**附信：公司发起召回期间的510（K）要求；附件A：公司召回合法上市器械期间的召回和上市前通知审查指南（蓝皮书备忘录编号K95-1）（仅限文本）**

**公司发起召回期间的510（K）要求**

**510（K）备忘录编号K95-1**

本指南编写于1997年2月27日实施FDA的良好指导规范（GGP）之前。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。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。本指南将在下一版本中更新，以包括GGP的标准成分。

|  |
| --- |
| 1995年11月21日  器械评价办公室主任  公司发起召回期间的510（K）要求  ODE审查工作人员  来自：ODE科负责人  目的  本备忘录旨在实施所附指南中规定的程序，其中，该指南由合规办公室和器械评价办公室提供，涉及公司召回合法上市器械期间的召回和上市前通知审查程序。 |

|  |
| --- |
| 1995年11月21日  器械评价办公室主任  公司发起召回期间的510（K）要求  ODE审查工作人员  来自：ODE科负责人  目的  本备忘录旨在实施所附指南中规定的程序，其中，该指南由合规办公室和器械评价办公室提供，涉及公司召回合法上市器械期间的召回和上市前通知审查程序。  背景  公司在召回器械时，其召回策略应包括用于修改器械以纠正召回原因的方案。过去，合规办公室（OC）要求科学和技术办公室对拟定纠正方案进行初步评估。如果纠正方案适用，中心将行使自由裁量权并允许公司对已分销的器械装置进行纠正。如果修改类型要求提交新的上市前通知，则在对新产品进行纠正前，公司通常必须提交上市前通知并获得器械评价办公室（ODE）的许可。此过程涉及对相同修改进行冗余审查和潜在的冲突评估，可能会不必要地延迟缺陷器械的纠正。  附件A中的文档《公司发起合法上市器械期间的召回和上市前通知审查指南》由OC和ODE主任于1995年10月27日签署。其包含旨在消除冗余审查和简化整个过程的标准操作程序。本指南由CDRH内的专用委员会编制。本指南已在两个中心的已入职员工会议（在此会议期间，征求所有中心办公室的建议和评论）与OC和ODE高级员工会议接受审查。此外，已就本指南与几家医疗器械行业协会进行了讨论，且已进行了公开讨论。 |

|  |
| --- |
| 程序  OC和ODE将遵守的新程序见所附指南。此类程序的流程图（标题为“召回器械的拟定修复的510 （k）要求”）见附件B。如果贵公司在将此类程序应用于贵公司可能发现的具体情况方面存有疑问，请联系ODE，510（k）工作人员，获得附加指南。 生效日期本备忘录立即生效Susan Alpert，Ph.D., O.D. |

|  |
| --- |
| 510（k） 备忘录- 编号K95-1 附件A — 第1页  1995年10月27日  公司发起合法上市器械期间的召回和上市前通知审查指南  适用范围和目的  本程序指南适用于公司通知食品药品监督管理局（FDA）其打算对合法上市器械（如21 CFR 807. 92 （a） （3）所定义）进行修改以纠正召回原因的召回行动。如果公司提出的纠正方案会改变器械，而不仅仅按器械原质量标准进行存储，器械和放射卫生中心（CDRH）可能会因召回过程和上市前通知（510（K））过程而对纠正方案进行冗余审查。本指南将说明用于审查此类修改的过程，消除两种过程均适用时的冗余程序，以期缺陷器械可得到及时纠正。本指南将取代1994年6月29日CDRH合规办公室前任主任给OC工作人员的备忘录中提供的、有关此主题的指南。  本指南不适用于：未获得适当的上市前许可即上市器械的召回行动；在执行后而不是在执行前通知FDA的纠正方案；非真实召回情况。  方法  附图总结了CDRH用于确定是否仅通过召回过程或通过召回过程和510（K）过程对拟定纠正方案进行审查的决策过程。此过程的基本意图是避免对拟定器械纠正方案进行重复审查。在CDRH中，由OC全权负责协调召回决策过程，而器械评价办公室（ODE）则负责作出附图指定的某些决策。 |

