5725）、FIH（21 CFR 876.5820）、LKK。
	+ 用作计算机断层摄影（CT）或X线机的无线遥控器或同步器械的移动应用。可能的产品代码：JAK（21 CFR 892.1750）、IZL（21 CFR 892.1720）、KPR（21 CFR 892.1680）。
	+ 控制或更改植入式神经肌肉刺激器设置的移动应用。可能的产品代码：GZC（21 CFR 882.5860）。
	+ 校准、控制或更改耳蜗植入物设置的移动应用。可能的产品代码：MCM。
	+ 控制血压袖带的充气或放气的移动应用。可能的产品代码：DSJ（21 CFR 870.1100）、DSK（21 CFR 870.1110）、DXN（21 CFR 870.1130）。
	+ 用于校准助听器并评估从助听器、主助听器、组助听器或组听觉训练器产生的电声频率和声音强度特征的移动应用。可能的产品代码ETW（21 CFR 874.3310）。

#### 用于主动患者监测或分析来自连接器械的患者特定医疗器械数据，并因此属于移动医疗应用的移动应用：

* + 连接至临床（或心脏）监视器并将数据传输到中央观察站以进行显示和主动患者监测的移动应用。可能的产品代码：DSI、MHX、MLD（21 CFR 870.1025）、DRT、MWI、MSX（21 CFR 870.2300）。
	+ 连接至围产期监测系统并将子宫收缩和胎儿心率数据传输到另一个显示器以允许远程监测工作进度的移动应用。可能的产品代码：HGM（21 CFR 884.2740）。
	+ 旨在显示用于诊断审查的图像，可能会被视为图片归档和通信系统并因此受到监管的移动应用。可能的产品代码LLZ，（21 CFR 892.2050）。

# 附录D 现行法规的示例

本附录提供了有关受监管医疗器械分类、据此对其进行监管的类别及其法规编号（如“联邦法规”（CFR）第21章所列）的附加示例。本列表旨在作为移动医疗应用制造商的起点以帮助其确定受监管医疗器械。

