**行业和FDA人员指南**

**2002年《医疗器械使用费和现代化法》修正版第301条–一次性使用医疗器械上的突出和明显的制造商标志**

文件发布日期：（发布日期）

本文件草案发布于2005年10月11日。

本指南中的信息收集条款已根据OMB控制编号0910-0577批准。此批准于2009年1月31日到期。参见本指南第九节中的其他PRA声明。

有关本文件的问题，请联系器械与放射健康中心（CDRH）的Casper Uldriks，电话：240-276-0106，或电子邮件：ceu@fda.hhs.gov.

**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**

**合规办公室**



**序言**

**公众评论**

贵公司可以随时提交书面评论和建议到FDA文档管理部，食品药品监督管理局，5630 Fishers Lane，1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852，供部门审议。提交意见时，请参考本指导性文件的确切标题。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**

可从互联网获得其他副本，网址为：http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1217.pdf 或者要通过传真接收本文件，请使用按键式电话拨打800-899-0381或301-827-0111的CDRH资源索取自动回传系统。按1进入该系统。在第二个语音提示下，按1订购文档。输入该文件编号1217，后跟井号（＃）。按照接下来的语音提示完成请求。

**行业和FDA人员指南**

**2002年《医疗器械使用费和现代化法》修正版第301条–一次性使用医疗器械上的突出和明显的制造商标志**

*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。*

1. **前言**

2002年10月26日，2002年《医疗器械使用费和现代化法》（MDUFMA）第301条（公法107-250）修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（法案）第502节，要求器械或器械的附件带有突出的和明显的制造商名称标志，公认的该名称缩写或是识别制造商的唯一且公认的符号。2005年8月1日成为法律的2005年医疗器械使用费稳定法（MDUFSA）（公法109-43）对该法案第502（u）节作了重要修订。

MDUFSA通过限制回收的一次性使用器械（SUD）和回收器械的制造商的规定，修订了第502节（u）。第502节（u）规定不再对原始器械制造商（OEM）提出要求，除非这些制造商还对一次性器械进行回收。根据该修订条款，如果原始器械或其附件没有带有突出的和明显的制造商名称，公认的缩写或是识别该制造商的唯一且公认的符号，则对SUD进行回收的制造商可以通过在器械包装上使用一个可拆卸的标签来识别。该可拆卸的标签预期由回收SUD的用户将其粘贴到患者的医疗记录。

根据该法案第502（u）条，MDUFSA还要求FDA发布指南来识别原始器械制造商的名称，缩写或符号不符合“突出和明显”的情况。2005年10月11日，FDA发布了描述这些情况的指南草案。此外，由于第502（u）节要求回收的SUD或其附件带有突出的和明显的回收单位名称，除了上述内容之外，该文件还为回收单位提供指南，确定附于回收SUD上的名称、缩写或符号是否是突出和明显的。

MDFSA要求FDA在制定日期（2005年8月1日）后180天内发布本指南。因此，该机构要求利害关系人在发布指南草案后30天内提交其对该指南草案的意见。如下所述，FDA接收对该草案的意见，所有这些意见都会在最终确定指南时予以考虑。

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。

**最小负担方法**

我们认为应该考虑在医疗器械监管的所有领域采用最小负担方法。本指南反映了我们对于相关科学和法律要求的认真审查，并且我们认为这是满足这些要求的最小负担方法。但是，如果贵公司认为有其他负担更小的方法，请与我们联系，以便我们考虑贵公司的观点。贵公司可以将书面意见发送给本指南前言中所列的联系人或CDRH监察专员。有关CDRH监察专员的全面信息，包括与他联系的方式，可以在互联网上找到，网址为<http://www.f'da.gov/cdrh/ombudsmati/>。

1. **与利益相关者协商**

FDA收到利益相关者的意见，所有这些意见都会在制定本指南时予以考虑。每个回应的利益相关者都对实施回收标志要求的有效日期提出了意见。MDLIFSA确定两个生效日期，遵守了该法案第502（u）条。

第一个生效日期是2006年8月1日，即2005年8月1日制定之日起12个月后。该日期适用于那些在2006年8月1日之前OEM首次以突出和明显的方式标记原始器械的回收SUD。该日期还适用于未标记或不包含具有OEM名称的附件的器械，以及标记为或包含附件，但不突出且明显地标有OEM名称的器械。按照第502节（u），回收单位可以在这样的器械上使用可拆卸的标签。因此，对于在2006年8月1日之后被回收和引入或交付用于州际贸易的所有器械，回收单位必须标记该器械，将其标记粘贴在附件上，或者在适当的地方代替可拆卸的标签。

