**预期用于医疗机构的手术服的上市前通知要求**

**行业及美国食品药品管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2015年12月9日**

**本文件草案于2015年6月30日发布。**

与本文件有关的问题，可以联系麻醉学、综合医院、感染控制和牙科器械部门，电话为 301-796-5580，以及伊丽莎白·克拉弗里，电话301-796-6298，Elizabeth.claverie@fda.hhs.gov.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和公众服务部****美国食品药品管理局****器械与放射卫生中心****器械评价办公室****麻醉学、综合医院、呼吸、感染控制和牙科器械部门** |

**前言**

**公众意见**

你们可以将相关建议和意见提交至<http://www.regulations.gov>。将书面建议提交至马里兰州罗克维尔市(HFA-305)渔民巷5630号1061室食品和药品监督管理局文档管理部门，邮编20852。确认所有建议的案卷编号为FDA-2015-D-2261。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

**额外副本**

可以通过互联网获取额外副本。您还可将电子邮件请求发送至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov，以接收指南文件的复印件。请使用文档号1500025来标示索取的指导原则。

**预期用于医疗机构的手术服的上市前通知要求**

**行业及美国食品药品管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品和药品监督管理局（FDA或管理局）关于本话题的当前看法。******它不赋予任何人任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果符合适用的法规和条例的要求，你们也可以使用替代的方法。如果想要对替代的方法进行讨论，可以联系FDA工作人员或者标题页中列出的负责执行本指南的办公室。*** |

**一：引言**

美国食品和药品监督管理局（FDA）发布本指南，是为了介绍管理局有关上市前监管的要求以及支持医疗机构所用手术服的液体阻挡层的性能测试。该指南发布的基础是医疗机构中个人防护设备的公共健康重要性以及用来介绍美国食品和药品监督管理局、工业、标准社区和专业医护人员等所用手术服的术语。

FDA认为通过对21 CFR第878.4040条管理的手术服有关的上市前监管要求进行介绍，本指南对于促进和保护公共健康非常重要。特别是，它为行业介绍了对手术服进行上市的上市前监管要求和数据要求，这些手术服宣称符合美国国家标准学会和美国医疗器械促进协会（ANSI/AAMI）所指定的液体阻挡性能标准以及其他与这些主张有关的术语。

对医疗机构进行液体阻挡保护的手术服的功能性能进行介绍的术语，FDA认识到FDA、工业、标准社区和专业医护人员存在差异。虽然本指南文件不会解决术语中已存在的差异，它是用来说明FDA对医疗机构进行液体阻挡保护的手术服的上市前通知要求。

本文件是1993年的指南文件[*《手术服和手术单上市前通知[510(K)]提交报告指南》*](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm081305.pdf)（<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocu>ments/ucm081305.pdf）的补充。

有关本文件中引用的被FDA认可的标准的现行版本，参见FDA认可的共识性标准和数据库网站[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm.](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)。

包括本指南在内的FDA的指南文件都不产生法律上的责任。相反，指南对目前该机构对一个主题的看法进行了描述，并且只能将其视为建议，除非是对具体监管或法律规定的引用。在该机构的指南中所使用的“应该”一词意味着建议或推荐，但并不是必须的。

**二：背景介绍**

FDA于1988年6月24日发布了最终规则[[1]](#footnote-2)，根据21 CFR第878.4040条的规定，将“外科服装”定义如下：

手术室工作人员在外科手术期间穿戴的器械，以免手术患者和手术室工作人员受到微生物转移、体液以及颗粒物的影响。其中包括手术帽、兜帽、口罩、手术服、手术室鞋子和鞋套、以及隔离口罩和隔离服。通常被称为手术服的外科套装和外科裙不包含在内。

根据1988年的最终规则，手术服和手术口罩被分为II类，需要《联邦食品、药品和化妆品法案》510(k)上市前审查，手术服之外的手术服装被分为I类，也需要 510(k)上市前审查。如果制造商的手术服具有21 CFR第878.4040条规定的预期用途，则制造商需要在器械进行入州际贸易之前提交510(k)通知。

在2000年1月14日，FDA发布了最终规则，[[2]](#footnote-3)豁免除外科手术服和外科口罩之外的外科服装的上市前通知(510(k))要求，受到21 CFR第878.9条豁免的限制，其中包括具有与合法上市的器械不同的预期用途的器械的上市前通知。特别是，分类规则修订如下：

21 CFR第878.4040条：外科服装

1. *定义：*外科服装为手术室工作人员在外科手术期间穿戴的器械，以免手术患者和手术室工作人员受到微生物转移、体液以及颗粒物的影响。其中包括手术帽、兜帽、口罩、手术服、手术室鞋子和鞋套、以及隔离口罩和隔离服。通常被称为手术服的外科套装和外科裙不包含在内。
2. *分类：*（1）II类（特殊控制）外科手术服和外科口罩。

（2）I类（特殊控制）外科手术服和外科口罩之外的外科服装。根据§878.9的规定，I类器械免除本章第807部分E中的上市前通知程序。

在2000年发布最终规则的时候，FDA已经将“外科手术服”看作是外科手术期间使用的和/或用来提供适中至较高等级阻挡保护的手术服，将“隔离手术服”看做是用来提供最小或较低等级阻挡保护的手术服。在本指南中，用来提供适中至较高等级阻挡保护的隔离服被称为“外科隔离手术服”。

自从1988年发布最终规则以来，大量的词语被用来指代医疗机构使用的手术服，包括但不限于外科手术服、隔离手术服、外科隔离手术服、非外科手术服、遮挡手术服、舒适手术服、程序手术服以及手术室手术服。虽然FDA没有通过规定或指南定义其他词语，但是在1993年的指南中，FDA通过规定将“外科手术服”定义为“手术室工作人员在外科手术期间穿戴的外科服装，以免手术患者和手术室工作人员受到微生物转移、体液以及颗粒物的影响”。[[3]](#footnote-4)此外，FDA已经根据液体化学物渗透、液体渗入、病毒渗透以及其他合适的科学分析对一些作为外科手术服和手术服进行了审查，并且能够确定其与21 CFR第878.4040(b)(1)条分类的外科手术服具有实质等效性。

在2004年，FDA认可了公认标准ANSI/AAMI PB70:2003《医疗机构使用的防护服装和手术单的液体阻挡性能和分类》，[[4]](#footnote-5)ANSI/AAMI PB70为手术服的阻挡性能采用了新的术语。通过对验证的确定新定义的阻挡保护水平所需要的测试方法和性能结果进行详细的说明，术语对医疗机构使用的手术服和防护服装的阻挡水平进行了介绍和评估。虽然FDA已经认可了ANSI/AAMI PB70的阻挡性能水平（即1-4级）和相关的测试方法，但是这一标准中所使用的定义和术语与FDA以前的相关定义不一致。因此，监管和标准术语的差异为市场方面增加了困惑，因为它与宣称具有液体阻挡保护功能的手术服的监管要求相关。特别是，ANSI/AAMI PB70将“隔离手术服”定义为“用来在患者隔离的情况下保护医护人员和患者免受微生物转移以及体液影响的防护服装”，并且将“外科手术服”定义为“手术室工作人员在外科手术期间穿戴的外科服装，以免手术患者和手术室工作人员受到微生物转移、体液以及颗粒物[材料]的影响”。[[5]](#footnote-6)但是，根据21 CFR第878.4040条以及FDA监管模式的要求，外科手术服和隔离手术服都是“外科服装”，而且外科隔离手术服被认为属于II类“外科手术服”，因为它们用来提供适中至较高水平的阻挡保护。

FDA认为ANSI/AAMI PB703或4级等宣称具有适中或较高水平阻挡保护的手术服比ANSI/AAMI PB701级或2级等宣称具有最小或较低水平阻挡保护的手术服具有更高的风险。因此，由于这些器械在保护人体健康免受损害方面很重要，FDA将会考虑其宣称的保护等级以及使用的术语(例如:隔离、非手术、程序、手术室）。所宣称的保护等级主要与使用的不一致的术语有关，而且在2000年发布最终规则的时候，除外科手术服和外壳口罩之外的外科服装与低水平的阻挡保护有关。因此，本指南的目的是对与21 CFR第878.4040条规定的手术服有关的上市前监管要求以及支持医疗机构所用手术服液体阻挡主张所需要的性能测试进行说明和介绍。

**三：范围**

本文件的范围仅限于宣称具有液体阻挡保护功能并且在医疗机构使用的手术服。在本指南中：

最小或较低水平阻挡保护[[6]](#footnote-7)是指：

* ANSI/AAMI PB70 1级保护或等价水平；或者
* ANSI/AAMI PB70 2级保护或等价水平。

适中或较高水平阻挡保护[[7]](#footnote-8)是指：

* ANSI/AAMI PB70 3级保护或等价水平；或者
* ANSI/AAMI PB70 4级保护或等价水平。

本指南文件并不包含支持手术服提供关于特定微生物、化学试剂、化疗药物或者特定疾病的防护（例如：防止埃博拉）所需要的数据。此外，本指南也不是关于为手术服中增加抗菌剂提供支持所需要的数据。想要销售具有这些种类和/或设计特点的手术服的制造商应该使用预提交程序[[8]](#footnote-9)，以便在提交上市前提交报告之前从FDA获得更多指南。

**四：政策**

FDA对确定I类和II类手术服的方法进行了介绍。特别是，根据21 CFR第878.4040(b)条的要求，不用作外科手术服的手术服为I类豁免器械，不需要上市前通知，而用作“外科手术服”的手术服为II类器械，需要上市前通知。对器械预期用途的判定主要是根据具体的分析。在判定手术服是否用作21 CFR第878.4040(b)(1)中需要上市前通知的II类“外科手术服”时，FDA考虑了大量因素，包括但不限于使用的术语、宣称的阻挡保护以及器械的工艺特点。

**a）I类豁免手术服**

在根据21 CFR第878.4040(b)条的规定确定手术服分类的时候，FDA的监管模式为：如果下列因素都存在，则符合本规定的手术服不是“外科手术服”。

* 标记为与外科手术服不同的手术服（例如：隔离手术服）；
* 没有在标签中被描述为外科手术服；而且
* 具有与阻挡保护有关的声明，该声明只限于最小或较低水平的阻挡保护。

这种情况下，器械的标签或介绍以及最小或较低阻挡保护（或者无阻挡保护）的主张显示出其预期用途为非外科手术服。该种手术服被认为属于I类，从21 CFR第 878.4040(b)(2)条上市前通知中豁免，受到21 CFR第878.9条的限制，作为外科手术服和外科口罩之外的外科服装。该器械从I类中豁免，因为一般控制已经足够为《联邦食品、药品和化妆品法案》第513(a)(1)(A)部分的安全性和有效性提供合理的保证。一般控制包括但不限于质量体系规范（21 CFR第820部分）、注册和登记（21 CFR第807部分）、医疗器械报告（21 CFR第803部分）以及标签（21 CFR第801部分）.

**b）II类手术服**

在根据21 CFR第878.4040(b)条的规定确定手术服分类的时候，FDA的监管模式为：如果出现下列情况，则符合本规定的手术服是“外科手术服”。

* 具有同样的标签；
* 在标签中这样介绍；
* 具有与适中或较高水平阻挡保护有关的声明；和/或
* 具有在无菌车程序中使用的声明。

这种情况下，术语（例如：“外科手术服”或“外科隔离手术服”）、手术服标签上的介绍（例如：“本手术服适合作为外科手术服”）和/或3或4级阻挡保护等表示该手术服用作“外科手术服”（其中包括“外科隔离手术服”）。这种手术服被认为是21 CFR第878.4040(b)(1)条规定的II类器械，并且需要上市前通知。FDA认为ANSI/AAMI PB703或4级等宣称具有适中至较高水平阻挡保护的手术服比ANSI/AAMI PB701级或2级等宣称具有最小或较低水平阻挡保护的手术服具有更高的风险，因为这种器械在保护人体健康免受损害方面很重要，因此根据21 CFR第878.4040(b)(1)条的规定，FDA认为这种手术服为“外科手术服”。

在标签中声明手术服为外科手术服（其中包含“外科隔离手术服”），为手术服属于21 CFR第878.4040(b)(1)条规定的“外科手术服”提供了有力证据，即使该手术服只提供最小或较低水平的阻挡保护。

如果将不属于本部分的“外科手术服”（其中包含“外科隔离手术服”）上市前510(k)通知提交给FDA进行审查，则除了FDA[http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm081305.pdf《手术服和手术单上市前通知[510(K)]提交报告指南》](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm081305.pdf)(<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocu>ments/ucm081305.pdf )中确定的项目之外，510(k)还应该包含下列信息。

1. 手术服符合FDA认可的ANSI/AAMI PB70版本或等效标准中的阻挡性能标准的证据。

ANSI/AAMI PB70确定了手术服及其材料的阻挡性能和文件要求。

1. 根据ANSI/AAMI PB70阻挡性能规范证明手术服阻挡作用有效的性能测试数据。对于一次性和重复使用的手术服，最终的成品装运前的手术服的阻挡性能测试应该在标明的保存期限结束时完成。如果手术服可以重复使用，则阻挡性能测试也应该在标签上的使用寿命（最大的再处理周期）结束时进行。
2. 代表性的工程图纸、原理图、插图和/或手术服的金额都清楚并且可以辨认，和手术服的阻挡保护水平一起标出，并且包含关键和非关键区域的规模和位置。
3. 根据ANSI/AAMI PB70清楚地确定液体阻挡保护的样本标签。
4. 包含使用说明和适应症状的样本标签。

如果制造商想要属于四.b部分的手术服开始或进入州际贸易进行商业销售，目前FDA的政策要求其提供上市前通知(510(k))提交报告。如果制造商采取下列措施，则FDA不会强制要求属于IV.b部分、2015年6月26日或之前已经上市并且没有现存的510(k)许可的手术服符合上市前通知要求。1）在最终指南出版之后的60天之内向美国食品和药品监督管理局提交手术服的510(k)；2）在最终指南出版之后的75天之内，已经有手术服的510(k)提交报告被美国食品和药品监督管理局接受进行审查；[[9]](#footnote-10)以及3）在最终指南出版之后的180天之内获得手术服的510(k)许可。制造商可以在一个510(k)提交报告之中捆绑多个手术服。[[10]](#footnote-11)根据情况，FDA在审查过程中可能与制造商一起工作。如果制造商采取了上面的第1步和第2步，但是由于提交报告仍在审查之中而没有在180天之内获得许可，则制造商应该与FDA取得联系，以讨论管理局在这种情况下是否打算推迟执行。

1. 53 FR 23874（1988年6月24日）。 [↑](#footnote-ref-2)
2. 65 FR 2318（2000年1月14日）。 [↑](#footnote-ref-3)
3. [《手术服和手术单售前通知[510(K)]提交报告指南》](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm081305.pdf)1993年8月，（<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm08>1305.pdf）。 [↑](#footnote-ref-4)
4. 于2003年10月23日被美国国家标准学会批准。 [↑](#footnote-ref-5)
5. 分别参见ANSI/AAMI PB 70:2012第3.13和第3.31部分（引用21 CFR第878.4040条）。 [↑](#footnote-ref-6)
6. 在ANSI/AAMI PB70存在之前，最小或较低等级的阻挡保护包括但不限于“防护服装”、“有效阻挡”、“防液体”、“防水”以及“防飞溅”。FDA不提倡使用这些主张，因为它们缺乏性能特点和测试方法的特异性。ANSI/AAMI PB70是为了解决这些问题并向用户社区说明手术服液体阻挡保护的水平。 [↑](#footnote-ref-7)
7. 在ANSI/AAMI PB70存在之前，适中或较低等级的阻挡保护包括但不限于“防止删除线”、“最高液体防护”、“不渗透”、“最高水平防护”以及“防渗透”。美国食品药品管理局不提倡使用这些主张，因为它们缺乏性能特点和测试方法的特异性。ANSI/AAMI PB70是为了解决这些问题并向用户社区说明手术服液体阻挡保护的水平。 [↑](#footnote-ref-8)
8. 请参见美国食品药品管理局指南文件件《医疗器械提交报告反馈要求：[预提交项目以及与美国食品药品管理局工作人员会面：对工业和美国食品药品管理局工作人员的指南》](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.pdf)（[http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176.](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm311176)pdf） [↑](#footnote-ref-9)
9. 参见FDA指南文件件[《拒绝接受510(k)s的政策》](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm315014.pdf) ([http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm315014.Pdf)。为了在行政上完成并接受进行审查，](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm315014.pdf)提交报告应该包含四.b部分确定的内容。 [↑](#footnote-ref-10)
10. 参见FDA指南文件件[《在一个提交报告中捆绑多种器械或多种适应症》](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089731.htm)。[（http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089731.htm](http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm089731.htm)） [↑](#footnote-ref-11)