在下表中–法规编号8xx.yyyy是指21 CFR 8xx.yyyy；器械类别1、2、3--表示适用于器械的分类；提交材料类型“510（k）豁免”-表示制造商在上市器械之前无需提交上市前通告（即510（k））。但是，510（k）豁免可能会受到某些限制。提交材料类型“510（k）”-表示制造商通常需要提交上市前通告。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **法规编号** | **法规说明** | **法规中的示例器械（和当前产品代码）** | **器械类别** | **提交材料类型** |
| 862.1345 | 葡萄糖试验系统 | 系统、试验、血糖、计数器（NBW） | 2 | 510(k) |
| 862.2100 | 用于临床应用的计算器/数据处理模块 | 数字图像、存储和通信、非诊断、实验室信息系统（NVV） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 868.1850 | 监测肺活量计 | 肺活量计、监测（有/无报警）（BZK） | 2 | 510(k) |
| 868.1920 | 带电导体的食管听诊器 | 听诊器、食管、电导体（BZT） | 2 | 510(k) |
| 868.2375 | 呼吸频率监护仪 | 通气尝试记录仪（MNR） | 2 | 510(k) |
| 868.2377 | 呼吸暂停监测 | 监测、呼吸暂停、家庭使用（NPF） | 2 | 510(k) |
| 870.1025 | 心律失常检测器和报警器（包括ST段测量和报警） | 检测器和报警器、心律失常（DSI） | 2 | 510(k) |
| 870.1110 | 血压计算机 | 电脑、血压（DSK） | 2 | 510(k) |
| 870.1130 | 无创血压测量系统 | 系统、测量、血压、无创（DXN） | 2 | 510(k) |
| 870.1875(b) | 听诊器 | 肺声监听器（OCR）听诊器、电子（DQD） | 22 | 510(k)510(k) |
| 870.2300 | 心脏监护仪（包括心率表和速率报警器） | 监护仪、心脏（含心率表和速率报警器）（DRT）监护仪、生理、患者（无心律失常检测或报警）（MWI）系统、网络和通信、生理监护仪（MSX） | 222 | 510(k)510(k)510(k) |
| 870.2340 | 心电图仪 | 监护仪、St段（MLC）单导管场心电图仪（OEY） | 22 | 510(k)510(k) |
| 870.2700 | 血氧计 | 血氧计（DQA） | 2 | 510(k) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **法规编号** | **法规说明** | **法规中的示例器械（和当前产品代码）** | **器械类别** | **提交材料类型** |
| 870.2770 | 阻抗 | 分析仪、身体成分（MNW） | 2 | 510(k) |
|  | 体积描记器 |  |  |  |
| 870.2800 | 医用磁带 | 心电图、动态、分析算法（MLO）记录仪、事件、植入式心脏、 | 2 | 510(k) |
|  | 录音机 | 2 | 510(k) |
| (无心律失常检测) (MXC) |
| 874.1050 | 听力计 | 听力计（EWO） | 2 | 510(k) or |
|  |  |  |  | 510(k) 豁免 |
| 874.3400 | 耳鸣掩蔽器 | 掩蔽器、耳鸣（KLW） | 2 | 510(k) |
| 874.4770 | 耳镜 | 耳镜（ERA） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 876.1500 | 内镜和 | 内窥镜视频成像系统/组件、胃肠病学-泌尿学（FET） | 2 | 510(k) |
|  | 附件 |  |  |
| 876.1725 | 胃肠动力监测系统 | 记录仪、外部、压力、放大器和传感器（FES） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |
| 878.4160 | 手术摄像头及附件 | 摄像头、电影、显微外科、带音频 | 1 | 510(k) 豁免 |
|  | （FWK） |  |  |
|  |  | 摄像头、静态、显微手术（FTH） | 1 | 510(k) 豁免 |
|  |  | 摄像头、电视机、内窥镜、音频 | 1 | 510(k) 豁免 |
| (FWG) |
| 878.4810 | 用于一般和整形手术和皮肤科的激光手术工具 | 基于光线的非处方祛皱（OHS）基于光线的非处方电动痤疮激光器（OLP） | 2 | 510(k) |
|  | 2 | 510(k) |
| 880.2400 | 临床监护仪 | 监护仪、卧床患者（KMI） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 880.2700 | 独立患者量表 | 量表、单独、患者（FRI） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 880.2910 | 临床电子体温计 | 温度计、电子、临床（FLL） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |  |
| 880.5580 | 针灸针 | 定位器、针刺点（BWJ） | 2 | 510(k) |
| 880.6350 | 电池供电体检灯 | 光线、检查、医疗、电池供电（KYT） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 882.1400 | 脑电图 | 全蒙太奇脑电图（GWQ） | 2 | 510(k) |
|  |  | 带脑电图仪（OLV）的标准睡眠记录仪 | 2 | 510(k) |
| 882.1550 | 神经传导速度测量器械 | 器械、神经传导速度测量（JXE） | 2 | 510(k) |
| 882.1620 | 颅内压监测器械 | 器械、监测、颅内压 | 2 | 510(k) |
|  | （GWM） |  |  |
| 882.1890 | 诱发反应光刺激剂 | 刺激器、发光、诱发反应（GWE） | 2 | 510(k) |
| 882.1900 | 诱发反应听觉刺激器 | 刺激器、听觉、诱发反应（GWJ） | 2 | 510(k) |
| 882.1950 | 震颤传感器 | 传感器、震颤（GYD） | 2 | 510(k) |
| 884.2730 | 家用子宫活动监护仪 | 监测、心率、胎儿、非压力测试 | 2 | 510(k) |
|  | （家庭使用）（MOH） |  |  |
| 884.2740 | 围产期监测系统及附件 | 系统、监测、围产期（HGM） | 2 | 510(k) |
| 884.2800 | 电脑化工作监测系统 | 系统、监测、工作进度 | 2 | 510(k) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **法规编号** | **法规说明** | **法规中的示例器械（和当前产品代码）** | **器械类别** | **提交材料类型** |
|  |  | (NPB) |  |  |
| 884.2900 | 胎儿听诊器 | 听诊器、胎儿（HGN） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 884.6120 | 辅助生殖附件 | 附件、辅助生殖（MQG） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |  |
| 884.6190 | 辅助生殖显微镜和显微镜附件 | 显微镜和显微镜附件、 | 1 | 510(k) 豁免 |
|  | 生殖、辅助（MTX） |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 886.1510 | 眼动监护仪 | 监护仪、眼动、诊断（HMC） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |  |
| 886.1570 | 眼科检查仪 | 眼镜、电池供电（HLJ） | 2 | 510(k) |
| 886.1930 | 眼压计和附件 | 眼压计、交流电力（HPK） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |  |
| 886.5540 | 低视力放大镜 | 放大镜、手持式、低视力（HJF） | 1 | 510(k) 豁免 |
|  |  | 眼镜显微镜、低视力（HKC） | 1 | 510(k) 豁免 |
| 892.1560 | 超声脉冲回波成像系统 | 系统、成像、光学相干断层扫描（Oct）（NQQ） | 2 | 510(k) |
|  |  |  |
| 892.2030 | 医用图像数字化仪 | 数字化仪、图像、放射学（LMA） | 2 | 有关510（k）提交此材料的自由裁量权[33](#_bookmark49) |
|  |  |  |
|  |  | 数字化仪、图像、眼科（NFH） | 2 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  | 有关510（k）提交此材料的自由裁量权[34](#_bookmark50) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 892.2050 | 图片存档和通信系统 | 系统、图像处理、放射学 | 2 | 510(k) |
|  | （LLZ） |  |  |
|  | 系统、图像管理、眼科（NFJ） | 2 | 510(k) |

