**《21世纪治愈法案》第3060条对现有医疗软件政策的修改**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**文件发布日期：2019年9月27日**

**本文件草案发布日期：2017年12月8日**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请联系数字医疗保健处[digitalhealth@fda.hhs.gov](邮箱：digitalhealth@fda.hhs.gov)。如对本文件有关CBER监管器械的内容有任何疑问，请致电1-800-835-4709或240-402-8010，联系通信、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心**  **生物制品评价和研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至http://www.regulations.gov，供FDA审议。可将书面意见提交至：美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2017-D-6294。下次修订或更新本文件前，FDA可能不会对意见采取行动。

**更多副本**

**医疗器械和放射健康中心（CDRH）**

更多副本可通过互联网获取。贵司也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南的副本。请在申请中提供文件编号17030和完整的指南标题。

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

可向生物制品评价和研究中心（CBER）通信、外联和发展办公室（OCOD）（10903 New Hampshire Ave.， Bldg. 71， Room 3128，Silver Spring，MD 20993-0002），或致电1-800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](电子邮箱：ocod@fda.hhs.gov)或登录网站<https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>获取更多副本。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97320130)

[II. 背景 2](#_Toc97320131)

[III. 范围 3](#_Toc97320132)

[IV. 对《治愈法案》的解释和对现有指南文件的修改 3](#_Toc97320133)

[A. 旨在为医疗机构提供行政支持的软件功能 4](#_Toc97320134)

[B. 旨在维持或鼓励健康生活方式的软件功能 4](#_Toc97320135)

[C. 充当电子病历的软件功能 7](#_Toc97320136)

[D. 旨在传输、存储、转换格式、显示数据和结果的软件功能 11](#_Toc97320137)

**《21世纪治愈法案》第3060条对现有医疗软件政策的修改**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

《21世纪治愈法案》（《治愈法案》）第3060（a）条于2016年12月13日修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第520条，删除了《FD&C法案》第201（h）条项下器械定义中的某些软件功能。本指南提供了FDA对修订后器械定义的当前想法，以及修订后器械定义对FDA医疗器械软件相关指南的影响。本指南中详述的概念见以下2级更新指南文件：[[1]](#footnote-0)

• 《一般健康：低风险器械政策》[[2]](#footnote-1)

• 《移动医疗应用》[[3]](#footnote-2)

• 《医疗器械中的现用软件》[[4]](#footnote-3)

• 《医疗器械数据系统、医学图像存储器械和医学图像通信器械》[[5]](#footnote-4)

出于第IV.D节所述原因，以下指南文件已被撤回：

• 《关于医学图像管理器械上市前通知申报资料的指南》

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

《治愈法案》于2016年12月13日颁布。《治愈法案》第3060（a）条题为“澄清医疗软件法规”，对《FD&C法案》进行了修订，即增加了第520（o）条，该条描述了《FD&C法案》第201（h）条中排除在器械定义之外的软件功能。《治愈法案》第3060（d）条修订了《FD&C法案》第201（h）条，规定术语“器械”不包括根据第520（o）条排除的软件功能。本指南旨在说明《FD&C法案》第520（o）（1）（A）-（D）条，如下所示。

《联邦食品、药品和化妆品法案》第520条（21 U.S.C. 360j）

（o）医疗法规和某些决策支持软件 -

（1）第201（h）条中定义的术语“器械”不应包括预期的软件功能 -

（A）为医疗机构提供行政支持，包括处理和维护财务记录、索赔或账单信息、预约时间表、业务分析、有关患者人数、入院人数、实际操作和库存管理的信息，分析历史索赔数据，以预测未来的利用率或成本效益，确定健康福利资格、人群健康管理和实验室工作流程；

（B）旨在维持或鼓励健康的生活方式，且与疾病或病情的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关；

