**CPG章节335.500 剃须刀片、修指甲工具 - 201(h)未考虑的器械**

背景：

一名通信者咨询《联邦食品、药品和化妆品法案》（法案）第201（h）节中使用的“器械”一词是否包括剃须刀和修指甲工具等物品。

政策：

\*只有在NF或USP官方认可的用于诊断疾病或其他状况，或用于治愈、缓解、治疗或预防人类或其他动物疾病，或旨在影响人体或其他动物的结构或任何功能时的器械才属于该法案监管范围。通常所代表的剃须刀片和修指甲工具并不属于该法案定义范围内的器械。\*

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1976年4月21日

再发行日期：1980年10月1日

修订日期：1987年9月24日

|  |
| --- |
| [**更多的合规政策指南(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |