**II类器械上市前通知豁免程序，**

**面向业界和CDRH工作人员的指南**

***本文旨在提供指导。它代表FDA对上述问题的看法。此文件既不会产生或赋予任何人任何权利，也不会对FDA或公众产生约束力。如果替代性方法符合适用的法律法规的要求，您可以使用它。***

**上市前通知（510（k））工作人员，项目操作工作人员（POS），器械评价办公室**

**文件发布日期：1998年2月19日**

1998年5月26日之前，关于本文的意见和建议应提交到美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策部门，文档管理分部，文档编号98D-0083，12420 Parklawn Drive (HFA-305), Room 1-23, Rockville, MD 20857。我局在决定是否修改现行指南时，将考虑这些意见。

1998年5月26日之后，可随时提交意见和建议至：**Heather Rosecrans, Chief, Premarket Notification Staff, HFZ-404, 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850，**供我局考虑。在文件被进一步修改或更新之前，我局可能不会对意见做出回应。关于本指南的使用或解释，请联系Heather Rosecrans，电话：301-594-1190。

更多信息：在<http://www.fda.gov/cdrh>万维网/CDRH 首页或CDRH Facts on Demand，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，当提示输入文件架编码时，指明号码为**159**。

美国卫生和公众服务部

美国食品药品管理局

器械和放射健康中心（CDRH）

Rockville, MD 20850

**II类器械上市前通知豁免程序，**

**行业和CDRH工作人员指南**

**I. 目的**

本指南的目的是为医疗器械和辐射健康中心（CDRH）和美国食品药品管理局（FDA）实施《联邦食品、药物和化妆品法案》（法案）第510(m)(2)节的规定，建立标准操作程序。该法案由1997年的《FDA现代化法案》（FDAMA）第206节修订而来。FDAMA修正案规定，利害关系人可以根据法案第510(k)节的规定，请求FDA豁免II类器械类型的上市前通知要求，这也是《美国联邦法规》（CFR）860.3(i)第21章中所规定的内容。

**II. 背景**

正如FDAMA所规定，FDA于1998年1月21日在 《联邦公报》（FR）上发布通知(63 FR 3142)，豁免了62种类型 II类器械的上市前通知要求（第510(k)节）。自1998年1月22日（在FR上公布豁免上市前通知的II类器械清单的第一天）开始，FDA可以主动或者根据利害关系人的请求，根据第510(m)(2)节的规定，豁免某种II类器械的上市前通知要求。如果FDA认为这类II类器械的上市前通知不是器械安全性和有效性的必要保证，则可以予以豁免。在准予豁免之前，FDA必须在FR上发布通知，出于申请人的请求或出于FDA的意愿，豁免某类II类器械上市前通知。《通知》有效期为30天，以供公众评论。另外，在这份《通知》征求公众意见的120天内，FDA会在FR上公布其最终决定豁免的器械类型列表。如果FDA收到请求豁免某类II类器械的上市前通知请愿书，而在收到请愿书的180天内未做出回复，该豁免则将被视为有效的法律操作。

1本文旨在提供指导，它代表着我局对上述问题的看法。该文既不会产生或赋予任何人任何权利，也不会对FDA或公众形成约束。如果这种方法符合适用的法规、条例或者符合两者的要求，则可以采用另一种方法。

**III. FDA在准予豁免时考虑的因素**

FDA于1998年1月21日在FR上发布的《通知》（63 FR 3142）中，说明了该局在决定哪种类型的II类器械可以豁免上市前通知要求(510(k))时，采用的标准。《通知》指出：

“在考虑是否免除II类器械上市前通知时，FDA会重点关注此类器械的上市前通知是否为器械的安全性和有效性提供合理的必要保证。FDA会考虑下列因素：（1）器械没有重大的虚假或误导性宣传史，没有与器械的固有特性相关的风险史，如器械设计或材料（FDA 是在考虑过与虚假或误导性宣传相关的风险，以及器械固有风险的频率、持久性、原因和严重性之后，才做出这些决定）；（2）已经好地具有器械的安全性和有效性所必需的特性；（3）影响设备安全性和有效性的变动，将会：（a）在造成危害之前，用户很容易通过视觉观察或其它方式检测到，如常规检查，临床实验室试剂的阳性和阴性对照试验；或者（b）不会极大地增加受伤、误诊和无效治疗的风险；以及（4）器械的改动不会导致器械类属的改变。FDA也会考虑即使豁免某些器材的上市前通知，这些器材仍然受到豁免限制，正如本文 III节中所述。”

该局认为，在决定是否豁免任何附加的II类器械类型上市前通知510（k）要求时，也应考虑这些因素。在这些因素中，该局认为需要特别着重考虑的是“豁免限制，”在本文附件中可以找到副本。同样，利害关系人提出的豁免某类II类器械的请愿书中应该明确地阐述上述考虑因素，以便该局和受调查者能快速考虑是否同意豁免请求。

