**便利型套件临时监管指南**

本文档旨在提供有关便利型套件的新型上市前通知监管策略的指南。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的要求，则可以使用该方法。由于本指南提出最小负担手段原则，且符合公共卫生要求，因此在执行之前，未收集针对本文档的公众意见。

上市前通知（510（k））工作人员项目运营工作人员

器械评价办公室

1997年5月20日

尽管本指南为最终文档，仍可随时致电联系上市前通知（510（k））部，提交评论和建议，以便于本机构完善本文档，电话：301-796-5640。针对使用和解释本指南的问题，请致电联系上市前通知（510（k））部，电话301-796-5640。

美国卫生和人类服务署食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

# 便利型套件临时监管指南

作为器械和放射卫生中心组织转型倡议的一部分，510（k）过程重组小组已经仔细考察了上市前通知（510（k））项目，确保项目以最高效率运行，并使用分配资源实现最佳公众卫生收益。

在对510（k）项目的要求和执行情况进行初步考察期间，小组确定可对项目进行一项更改，以降低便利型套件组装商的监管负担。以下概述了将应用于便利型套件的新型监管方法，该方法可减少为此类器械提交510（k）提交材料的次数少，并将节省ODE审查资源。据估计，器械评价办公室（ODE）每年会收到约300 份510（k）提交材料，这一数值可能受此监管方法影响。

# 背景

根据现行法规，首次上市此类器械的营销商必须提交上市前通知并取得器械许可，然后才能将器械合法引进州际贸易。首次拟上市此类器械的便利型套件组装商/制造商应遵守此类要求。

多数经510（k）审查的套件均含有合法上市器械，其中，此类器械一般以套件的形式组装，以方便买方或用户使用，因此称为“便利型套件”。在审查便利型套件510（k）期间，ODE习惯性地侧重于特定类型套件的预期用途，套件中包含的器械组件以及进一步加工可能对套件和/或其组件产生的影响。此类套件的标签通常仅提供基本信息，标明特定套件的组装商或制造商及其预期用途。附加加工通常需要将标签固定到套件的外包装并对套件及其组件进行最终灭菌。

# 新型监管方法

根据这一经验，FDA认为，在某些情况下，便利型套件可能无需为确保公共卫生得到保护获得上市前许可。因此，FDA拟作出规则制定，以使某些特定的便利型套件免于上市前通知要求。在该规则生效之前，FDA拟对符合下述具体预期用途、组件和加工限制的便利型套件的上市前许可要求行使自由裁量权。

1. 预期用途 - ODE已使用510（k）数据库编制了通用类套件附表，本机构认为，该列表可代表便利型套件的常见预期用途，且其不会修改单个套件组件的预期用途。FDA承认，目前可能存在附加类型的但未被本指南覆盖的套件。同样，FDA预计，在不久的将来，可能会出现其他类型的套件。因此，将根据本机构针对此新型监管方法的经验以及有关各方的评论定期更新此列表。
2. 组件 - 符合本指南的便利型套件应仅包括以下类型的组件：（1）合法上市器械，（2）免于上市前通知，或（3）已通过上市前通知过程证明其具有实质等同性。购买的组件应为符合其合法上市授权的成品形式，即其应具有适当包装，标签等。
3. 加工 - 本指南仅适用于下述情况：套件组装商/制造商认为，对该套件进行的进一步加工（如果有）不会显著影响任何套件组件的安全性或有效性。在做出上述决定时，FDA建议套件制造商遵循FDA指导性文件“决定何时为现有器械更改提交510（k）”中的说明。各套件组装商/制造商均应仔细考虑任何加工对套件组件的影响。

过去，灭菌已成为便利型套件510（k）审查的重点；因此，套件组装商应仔细考虑灭菌过程对单个套件组件的影响。如果套件组件可能对进一步加工（例如外科缝合线）较为敏感，组装商/制造商应采取必要措施来确保再加工程序不会对组件产生不利影响。

总之，如果便利型套件类型与附表匹配以及如果组装商/制造商合理认为，对该套件和其组件进行的进一步加工不会显著影响其任何组件的安全性或有效性，FDA拟行使其自由裁量权，即无需获得510（k）许可。

应根据质量体系法规（21 CFR 820）在组装商/制造商的档案中保留支持这些确定的文档，如果需要，应该可以进行FDA审查。请注意，尽管FDA拟对上市前通知要求行使自由裁量权，但便利型套件组装商/制造商仍然需要遵守其他一般控制措施，包括注册、上市、禁止误标和良好生产规范。未来，FDA拟进行规则制定，以正式使此类套件免于上市前通知要求。