（C）充当电子病历，其中包括患者提供的信息。在一定程度上，电子病历能够传输、存储、转换格式或显示纸质病历的等效内容，只要 -

（i）此类病历由医护人员或在此类专业人员监督下工作的个人创建、存储、转移或审查；

（ii）此类病历是根据《公共卫生服务法案》第3001（c）（5）条认证的卫生信息技术的一部分；和

（iii）该功能不用于解释或分析患者病历，包括医学图像数据，以诊断、治愈、缓解、预防或治疗疾病或病情；

（D）用于传输、存储、转换格式或显示临床实验室测试或其他器械数据和结果、医护人员关于此类数据和结果的发现、关于此类发现的一般信息，以及关于此类实验室测试或其他器械的一般背景信息，除非该功能旨在解释或分析临床实验室测试或其他器械数据、结果和发现。

**III. 范围**

本指南详细说明了与《FD&C法案》第520（o）（1）（A）-（D）条所述软件功能监管相关的现有指南文件的变更。这些章节表明了不符合《FD&C法案》第201（h）条项下器械定义的软件功能。《治愈法案》第3060条还描述了《FD&C法案》第520（o）（1）（A）-（D）条所述的软件功能保留在器械上的有限情况。[[6]](#footnote-5),[[7]](#footnote-6)

FDA澄清了其在另一份指南文件中拟议的对《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条的解释，该条适用于旨在为疾病或其他情况的诊断、治愈、预防、治疗或缓解提供决策支持的软件功能（通常称为临床决策支持软件）。《FD&C法案》第520（o）（2）条描述了对多功能产品的监管控制，包括至少一种器械功能和至少一种非器械的软件功能。FDA还在另一份指南文件中提供了关于监管此类多功能产品的建议。

**IV. 对《治愈法案》的解释和对现有指南文件的修改**

FDA对《FD&C法案》第520（o）（1）（A）条到第520（o）（1）（D）条项下每项规定的解释见下文第A–D节。在考虑了及时提交的意见后，已将此类解释添加到已修订指南的背景部分，通过2级更新，纳入本指南中详述的变更。同样，FDA在考虑了意见后，通过2级更新对指南中的示例进行了更改，如下所述。

《治愈法案》第3060条创建了特定于功能的定义，因此，《FD&C法案》第520（o）条中排除在器械定义之外的功能独立于其可能运行的平台。为了澄清这一点，我们通过2级更新对相关指南进行了更改。此外，在适当的情况下，我们将澄清指南文件中的政策是特定于功能的，适用于不同平台。例如，在适当的情况下，《移动医疗应用》（MMA）指南中的“移动应用”实例已更改为“软件功能”，指南的标题已修改为“器械软件功能和移动医疗应用政策”

**A. 旨在为医疗机构提供行政支持的软件功能**

《FD&C法案》第520（o）（1）（A）条规定，“器械”一词不包括“为医疗机构提供行政支持，包括处理和维护财务记录、索赔或账单信息、预约时间表、业务分析、有关患者人数、入院人数、实际操作和库存管理的信息，分析历史索赔数据，以预测未来的利用率或成本效益，确定健康福利资格、人群健康管理和实验室工作流程”的预期软件功能。FDA从未将上述软件功能视为器械；然而，为明确起见，我们建议进行以下修改。

《医疗器械中的现用软件》指南第3.2.2节，[[8]](#footnote-7)题为“实验室信息管理系统的豁免”，已从该指南中删除。根据经《治愈法案》修订的《FD&C法案》第201（h）条，实验室信息系统（LIS）和实验室信息管理系统（LIMS）旨在为实验室提供行政支持和/或用于传输、存储、转换格式或显示临床实验室测试数据和结果的功能不在术语“器械”的定义范围内（见《FD&C法案》第520（o）（1）（A）-（D）条）。因此，这些软件功能不受《FD&C法案》的要求约束。然而，实验室信息系统和实验室信息管理系统的部分软件功能保留了器械功能，包括分析医疗器械数据以提供通知或标志（例如，参数超出范围）的软件功能，此类功能将继续作为第IV.D节规定的器械进行监管。