**四、标准操作程序（SOPs）**

根据CFR 10.30第21章规定，请求豁免某类II类器械上市前通知要求（法案第510(k)节）的请愿书，必须提交到Dockets Management Branch, HFA-305, Food and Drug Administration, Dept. of Health and Human Services, Room 1-23, 12420 Parklawn Drive, Rockville, MD 20857。 我局还要求申请人将复印件邮寄到CDRH的Document Mail Center (HFZ-401), 9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850。申请人应该在信封的外面、内封面（如有）以及封面着重注明“II类510（k）豁免请愿书” 。请愿书必须包括10.30（b）中所述的信息。申请人应写明器械的类别、监管号码、申请人姓名、地址、电话和传真号码，并明确说明为什么申请人认为上市前通知要求并不是器械安全性和有效性的必要保证。申请人需要具体阐述本文第III节中所列举的因素。

收到请愿书后，Dockets Management Branch会在请愿书上盖日期戳。该日期戳将开启FDA在收到请愿书后为期为180天的回复期。

FDA将在FR上发布《通知》，宣布出于利害关系人的请求或出于FDA的意愿，主动豁免某类型器械的上市前通知，此《通知》有效期为30天以供公众评论。FDA将审核任何医疗器械报告（MDRS），召回器械类型、听取顾问团建议（根据需要）并审查任何针对《通知》做出的评论。一旦该局决定出豁免的器械类型，FDA将会在FR上公布其最终决定豁免的器械类型列表。FDA应该在收到请愿书的180天内公布。

**特别注意事项**

1.在审查请求豁免510（k）请愿书时，FDA可随时要求申请人做出澄清说明。但是，如果申请人希望通过提交附加信息来修改请愿书时，FDA通常会认为提交了一个新的请愿书，并将重新开启180天的回复期。

2. 上市前通知要求的豁免可能会受到一定的限制。例如，FDA可豁免某种器械，如果它带有一定的标签说明，或者如果它满足特定的测试要求。不符合这些要求的器械，则将不予考虑豁免上市前通知要求，并要求在进入市场之前提交上市前通知并获得FDA批准。

附件

豁免限制

本文所列出的通用型器械上市前通知要求的豁免仅适用于那些在其类属范围内具有现有的或合理可预见的商业销售特征的器械，或者适用于体外诊断仪器 ，而使用该仪器所造成的误诊，与高发病率或高死亡率不相关。因此，在本文中所列出的某种II类器械不予豁免，如果该器械：（1）预期用途与其类属相同且在市场上合法销售的器械预期用途不同；例如，该器械旨在用于不同的医学用途，或者旨在供普通大众使用，而非医疗专业人员使用；或者（2）采用不同的基本技术操作，与其类属相同且在市场上合法销售的器械所采用的技术不同；例如，某外科器械用激光束而不是用锋利的金属刀片切割组织，或者某体外诊断器械采用脱氧核糖核酸（DNA）探针或核酸杂交或扩增技术而不是通过培养或免疫检测技术来检测或识别病原体；或者（3）是一种体外装置：除免疫组织化学装置以外，旨在用于诊断、监视或筛选肿瘤性疾病；旨在用于筛选或诊断家族性和后天遗传性疾病，包括先天性代谢异常；旨在用于测量分析物，该分析物可作为筛选、诊断或监测危及生命的疾病替代指标，诸如获得性免疫缺陷综合征（AIDS）、慢性或活动性肝炎、结核病或心肌梗死，或者用于检测治疗情况；旨在用于评估心血管疾病的风险；旨在用于管理糖尿病；旨在用于从临床材料中直接检测或推断某微生物的特征；当检测结果为不是定性，或用于测定免疫，或该检测用于血清或血浆以外的基质时，旨在用于检测微生物抗体，而非测定免疫球蛋白G (IgG) 和IgG含量；采用无创检测；旨在用于近患检测（床旁检测）。

包含此类改动或更改的II类器械将不予豁免上市前通知，因为FDA已确定上市前通知是器械安全性和有效性的必要保证。

除了上文描述的适用于所有II类器械的一般豁免限制，FDA可能会将上市前通知豁免限制于某种类属器械的某种器械。例如，FDA列出了生物反馈器的豁免，但是仅将豁免限制于用于肌肉训练或肌肉塑形的处方电池供电的器械。所有其它的生物反馈器仍受制于上市前通知要求，因为FDA确定上市前通知为这些器材的安全性和有效性提供了合理的必要保证。

另外，FDA建议，某种器械上市前通知要求的豁免，并不意味着该器材不受任何其它法规、条例的限制，除非该豁免是法规或条例明确规定的。事实上，FDA的决定，即本文所列出的上市前通知不会对器材的安全性和有效性提供合理必要保证的器材，部分是在其它法规条例规定保证安全性和有效性的基础上做出的，如现行良好生产规范要求。