33请参见“行业和食品药品监督管理局员工指南- 某些体外诊断和放射器械上市前通告要求的执行政策”（2011年12月20日），其可在以下网站中获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments /ucm283904.htm

34 请参见脚注31。

# 附录E某些器械监管要求的简要说明

本附录提供了医疗器械（包括移动医疗应用）某些监管要求的详细说明。FDA已在线上提供其他资源和出版物以详细说明这些和其他要求。

1. **机构登记及医疗器械清单**

根据21 CFR第807部分，医疗器械的制造商必须每年在FDA处登记其机构35，并提供其已上市的器械清单。登记和清单要求是保持FDA知晓制造器械的人员以及某一机构正在制造的器械类型的一种手段。移动医疗应用制造商必须在FDA处登记其机构，并通过标志向FDA提供他们拟上市的移动医疗应用列表36。

有关更多信息，请参见“器械注意事项：器械登记和上市”，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ RegistrationandListing/default.htm。如果贵公司需要进一步的帮助，贵公司可以联系风险管理操作部，监管政策和系统课：电子邮箱：reglist@fda.hhs.gov，电话：301-796-7400。也可从行业和消费者教育部获得帮助：电子邮箱：DICE@fda.hhs.gov电话：301-796-7100或800-638-2041。

1. **器械临床研究豁免（IDE）要求**

IDE允许在临床研究中使用研究器械，以收集支持上市前批准（PMA）应用或提交给FDA的上市前通告510（k）提交材料所需的安全性和有效性数据。涉及具有重大风险的器械的临床研究必须在获得FDA和机构审查委员会（IRB）的批准后才能开始着手进行。涉及具有非重大风险的器械的研究必须在获得IRB的批准后才能开始着手进行。