第二个生效日期涉及OEM在2006年8月1日之后首次标记其器械情况下的合规性。两条意见对第二个生效日期提出质疑。该指南草案规定，一旦OEM标记其器械，回收单位必须标记该器械，使用附件或在适用的情况下使用可拆卸的标签。评论认为，如果OEM在2006年8月1日之后标记其器械，则SUD的回收单位应该从OEM首次标记回收器械日期起仍然有12个月的时间用于标记回收的器械。

MDUFSA关于生效日期的法律措词声明，关于回收SUD第502（u）条应该在“2005年医疗器械使用费稳定法颁布之日起12个月有效，或者是在原始器械初次标有原始器械制造商名称的日期，公认该名称的缩写，或识别该制造商的唯一且公认的符号，以较晚者日期为准。”（着重强调）。法律措词对于回收单位在2006年8月1日之后OEM首次标记其产品时标记器械不提供额外的12个月时间。法律措词明确表明，当OEM在2006年8月1日之后首次突出并明显地标记其器械时，回收单位-如果不是在2006年8月1日之前标记器械或使用附件，则必须通过可拆卸的标签来识别自身–没有额外的12个月时间在器械上贴上标记。

法律措词要求回收单位标记OEM首次标记该器械的日期，这将为卫生保健提供者提供必要的信息，以便他们能准确、及时地向FDA报告器械相关的不良事件。由于无法识别回收一次性使用器械的正确制造商，导致报告错误和报告失败，从而破坏机构的上市后监控程序。此外，FDA认为，根据21 CFR第820部分的要求，应根据回收单位的质量体系（QS）程序，确定并实施符合其他制造商要求的合规标志规范的程序。

除了上述关于生效日期的意见外，另一个意见质疑法规是否要求将可拆卸的标签放在患者记录中。法律措词明确指出，根据经修订的第502（u）（2）条，可拆卸的标签应将要粘贴在患者的医疗记录上。

评论者要求FDA列入关于回收单位在SUD上标记时，是否应当除去原始器械制造商标记的指南。该评论还要求允许对用于比较研究的器械标记进行豁免，并且按照“调查器械豁免”法规（21 CFR 812），认为此类研究不会构成严重威胁。这些问题不在本指南的范围之内，因此本指南中未涉及。

该机构仔细考虑了上述所有意见。然而，如上所述，该指南草案中公布的信息在该最终指南中保持不变。

1. **定义**

关于本指南，FDA定义了以下术语：

**附件：**不能随意移除的固定到器械上的物品。

**可拆卸标签：**器械包装上的可移除的标签，用来鉴别对SUD进行回收的制造商，并可粘贴在患者记录上。

**标志：**一个名称，是公认的此类名称的缩写，或是用于识别特定制造商的唯一且普遍公认的符号。

**突出和明显：**根据该法案第502（u）节的要求对器械进行标记的方式，使得制造商的标志在正常使用条件下对于用户是明显的。

**回收单位：**对先前使用的SUD进行其他的处理和制造以用于对患者再次单次使用的制造商。

**一次性使用器械：**一次性使用的器械，或单次手术中用于单个患者的器械。

1. **该指南涉及到谁？**

本指南适用于回收一次性器械的所有制造商；因此，文件也适用于回收SUD的OEM。

1. **如何知道制造商的标志是突出和明显的？**
2. 我们建议在决定制造商的标志是否突出和明显时考虑以下因素：

1．器械本身的可用空间

2．对比度

3．含义

4．字体或图形可读性

1. 可以使用以下信息和示例来帮助贵公司根据上述内容确定制造商的标志是否是突出和明显：
2. **可用空间**：制造商的标志是否有足够的空间，以便在普通使用条件下能够识别，例如在手术室，急诊室或救护车中？

例如：

普通墨水笔侧面的空间面积可能足以显示制造商的标记。

普通图钉头部的空间面积可能不足以显示制造商的标记。

1. **对比度：**我们建议制造商标志的颜色和背景颜色之间的差异应使制造商的名称或标志在普通使用条件下对用户显而易见。

例如：

制造商的名称使用深色而采用浅色背景形成对比，应该使识别显而易见。

制造商的名称使用浅色，背景使用不同但不太深的颜色，将使得在正常使用条件下识别显而易见的可能性较小。

1. **字体或图形可读性：**在正常使用条件下，文本的样式是否容易阅读并足够大？ 名称的实际打印和大小应该足够清楚，以便能够在普通使用条件下阅读。

例如：

报纸，杂志，商务信函或大众媒体广告使用用户可以容易阅读的大小和样式类型。

办公室用笔通常带有制造商或供应商的标志。笔上的名称足够大，以便用户可以在使用笔时阅读。

华丽或精致的名称不易阅读的脚本可能会使基本信息的可读性降低。

1. **含义：**用户是否了解产品上显示的制造商标志？

假设制造商考虑了可用空间，对比度和可读性，FDA认为制造商的全称在正常使用条件下是可以理解的。当制造商使用名称的缩写或符号而不是全名时，制造商应使用与全名密切相关的缩写或与制造商相关联的唯一且可识别的符号。

