**医疗设备数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备**

**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**

**本文件的草案发布于2014年6月20日。**

对本文件中涉及器械与放射健康中心（CDRH）监管的器械方面若有疑问，请致电301-796-5528或发送电子邮件至 [Bakul.Patel@fda.hhs.gov](mailto:Bakul.Patel@fda.hhs.gov)与Bakul Patel联系，或致电301-796-5900与中心主任办公室联系。

对本文件中涉及生物制品评估和研究中心（CBER）监管的器械方面若有疑问，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。



**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**

**生物制品评估和研究中心**

**序言**

**公众评论**

贵公司可将电子评论和建议随时提交至<http://www.regulations.gov>，供部门审议。书面评论可提交至食品药品监督管理局，文档管理部。通讯地址：5630 Fishers Lane, Room 1061, (FDA-305), Rockville, MD 20852。提交评论时，请注明文档编号FDA-2014-D-0798。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**

**器械与放射健康中心**

其他副本可从互联网下载。贵公司还可发送电子邮件申请至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov 获取本指南的副本。请用文件编号（1400021）确认贵公司索取的指南。

**生物制品评估和研究中心**

可发送书面申请至生物制品评估和研究中心，交流、外联与开发办公室索取其他副本。通信地址：10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903。[亦可致电1-800-835-4709或240-402-7800或发送电子邮件至 ocod@fda.hhs.gov](mailto:亦可致电1-800-835-4709或240-402-7800或发送电子邮件至%20ocod@fda.hhs.gov) 索取。还可从互联网下载：http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Gui dances/default.htm。

**目录**

[**I. 前言** 4](#_Toc482802678)

[**II. 背景** 5](#_Toc482802679)

[**III. 关于医疗设备数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备的政策** 8](#_Toc482802680)

**医疗设备数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通信设备**

**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员工。如果贵公司无法确定适当的FDA员工，请拨打本指南标题页上列出的适当的电话号码。*

**I. 前言**

食品药品监督管理局（FDA）认识到数字健康的发展为更好、更有效的患者护理和健康结局改善提供了可能性。实现这个目标需要许多医疗设备与其它类型的医疗设备和各种类型的健康信息技术彼此协作。此类内部通讯的基础是负责传输、存储、转换（格式）和显示医疗设备数据或医疗成像数据的硬件和软件。

FDA发布本指导性文件的目的是告知制造商、分销商和其它实体适用于医疗设备数据系统（MDDS）、医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备的法规控制要求。尽管这些设备可给患者带来很低风险且在推动数字健康方面可发挥重要作用，但本局无意强迫相关企业遵从这些要求。

2011年2月15日，FDA发布了将医疗设备数据系统从III类器械（高风险）下调为I类器械（低风险）的法规（“医疗设备数据系统规则”）。1I类器械受联邦药品、食品和化妆品法案（FD&C法案）通用控制要求监管。由于下调了医疗设备数据系统的分类，FDA对这些类型的技术获得了额外经验并判定这些设备给患者带来的风险较低。因此，FDA无意强迫相关企业遵从适用于医疗设备数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备的法规控制要求。

1参见：医疗器械；医疗设备数据系统最终规则（联邦公报第76卷第8637期）（2011年2月15日）

本指导性文件描述的政策亦与本局题为“医用移动应用程序”（2015年2月9日）、经过更新的指导性文件一致。

（http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf）

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制性的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。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，并非强制要求。

**II. 背景**

医疗设备数据系统是一种用于传输、存储、转换（格式）和显示医疗设备数据的硬件或软件产品。在美国联邦法规第21篇第880部第6310章中将医疗设备数据系统定义如下：

*§ 880.6310 医疗设备数据系统。（a）识别信息。*

1. *医疗设备数据系统是一种在不控制或改变与之连接的任何医疗设备功能或参数的情况下提供下列一种或多种用**途的设备：*
2. *医疗设备数据的电子传输；*
3. *医疗设备数据的电子存储；*
4. *按预定质量标准将医疗设备数据从一种格式电子转换为另一种格式；或*
5. *医疗设备数据的电子显示。*
6. *医疗设备数据系统可包括软件、电子硬件或电动硬件（如物理通讯媒介，包括无线硬件）、调制解调器、接口和通讯协议。在该识别信息中未包括拟用于连接主动患者监护系统的设备。*

医疗设备数据系统是一种在不控制或改变与之连接的任何医疗设备功能或参数的情况下提供下列一种或多种用途的医疗设备：2

2关于产品是否属于医疗器械的补充信息参见：

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051512.htm>

* 医疗设备数据的电子传输或交换。例如，用于此用途时可包括采集呼吸机传出的患者二氧化碳水平输出信息并将其传输到患者数据中央储存库的软件。
* 医疗设备数据的电子存储和检索。例如，存储血压历史信息供医疗保健提供者以后审查的软件。
* 按预定质量标准将医疗设备数据从一种格式电子转换为另一种格式。例如，将脉搏血氧测量仪生成的数字数据转换为可打印数字格式的软件。
* 医疗设备数据的电子显示。例如，用于显示以前存储某个特殊患者心电图的软件。