我们鼓励使用新技术创建移动应用的移动医疗应用制造商与FDA进行早期协作会议，以接收有关需要进行临床研究以支持上市的那些器械的试验和开发的建议。

关于此类会议的更多信息，请参见2001年2月28日发布的指南：“根据FDA现代化法（FDAMA）进行的早期协作会议；行业和CDRH员工最终指南“。本文件可在以下网站中获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm0 73604.htm。

35根据21 CFR 807.3（c），“机构”的定义为“位于一个普通物理位置、处于统一管理之下、制造，组装或以其他方式加工器械的营业场所”。

36 请参见21 CFR第807部分。

有关研究器械豁免的更多信息，请参见“器械建议：器械临床研究豁免”，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/I nvestigationalDeviceExemptionIDE/default.htm。

1. **标签要求**

医疗器械制造商必须遵守有关医疗器械的21 CFR第801部分以及有关体外诊断产品的第809部分中的适用标签法规。

1. **用于批准或许可的上市前提交材料**

移动医疗应用制造商应确定其移动医疗应用的当前分类。制造商必须根据器械分类的要求准备并提交给FDA一份适当的上市前提交材料。

有关更多信息，请参见“器械注意事项：器械登记和清单”，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/ RegistrationandListing/default.htm。

1. **质量体系法规（QS 法规）**

移动医疗应用制造商必须遵守QS法规。37 QS法规没有详细规定制造商应如何生产特定器械，但其为所有制造商提供一个框架以用于开发和跟踪，从而确保其产品始终符合适用的要求和规格。作为此框架的一部分，移动医疗应用制造商需要制定有关其产品的要求，以使器械具有安全性和有效性，并确定用于设计、生产和销售器械的方法和程序。

此外，作为QS法规（21 CFR 820.30）的一部分，移动医疗应用制造商需要适当验证并确认其移动医疗应用以及移动平台，以确保移动医疗应用可安全且有效地运行。

移动医疗应用制造商需要确保已通过购买控制来确保移动医疗应用的安全销售、安装和操作提供足够的控制和流程。

关于QS法规的更多信息，可以在“质量体系（QS）法规/医疗器械良好生产规范”中找到，网址为：[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/Q ualitySystemsRegulations/default.htm.](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitySystemsRegulations/default.htm)

37参见21 CFR 第820部分。

1. **医疗器械报告（MDR）（不良事件报告）**

医疗器械报告（MDR）法规要求医疗器械的制造商和进口商在收到或以其他方式了解来自任何来源的信息时，应向FDA提交报告，其中，此类信息合理地表明其上市的器械可能已经引起或促成死亡或严重伤害或已发生故障，且如果故障再次发生，他们上市的器械或类似器械可能会引起或促成可报告的死亡或严重伤害。38 MDR要求医疗器械制造商：

* + 按照21 CFR 803.10（c）和803.50中所述的要求提交涉及其医疗器械的MDR可报告事件；
	+ 按照21 CFR 803.53中所述的要求提交长达5天的报告；
	+ 按照21 CFR 803.56中所述的要求提交补充报告；
	+ 制定、维持并实施用于确定和评价所有医疗器械事件的书面程序，确定事件是否符合21 CFR 803.17中所述的MDR报告；
	+ 按照21 CFR 803.50（b）（3）中所述的要求对每个事件进行研究并评价事件的原因；以及
	+ 建立并维持关于不良医疗器械事件的所有投诉的完整档案，如21 CFR 803.18所述。

MDR报告（FDA表格3500A）必须包含制造商已合理知晓的21 CFR 803.52中所述的所有信息。合理知晓的信息包括以下类型的信息：

* + 可以通过联系用户机构、进口商或其他初始报告人员获得；
	+ 由制造商拥有；或
	+ 可以通过器械的分析、试验或其他评价获得。

有关如何完成3500A表单的其他说明，请参阅题为“有关完成表格FDA 3500A的说明”的文件，网址为：http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/DownloadForms/ucm149238.htm。