# 局限性

FDA不打算就便利型套件的药物要求作出监管变更。对于含有作为药物监管的组分的便利型套件，组装商/制造商应致电联系药物评价和研究中心，处方药物合规与监测司（电话：（301）594-0101），以了解套件中药物成分的上市前要求。

本指南不适用于由生物制剂评价和研究中心管辖的套件510（k）。有关由CBER审查的套件的信息，组装商/制造商应致电联系血液研究与审查办公室，血液应用司，生物制剂器械科（电话：（301）827-3524）。

# 生效日期

本指南立即生效。

# 便利型套件类型

便利型套件附表根据FDA数据库开发，由医学专业组织。就本文档而言，术语“套件”，“工具套”和“工具盘”应视为同义词。将根据本机构针对本指南的经验以及有关各方的评论定期更新此列表。

# 套件/工具套/工具盘名称和预期用途（如果需要）

**麻醉学器械**

呼吸道吸入套件

麻醉呼吸回路套件（成人和儿科）

麻醉传导套件

麻醉套件

动脉采血套件

血液标本采集套件（不包括HIV检测）

臂丛麻醉套件

脊尾麻醉套件

连续臂丛神经阻滞工具盘

定制麻醉工具盘

硬膜外麻醉套件  
舌吐神经麻醉套件  
加湿器 - 雾化器套件  
喉镜套件

经鼻气管内导管架套件  
神经阻滞工具盘

经口气管插管导向器套件  
给氧套件  
局部麻醉套件

脊髓麻醉套件

脊髓硬膜外麻醉  
气管吸入工具套  
气管支气管吸引导管套件

气管切开术和经鼻吸入套件

气管切开术护理套件**心血管器械**

血管造影术/血管成形术套件血管镜瓣膜刀套件心导管插入术套件

心脏停搏液施用套件心肺分流术导管套件心肺复苏术辅助套件心血管导管鞘导引器套件心血管手术套件

心血管手术工具盘导管球囊修复套件

导管导丝套件导管导引器套件

中央静脉血压套件中央静脉导管工具盘

CT活检工具盘

数字血管造影术工具盘内皮细胞采集套件激光血流套件

导线导引器套件经皮心房导管套件

经皮护套导引器套件静脉切开术采血套件快速静脉导管插入术套件

# 临床化学与临床毒理学器械

血乙醇套件（不含HIV检测）

血液和尿液采集套件（不含HIV检测）

新生儿血液采集套件和筛选表（不包括HIV检测）

性犯罪/性侵犯/可疑证据收集套件（不包括HIV检测）

尿液采集套件（不包括HIV检测）

尿液输送套件（不包括HIV检测）

# 牙科器械

口腔卫生套件

牙科植入物手术工具盘

牙科预防套件

义齿修复套件

牙髓套件

固定装置连接器套件

通用牙科工具盘

牙龈收缩套件

磨具套件

口腔外科工具盘

菌斑显示套件

预防套件

修复工具和组件工具盘

# 耳鼻喉器械

环甲膜穿刺术套件耳冲洗套件

耳鼻喉手术工具盘鼓膜切开术套件

口冲洗套件

穿孔耳/入口清洁工具盘气管造口清洁工具盘气管切开术套件

# 胃肠病学 - 泌尿学器械

抗反流血液管道套件球囊胃切开术导管套件钡灌肠套件

活检针套件膀胱冲洗套件体液屏障套件十二指肠冲洗工具盘导管护理工具盘导管（插入）工具盘

胆管造影导管套件

连续动静脉血液滤过导管套件除凝块工具盘

透析管理套件透析启动/关闭套件透析器支架工具套

双腔导管工具盘电外科电极工具套内窥镜导引器工具套内窥镜胆管造影套件灌肠套件

经肠给药套件（成人和儿科）食管扩张器套件

饲管套件  
股骨导管套件

柔性和刚性胆道镜套件Foley导管套件（不包括HIV检测）胃结肠导管冲洗套件胃冲洗和吸入套件  
胃灌洗套件（成人或小儿使用）胃泌尿科活检套件

胃肠管套件

胃造口术导线放置套件胃造口术空肠造口术饲管套件胃造口术导管套件

血液透析工具盘肾灌注套件

腹腔镜胆管造影导管套件腹腔镜胃造口术套件腹腔镜空肠造口术套件腹腔镜套件

男性外部导管插入术套件（不包括HIV检测）多腔血液透析导管插入术套件鼻饲管套件

鼻胃空肠套件针刺导管空肠造口术套件肾镜工具套

非球囊置换胃造口术系统造口术护理套件