如果预期用途符合医疗设备数据系统的规则，医疗设备数据系统可包括下列情形：

* 以任何方式装配或排列的网络组件，其中包括特意为符合医疗设备数据系统法规所述预期用途的某一目的而设计的专门软件或硬件。
* 假如此类产品不提供附加功能特性的话，制造商按美国联邦法规第21篇第801部的规定在标签上专门标注为医疗设备数据系统的产品。
* 由医疗设备原始制造商之外的机构（如医院、第三方供应商）编写的直接连接到医疗设备上获取医疗设备信息的定制软件。
* 针对医疗设备数据系统的具体功能特性而设计和/或修改的属于信息技术基础设施组成部分的软件或硬件的修改部分（编写和编辑软件）。例如，针对医疗设备数据系统的功能特性修改软件时，只将修改部分视为医疗设备数据系统，原版软件则不是。

医疗设备数据系统不修改数据，且不控制与之连接的任何医疗设备功能或参数。医疗设备数据系统不包括拟用于主动患者监护系统的设备。3拟用于主动患者监护系统的设备包含下列特征：

* 临床环境要求及时响应（如住院患者监护系统）。

3如医疗设备数据系统法规的序言所述，“*主动*”这个词语表示“*在决定立即采取临床措施时拟依靠的任何器械*”（美国联邦法规第21篇8644部第8637章）。FDA进一步指出，患者监护设备存在现有分类，参见：美国联邦法规第21篇第880部C亚部：综合医院和个人用监护设备；美国联邦法规第21篇第868部C亚部：麻醉监护设备；美国联邦法规第21篇第884部C亚部：妇产科监护设备和美国联邦法规第21篇第870部C亚部：心血管监护设备。

* 临床状况（疾病或诊断）要求及时响应（如拟用于发现威胁生命的心室纤颤等心律失常的监护仪或用于主动监测糖尿病以便进行时效性干预的设备）。

提供主动患者监护的设备例证包括：

* 护士自动监护站，其接收并显示来自重症监护室中床边医院监护仪的信息。
* 接收和/或显示来自家庭环境中监护设备的信息、警报或警告并拟用来警告照护者立即采取临床措施的设备。

根据上面描述的特征，实施监护但不被视为“主动患者监护”的器械例证包括：

* 儿童在学校护理室/卫生室期间将儿童体温传给父母/监护人的应用程序。
* 帮助血糖仪生成的信息实现远程显示的应用程序。此时血糖仪用户可独立检查其血糖和血糖水平，但不根据这些结果决定立即采取临床措施。在这些情况下，不将远程显示信息（如最近的血糖值或血糖测定的时间间隔）视为对患者实施主动监护。

本指导性文件还提供了关于医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备的政策。对这些设备定义如下：

按美国联邦法规第21篇第892部第2010章的定义，医疗图像存储设备是一种为医疗图像提供电子存储和检索功能的设备。

按美国联邦法规第21篇第892部第2020章的定义，医疗图像通讯设备是一种在医疗设备间提供医疗图像电子传输的设备。

**III. 关于医疗设备数据系统、医疗图像存储设备和医疗图像通讯设备的政策**

FDA无意强迫相关企业遵从适用于下列设备的法规控制要求：

* 1. 受美国联邦法规第21篇第880部第6310章监管的医疗设备数据系统
  2. 受美国联邦法规第21篇第892部第2010章监管的医疗图像存储设备
  3. 受美国联邦法规第21篇第892部第2020章监管的医疗图像通讯设备

这意味着对符合上列法规定义的设备，FDA无意强迫其遵从法规控制要求。这些要求包括适用于这些设备类型的制造商的注册和上市、上市前审查、上市后报告和质量体系法规。

医疗设备数据系统（美国联邦法规第21篇第880部第6310章）、医疗图像存储设备（美国联邦法规第21篇第892部第2010章）和医疗图像通讯设备（美国联邦法规第21篇第892部第2020章）可豁免上市前通告。然而，当美国联邦法规第21篇第880部第9章和第892部第9章确认的这种豁免措施存在局限性时，可能需要上市前通告。即使在超越了这种局限性时，FDA亦无意强迫符合上述法规确认定义的设备遵从法规控制要求。例如，就这些局限性的适用程度来说，FDA无意强迫属于拟用于评估心血管疾病风险（美国联邦法规第21篇第880部第9章（c）（4）条款）或用于糖尿病管理（美国联邦法规第21篇第880部第9章（c）（5）条款）的体外器械的医疗设备数据系统遵从法规控制要求。