有关MDR法规和报告要求的其他指南，请参阅题为“制造商医疗器械报告”的文件，网址为：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm0 94529.htm。

有关医疗器械报告的问题，包括MDR政策的解释：

38 参见 21 CFR第803部分。

* + 致电：（301）796-6670（语音）
	+ 电子邮箱：RSMB@fda.hhs.gov
	+ 邮件：食品药品监督管理局，器械与放射健康中心，报告系统监测科，10903 New Hampshire Avenue，WO Bldg 66，Room 3217，Silver Spring，MD 20993-0002
1. **纠正问题**

移动医疗应用制造商可以随时自愿采取行动，或者可能要求FDA采取行动来纠正问题。器械制造商通常将采取自愿行动。移动医疗应用制造商可能要求采取的行动类型的示例包括但不限于：

* + 检查器械是否存在问题；
	+ 修理器械；
	+ 调整器械上的设置；以及
	+ 升级软件以减少来自“漏洞”或意外响应的风险。

在某些情况下，FDA可能会通过其他方式要求制造商解决器械问题，包括从市场上移除该产品。当建议采取纠正措施时，FDA打算考虑某些移动医疗应用作为大型患者护理系统的组成部分所承担的重要作用。

#### 向FDA报告纠正内容：

根据21 CFR 806.10，移动医疗应用制造商必须在从启动纠正之日起10个工作日内及时向FDA报告有关移动医疗应用的器械纠正和移除的某些行动。具体来说，移动医疗应用制造商必须向FDA报告任何对移动医疗应用进行的、以减少移动医疗应用造成的健康风险，或者补救由移动医疗应用导致的、可能造成健康风险的FD＆C法案违反的纠正措施。

报告要求不会延伸至对移动医疗应用的所有修改。例如，某些可以提高移动医疗应用质量但不会降低移动医疗应用造成的健康风险或纠正对FD＆C法案的违反的行动无需根据21 CFR 806.1（b）进行报告39。如果没有涉及“健康风险”，则无需向FDA提交报告，但移动医疗应用制造商必须保留纠正记录。由制造商采取的此类行动的示例可以是为了纠正可损害用户但不对用户或患者的健康构成危害的缺陷而进行的更改。

39 根据“21 CFR 806.1（b）”规定，以下行动可以免于遵守第806部分的报告要求：

1. 器械制造商或进口商为提高器械的性能或质量而采取的行动，但此类行动无法降低器械造成的健康风险或补救由器械引起的法律违反。
2. 21 CFR 806.2（h）中定义的市场退出。
3. 21 CFR 806.2（k）中定义的日常维修。
4. 21 CFR 806.2（l）中定义的库存回收。

有关21 CFR第806部分中报告要求的更多信息，请参见“器械建议：召回、纠正和移除”，其网址为：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/R ecallsCorrectionsAndRemovals/default.htm。

# 附录F 常见问题（FAQS）

1. **我拥有本指南中没有确定的移动应用。从FDA获得有关我的产品的更多信息的最佳方法是什么？**

答：FDA认识到，本指南并未介绍医疗中使用的所有类型移动应用。一些制造商可能不确定其移动应用是否被视为受监管监督制约的医疗器械，或其医疗器械是否可能位于FDA行使自由裁量权的意图范围内。如果器械受监管监督的制约，制造商可能会对哪些监管要求适用于其特定的移动应用有疑问。

在审查了本指南后，FDA鼓励移动应用制造商通过以下方式之一联系本审查机构以获取更多信息：

* 电话或电子邮件-有关一般监管信息，请联系行业和消费者教育部（DICE）。电子邮箱：DICE@fda.hhs.gov；电话：301-796-7100或800-638-2041。

如果贵公司的问题与血液机构中使用的应用或CBER法规的其他领域有关，请联系交流、外联与开发办公室，生物制品评价和研究中心，10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring。电子邮箱：ocod@fda.hhs.gov；电话：1-800-835-4709或240-402-7800。