例如：

当产品带有制造商的名称，例如“American Business Company，Inc.”或“XYZ，Inc.”时，用户应能够识别制造商。

当Long回收公司生产的产品被标识为“Long”时，该机构认为该制造商在正常使用条件下是可识别的。

当产品具有公认并与制造商相关联的独特标记，例如汽车上的标志或引擎盖标志时，用户应该能够在普通使用条件下识别制造商。

通用或不易同特定制造商识别的标志，例如空心圆，可能不会帮助用户识别制造商。注意：我们还建议贵公司考虑此因素，以确定缩写或符号是否符合该法案第502（u）节的“公认”。

1. **新标志要求何时生效？**

回收的SUD或SUD的附件必须带有回收单位标记的要求在以下日期之一有效，以较晚者为准：

1. 2006年8月1日，即2005年8月1日颁布法律后12个月。例如，如果原始器械或其附件在2006年7月1日带有突出和显著的OEM标记，则回收的SUD或其附件必须在2006年8月1日之前带有突出的和明显的回收单位标志。

或者

1. 2006年8月1日之后的日期，原始器械或其附件首先突出和显著地显示OEM标记。如果原始器械或其附件在2006年8月1日之前没有突出和明显的OEM标志，但是在之后的日期有标志，则回收的SUD或其附件必须带有突出的和明显的回收单位标志，然后回收的器械才可以合法上市。

例如，如果原始器械首先在2006年9月1日有突出和明显的OEM标志，则在该时间点，回收单位必须在销售之前在回收的器械或其附件上使用其自己的突出和明显标志。

2006年8月1日之后，即使原始器械或其附件没有OEM标志（OEM标志不存在或不突出明显），回收的SUD必须标识回收单位。在这种情况下，回收单位可以通过使用SUD包装上的可拆卸标签来识别自身，如下所述。

1. **回收单位应在什么时候将其标志贴在器械上，使用可拆卸标签或使用附件？**

根据该法令第502（u）条，回收的SUD或其附件必须带有突出的和明显的回收器械的制造商名称，公认的名称缩写，或者识别此制造商唯一的和公认的符号。该要求的唯一例外是，原始器械或其附件没有突出明显地识别原始器械制造商的名称，公认的名称缩写，或者识别此制造商唯一的和公认的符号。在这种情况下，回收单位可以在包装上使用可拆卸的标签以识别回收器械的制造商。

如在MDUFSA中所述，可拆卸的标签预期粘贴到患者的医疗记录上。因此，FDA建议该标签包含一个声明，来指导医生去除可拆卸的标签，并在使用回收SUD时将其粘贴在患者的医疗记录上。

如果原始器械制造商已经以这样的方式标记器械，使得回收单位几乎没有或没有可用空间来突出的和明显地标记器械，则回收单位可以使用附件进行标记来满足502（u）部分的标志要求。

以下流程图可帮助贵公司决定是否应在该器械上粘贴标志，使用可拆卸的标签或使用附件。

**回收单位的决策流程图**

**我在我的器械上放置我的标志，使用可拆卸的标签，还是使用附件？\***

否

OEM是否标记原始设备？

是

否

标志是否突出明显？

是

否

回收单位是否有能用的空间标记器械？

是

必须识别回收单位；可以使用附件完成。

必须识别回收单位；可以使用可拆卸的标志。

回收单位必须通过器械或附件上的标志进行识别。

**\*经修订的《联邦食品、药品和化妆品法案》第502（u）条。**

1. **回收单位能否从此标志要求中获得豁免？**

不，第502（u）条并不提供豁免标志要求的规定。

1. **1995年缩减文书工作法案**

本指南包含信息收集条款，需要由管理和预算办公室根据1995年《缩减文书工作法案》（44 U.S.C.3501-3520）进行审查。

完成此信息收集所需的时间估计为每次响应平均为1.0小时，包括查看说明，搜索现有数据资源，收集所需数据以及完成和审查信息收集的时间。为减少这种负担，发送关于此负担估计的评论或建议至：

合规办公室

收件人：Casper Uldriks

器械与放射健康中心，HFZ-300

食品药品监督管理局

2098 Gaither Road

Rockville，MD 20850

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则机构可能不会进行或申办信息收集，并且不需要人员回复。此信息采集的OMB控制编号为0910-0577，到期时间为2009年1月31日。