经皮内镜胃造口术套件经皮置换胃造口术导管套件经皮胆道造影套件

会阴冲洗套件

腹膜透析管理套件腹膜透析管套件个人安装套件

直肠扩张器套件

置换胃造口术饲管工具盘单针单向泵套件单针（同轴流）透析套件无菌婴儿强饲法套件

锁骨下导管套件

耻骨上膀胱造口术导管套件  
通用引流工具盘

尿冲洗套件

尿引流收集套件

导尿管插入术套件（不包括HIV检测）

# 一般和整形手术器械

抽吸术工具盘  
基本安装工具盘

骨髓活检工具盘  
直肠套件

乳腺活检/定位工具盘  
烧伤敷料工具盘

烧伤套件

骨水泥和骨骼去除套件胆囊切除术套件清创套件去污套件

换药工具盘急救套件

液体引流工具盘

通用装置工具盘普通外科工具盘疝修补术套件

子宫切除术套件

切开引流术工具盘冲洗套件（伤口）裂伤工具盘

腹腔镜胆囊切除术套件腹腔镜括约肌切开术套件肝活检套件

小手术工具盘手术室附件工作台工具盘穿刺术工具盘

盆腔镜检查套件

整形手术及附件套件电动剃刀准备套件

单次使用装置工具盘皮肤准备工具盘

订书钉去除套件无菌穿刺工具盘灭菌包装工具盘吸入导管套件手术装置工具盘手术牵开器套件缝合线套件

缝合线去除套件

胸导管插入工具盘止血带套件

溃疡创面工具盘

真空动力体液收集套件  
静脉性溃疡套件

伤口引流套件伤口敷料套件

# 一般医院和个人使用器械

入院套件（病人用具）过敏应急套件婴儿护理套件

血液管理套件

血源病原体反应套件

血液取样套件（不包括HIV检测）输血套件

体液屏障套件体液清洁套件体液处理套件

骨髓收集/输注套件  
滴定管静脉内给药套件导管修复套件

中央静脉导管换药套件化疗管理套件化疗溢出物清理套件

胸腔引流套件清理套件

分娩室服装套件应急响应安全套件

发烧监测套件

静脉注射启动套件

昆虫刺伤应急套件动脉内给药套件

静脉伸缩管套件

腰椎穿刺工具盘（成人和儿科）医疗手术工具盘

显微外科工具盘中流收集套件Mortician套件

手术室磨砂膏准备工具盘经口给药工具套

肠胃外给药套件注射用药物供应套件经皮导引器套件外周导管插入套件个人防护套件

端口导引器套件准备套件

压力监测（空气/气体）套件坐浴套件

毒蛇咬伤套件

毒蛇咬伤吸入套件溢出物套件

救生套件温度计套件胸腔穿刺术工具盘

超声针吸活检套件脐带导管插入工具盘血管通路口套件静脉穿刺套件

呕吐物清理套件

# 神经病学器械

内窥镜分流器置入套件

内窥镜心室导管插入套件  
颅内压力和温度监测套件  
腰椎引流导管套件

淋巴管造影套件  
脊髓造影套件  
神经学试验套件  
神经学套件

# 产科和妇科器械

羊膜穿刺术工具盘  
吸乳器套件  
子宫颈涂片套件  
剖宫产术工具盘  
包皮环割术工具盘  
后穹隆穿刺术套件  
细胞学套件

扩张及搔刮工具盘  
分娩套件

紧急助产套件  
子宫内膜取样套件

胎儿血液取样套件（不包括HIV检测）  
法医证据性侵犯套件  
妇科腹腔镜术套件

待产和分娩套件  
孕妇套件  
助产套件

产科麻醉套件  
产科真空分娩套件  
子宫颈抹片套件

子宫颈麻醉套件  
骨盆检查套件

阴部麻醉套件  
精液收集套件  
套管针套件

阴道检查工具盘  
输精管吻合术工具套

# 眼科器械

眼部工具盘  
人工晶体植入术工具盘  
超声乳化套件

眼部手术工具盘  
玻璃体切除术套件

# 骨科器械

一次性关节抽引术/注射工具盘  
内窥镜足底工具套

植骨块收集套件

腹腔镜骨锚固体尿道固定术工具套件  
骨科用工具盘

用于软骨重建的预钻孔套件

关节镜手术用手术插管和深度计套件  
手术套件

经胫骨前交叉韧带套件

# 物理医学器械

手动附件工具套

# 放射学器械

关节造影托盘

活检针导向器套件  
牙科工具盘  
椎间盘造影术套件

MRI一次性套件  
前列腺播种套件  
X线造影剂托盘  
放射学诊断套件