* 在线-FDA有多个资源和在线出版物，其详细描述了各种法规要求。FDA的“器械建议”网站（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/default.htm）和“CDRH学习”（http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default htm）上的在线课程可开始了解各种法规要求。本指南中的其他章节提供了与更具体主题相关的更详细信息的链接。
* 信函-对于可能适用于属于器械的移动医疗应用的分类和法规要求的书面反馈，制造商应使用513（g）过程。具体来说，制造商应提交以下有关513（g）提交材料的内容：
	+ 用户收费，
	+ 附信，
	+ 移动应用的说明，
	+ 移动应用所适用用途的说明，以及
	+ 移动应用的任何拟定标签或宣传材料，以及如果适用，类似合法上市器械的任何标签或宣传材料（如果有）。

在收到信息请求后60天内，FDA将通常以密件形式向制造商发出一份对513（g）的回应。有关513（g）中包含哪些内容及其发送地点的更多具体信息，请参阅FDA的指导性文件“根据联邦食品、药品和化妆品法案提出的第513（g）节信息请求的FDA和行业程序”，网址为：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/uc m209841.htm。有关513（g）用户收费的更多信息，请参阅FDA的指导性文件“513（g）信息请求的用户收费”，网址为：[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/uc m209852.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm209852.htm)。

1. **为什么FDA建议制造商遵守可能属于器械且也可能属于移动医疗应用但FDA打算为其行使自由裁量权的移动应用的质量体系（QS）法规？**

答：FDA认为，医疗器械软件的所有制造商都应确定充分的质量管理体系，以确保其产品始终符合适用的要求和规格，并可在整个生命周期内支持软件。拥有和维持适当的质量管理体系也很重要，因为FDA已经发现，医疗器械中大多数与软件有关的故障是源于设计错误。在一项研究中，最常见的问题是在日常维护之前未能确认软件。40

适当的质量管理体系包含适当的风险管理策略、良好设计规范、充分的验证和确认以及纠正和预防患者风险以及使用产品可能引起的不良事件的适当方法。所有这些要素都是FDA的QS法规的一部分。

1. **FDA的QS法规是否与我已经使用的软件开发实践类似？**

答：很有可能。虽然并非QS法规的所有原则都适用于高质量移动医疗应用的开发和制造41，但它们大多数均适用，且与常用和公认良好软件开发规范一致，如电气和电子工程师协会（IEEE）、软件工程知识体系（SWEBOK）和卡内基梅隆软件工程研究所的能力成熟度模型集成（CMMI）方法中的规范。

FDA应用QS法规的方法也符合ISO 9001和ISO 13485.42等某些国际标准。[42](#_bookmark60)与这些国际标准相似，QS法规没有详细规定制造商应如何生产特定器械，但为所有制造商提供了一个框架以用于开发和跟踪，以确保其产品始终符合适用的要求和规格。QS法规可适用于并为任何的制造商和任何类型的产品进行调整。其还允许制造商选择最适合其给定器械和制造过程的这些要求。[4](#_bookmark61)3

40请参见脚注19。

41适用于医疗器械硬件（例如21 CFR 820.70中概述的生产和过程控制）的QS法规的某些部分可能不会明确适用于移动医疗应用。

42 ISO 9001：2008“质量管理体系-要求”和ISO 13485：2003“医疗器械质量管理体系-监管要求“。另请参见ANSI/AAMI/ISO 13485：2003。

1. **对移动医疗应用尤为重要的QS法规部分的一些示例是什么，我可以从哪些地方找到更多有关它们的信息？**

答：虽然未提供完整清单，但QS法规中与所有移动医疗应用制造商相关的一些原则示例包括风险评定和管理、设计控制以及纠正和预防措施。风险评定和管理是质量管理体系的重要组成部分。良好设计规范对于开发和制造安全的移动医疗应用至关重要。制造商也必须制定程序来确定、分析、纠正和预防患者或用户伤害的应用相关原因。有关这些示例的参考资料在本指南的附录E中提供。有关移动医疗应用制造商可能会发现的有用原则其他参考资料包括：