|  |
| --- |
| 在召回行动期间，OC的案件负责人将审查公司的召回策略，确定该公司的纠正措施是否包括将对器械进行的拟定修改。作出此决定时，OC的案件负责人将考虑纠正方案是否改变器械，而不仅仅按器械原质量标准进行存储。如果纠正方案仅仅按器械原质量标准进行存储（例如，涉及良好制造规范的纠正方案），OC的案件负责人将确定召回是否涉及对器械进行修改。在这种情况下，无需发布510（K），OC的案件负责人将对召回进行相应处理。另一方面，如果该公司的召回策略包括将对器械进行更改的纠正方案，OC的案件负责人将要求合适的ODE部门评估拟定修改是否需要510（K）提交材料。目前，CDRH正在制定有关确定拟定修改是否需要提交510（K）提交材料的指南。当指南完成编制后，ODE在进行决策时将参阅该指南。  ODE将考虑修改是否会显著影响安全性和有效性（根据21 CFR 807. 81 （a） （3））。由于召回通常涉及可构成健康风险的情况，旨在纠正召回原因的修改通常会影响安全性和有效性。因此，实施会改变器械使用适应症、设计和性能质量标准的纠正方案时通常需要提交510（K）提交材料。但是，如果ODE确定，修改不会显著影响安全性和有效性，则无需提交510（K）提交材料，OC的案件负责人将对召回进行相应处理。  将使用以下程序评估拟定纠正方案是否需要提交510（K）提交材料。一般来说，在召回期间，ODE将试图对纠正方案进行评估，但在510（K）提交材料审查期间，不会再次进行此评估。 |

|  |
| --- |
| * 特殊510（k）——待实施的纠正措施。在召回期间，ODE（如果适用，因征求其他办公室的建议）将试图评估修改是否可使问题得到充分纠正以及改进器械是否具有“实质等同性”。此方法要求公司提供足够的信息，以在召回期间对拟定修改进行评估。如果ODE认为，拟定修改适用，OC将通知公司评估结果，并指示公司提交“特殊型510 （k）——待实施的纠正措施”。ODE将仅对510 （k）进行简单审查，力求在30天内完成审查。简单审查旨在确保510（k）提交材料完整，且仅包括CDRH在召回期间确定可接受的修改。如果尚未获得510（k）许可，CDRH将行使自由裁量权，允许公司实施修改（包括改进产品或新产品）。 * 传统510（k）。如果在召回期间，公司无法提供足够的信息来评估修改（例如，需进行大量试验），则上述方法不可用。在这种情况下，OC将通知公司：将通过510（k）过程，而不是召回过程对修改进行审查；及在获得510（k）许可前，该公司不得上市改进器械（包括改进产品或新产品）。如果由于迫切需要该器械且ODE同意存在迫切需求，该公司要求加快510（k）审查，ODE将加快对510（k）提交材料的审查。如果无迫切需求，将根据通用于510（k）提交材料的“先进先审查”政策审查510（k）提交材料。   生效日期  本指南在发布后立即生效。有关解释本指南的问题，请联系Heather Rosecrans，ODE或John Samalik，OC。  // s // // s //  Susan Alpert, Ph. D.,M. D. Lillian Gill  ODE主任 OC主任 |

|  |
| --- |
| 510 （k）备忘录-编号K95-1 附件B — 第1页 召回器械的拟定修复的510 （k）要求 |

### 附件B

### （/downIoads/MedicaIDevices/DeviceReguIationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm 080298.pdf） （Adobe PDF）

|  |
| --- |
| More in Guidance Documents （Médical Devices and Radiation-Emittinq Products）  （/MedicalDevices/Device ReguIationandGuidance/Guidance Documents/default.htm） |
| 跨中心最终指南  （/MedicalDe vices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm081752.htm） |
| 合规办公室最终指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070269.htm） |
| 中心主任办公室最终指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm110228.htm） |
| 交流和教育办公室最终指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070271.htm） |
| 器械评价办公室最终指南2010 - 2016  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm198577.htm） |
| 器械评价办公室最终指南1998 - 2009  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070272.htm） |
| 器械评价办公室最终指南1976 - 1997  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm080283.htm） |
| 体外诊断和放射卫生办公室最终指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070274.htm） |
| 监测和生物测定办公室最终指南  （/Me dicalDev ices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070275.htm） |

|  |
| --- |
| 科学和工程实验室办公室最终指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm070277.htm） |
| 指南草案  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm407274.htm） |
| 辐射产品指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm283507.htm） |
| 撤回指南  （/MedicalDevices/Device RequlationandGuidance/Guidance Documents/ucm425025.htm） |