FDA的“医疗器械制造商设计控制指南”，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/uc m070627.htm

FDA的“软件确认一般原则”指南，网址为http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/uc m085281.htm

1. **所有移动医疗应用是否必须提交上市前提交材料，并在上市前获得FDA许可或批准？**

**答**：否，并非所有移动医疗应用制造商必须在上市其应用之前提交上市前提交材料（即510（k）或PMA）。此决定取决于器械的分类。免除510（k）或PMA要求的器械的制造商在上市其器械之前不必向FDA提交材料。例如，大多数I类器械都免于上市前提交要求，并受最小监管控制制约。

无论医疗器械是否受制于上市前提交，大多数医疗器械（包括I类器械）必须符合其他基本法规要求，即“一般控制”。有关“一般控制”的内容以及医疗器械制造商应该遵守这些要求的做法，可以在“器械建议：医疗器械的一般控制”中找到，网址为：[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpeci alControls/ucm055910.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpeci%20alControls%20/%20ucm055910.htm)以及http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpeci alControls/default.htm。

43请参阅21 CFR 820.1（声明“如果制造商仅参与了受制于本部分而不是其他部分中的要求的某些操作，则制造商仅需遵守适用于其所参与的操作的那些要求”。）

1. **某些FDA分类表明其是“510（k）豁免”。510（k）豁免是什么意思，如何知道其是否适用于我的产品？**

答：如果分类表明器械类型为“510（k）”，则表示制造商在上市器械之前无需提交上市前通告（即510（k））。但是，510（k）豁免可能会受到某些限制。我们鼓励制造商确认器械的豁免状态以及根据21 CFR第862-892部分可能适用的该状态的任何限制。关于510（k）豁免器械的附加信息，

可以在http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpcd/315.cfm找到。

1. **如果我的移动医疗应用需要提交510（k），FDA建议我纳入提交文件哪些类型的软件文档？**

答：FDA对贵公司应在贵公司的上市前提交材料中提供的软件相关文档的建议详见FDA的“医疗器械中软件上市前提交材料的内容指南”。本指南可以在FDA的网站上获得：http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm0 89543.htm。

如果移动医疗应用使用了现货软件，制造商还应参考FDA的“行业、FDA审查员以及医疗器械中现货软件使用合规性指南”，网址为：[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm0 73778.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073778.htm)。

1. **我是医疗器械制造商，并使用移动应用以电子方式制作我的产品标签。我的应用是否被视为移动医疗应用？**

答：提供电子访问且旨在用作医疗器械标签或使用说明的数字版本的移动应用不被视为医疗器械，因此不被视为移动医疗应用。这些应用是来自器械制造商以提供信息支持公司自己的器械的应用。示例包括提供已许可或批准的医疗器械标签的电子副本的应用或提供如何使用医疗器械的视频说明的应用。这些类型的应用本身不被视为器械，而是被视为医疗器械标签的一部分，并受与该特定产品相关的监管标签要求约束。

1. **是否用于，例如，通过移动应用收集临床研究的电子方法是否应被视为移动医疗应用，哪些要求适用？**

答：临床研究中用于数据收集的移动应用（如电子患者报告结果（ePRO）应用）本身不被视为移动医疗应用。然而，这种类型的移动应用的制造商和用户应参考关于在临床试验中使用计算机的FDA指南草案 “临床研究中的电子源数据” （于2012年11月20日发布）。44定稿时，本指南将代表 FDA目前对此主题的见解。有关本指南的最新版本，请访问CDER指南网页，网址为：http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm。

1. **我是医疗器械制造商。在我的制造过程中收集和存储质量体系信息的电子方法是否应被视为医疗器械或移动医疗应用？**

答：医疗器械生产过程中使用的移动应用，或用于收集、存储和维护医疗器械（包括投诉提交）的质量系统数据收集的移动应用本身不被视为医疗器械，因此不被视为移动医疗应用。这些类型的应用不符合医疗器械的定义，而是质量体系的一部分。但是，这些移动应用需要遵守相应的良好生产规范（GMP）法规（请参见21 CFR 第820部分）。

# 附录G 其他资源

AAMI =医疗器械促进协会

ANSI =美国国家标准学会

IEC =国际电工委员会

IEEE =电气与电子工程师学会

ISO =国际标准化组织

1. 行业和FDA员工指南-2007年食品药品监督管理局修订法案制定的医疗器械登记和器械清单要求的实施。([http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/u cm185871.htm)](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm185871.htm)
2. ISO/IEC 90003：2004，*软件工程–将ISO 9001：2000应用于计算机软件的指南，*2004年。
3. ISO 9001：*2008质量管理体系-要求，*2008年。
4. ISO 13485：2003，*医疗器械-质量管理体系 -监管要求，*2003年。请注意：其已被美国采用，作为ANSI/AAMI/ISO 13485：2003年，*医疗器械-质量管理体系-监管要求，*2003年（一致采用）。
5. ISO 9000：*2005质量管理体系–基本原理和术语，*2005年。
6. ISO 14971：2007，医疗器械-风险管理-第1部分：风险分析应用，2007年。请注意：其已被美国采用，作为ANSI/AAMI/ISO 14971：2007，*医疗器械–将风险管理应用于医疗器械，*2007年（一致采用）。
7. 行业指南-包含现货（OTS）软件的网络医疗器械的网络安全（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/u cm077812.htm）。
8. 关于FDA的行业指南的医疗机构信息：包含现货（OTS）软件的网络医疗器械的网络安全”的信息-[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/uc](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm) [m070634.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070634.htm)
9. IEC 62304：2006，*医疗器械软件-软件生命周期流程，*2006年。注：请注意：其已被美国采用，作为ANSI/AAMI/IEC 62304：2006，*医疗器械软件-软件生命周期流程，*2006年（一致采用）。
10. IEEE Std 1012-2004，*软件验证和确认的IEEE标准，*2004年。
11. IEEE 1012-2012，*系统和软件验证和确认的IEEE标准，*2012年。
12. *IEEE 标准资源，软件工程，*1994.ISBN 1-55937-442-X。
13. ISO/IEC 25051：2006，*软件工程-软件产品质量要求和评价（SQuaRE）-商业现货（COTS）软件产品质量要求和试验说明，*2006年。
14. ISO/IEC 12207：2008，*系统和软件工程-软件生命周期流程，*2008年以及IEEE Std 12207-2008，*系统与软件工程-软件生命周期流程，*2008年。
15. ISO/IEC 14598：1999，*信息技术-软件产品评价，*1999年。
16. AAMI TIR32：2004，*医疗器械软件风险管理，*2004年。
17. AAMI TIR36：2007，*监管流程的软件确认，*2007年。
18. ANSI/AAMI/IEC TIR80002-1：2009，*医疗器械软件-第1部分：将 ISO 14971应用于医疗器械软件的指南，*2009年。（一致采用IEC/TR 80002-1：2009）
19. 提交医学图像管理器械上市前通知的指南（http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/u cm073720.htm）
20. IEC 60601-1：2005第14条，*医疗电气设备，第1部分：基本安全性和基本性能的一般要求，*2005年或ANSI/AAMI ES60601- 1：2005第14条，*医疗电气设备，第1部分：基本安全性和基本性能的一般要求，*2005年（采用IEC 60601-1：2005的国家偏差）。
21. IEC 61508-2：2010，*电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全，*2010年。