**B. 旨在维持或鼓励健康生活方式的软件功能**

FDA认为，旨在维持或鼓励“健康生活方式”的产品指旨在鼓励或维持“一般健康状态或健康活动”的产品，如FDA指南《一般健康：低风险器械政策》（“《一般健康指南》”）。[[9]](#footnote-8)在该指南中，CDRH将一般健康产品定义为（1）仅用于该指南中定义的一般健康用途，以及（2）对用户和其他人员的安全风险较低的产品。该指南定义了两种一般健康预期用途：

（1） 与维持或鼓励一般健康状态或健康活动有关的预期用途，或

（2） 将健康生活方式的作用与降低某些慢性病或疾病的风险或影响联系起来，并充分理解和接受健康生活方式的选择可能在疾病或疾病的健康结果中发挥重要作用的预期用途。

《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条规定，器械一词不包括 “旨在维持或鼓励健康的生活方式，且与疾病或病情的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关”的软件功能。该规定对两种一般健康预期用途的影响不同，如下所述：

1. 与维持或鼓励一般健康状态或健康活动有关的一般健康预期用途

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条，只要健康生活方式与疾病或病情的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关，那么声明这种健康生活方式的软件功能（例如，《一般健康指南》定义的第一类一般健康预期用途的产品）就不是器械。例如，声明健康生活方式的软件，如体重管理、体能训练、肌肉放松或压力管理、精神敏度、自尊、睡眠管理或性功能，在与疾病或病情的诊断、治愈、缓解、预防或治疗无关时，就不是器械。

《FD&C法案》第520（o）（1）条描述了不符合修订后的《FD&C法案》第201（h）条项下器械定义的软件功能，而非硬件产品。因此，与维持或鼓励一般健康状态或健康活动相关且具有一般健康预期用途的硬件，如果符合《FD&C法案》第201（h）条项下器械的定义，将继续作为器械进行监管。FDA注意到，许多此类功能可能在其他方面不符合《联邦食品、药品和化妆品法案》第201（h）条项下器械的定义；然而，对于那些在其他方面不符合器械定义的硬件产品，FDA拟应用《一般健康指南》中的注意事项。

2. 作为一般健康产品使用，旨在将健康生活方式的作用与降低某些慢性病或疾病的风险或影响联系起来，并充分理解和接受健康生活方式的选择可能在疾病或疾病的健康结果中发挥重要作用

如果软件功能的预期用途与疾病或病情的诊断、治愈、缓解、预防或治疗有关，则根据《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条，该产品不排除在术语“器械”的定义之外。由于《一般健康指南》中定义的第二类一般健康预期用途与疾病或病情的缓解或预防有关，因此这些产品不排除在《FD&C法案》新条款修改的器械定义之外。第二类一般健康预期用途涉及维持或提供与一般健康状态相关功能的一般改善，同时有助于降低患某些慢性病或疾病的风险或在患病的情况下，有助于良好生活。FDA对第二类一般健康产品的政策见《一般健康指南》。[[10]](#footnote-9)

《一般健康指南》第五节中的以下示例不属于器械：

• 通过播放音乐来“安抚和放松”个人，并“管理压力”的移动应用程序。这样的软件功能并非器械功能（说明性示例1）。

• 仅监控和记录每日能量消耗和心血管锻炼活动，以“让人们了解自己的锻炼活动，从而改善或保持良好的心血管健康”的移动应用程序。这样的软件功能并非器械功能（说明性示例2）。

• 通过监控和记录食物消耗量来“管理饮食活动，以进行体重管理，并提醒用户、医疗保健机构或家庭成员注意不健康饮食活动”的移动应用程序。这样的软件功能并非器械功能（说明性示例3）。

上述示例仍保留在《一般健康指南》中，因为它们仍然符合一般健康产品的定义；然而第五节的标题已改为“非医疗器械的一般健康产品示例和FDA不打算强制执行要求的医疗器械的一般健康产品示例”，以反映上述内容，表明其中一些示例并非《FD&C法案》第201（h）条项下的医疗器械。

对于《移动医疗应用》指南，[[11]](#footnote-10)附录B中的以下示例（FDA打算灵活执行要求的移动应用示例）已移至《移动医疗应用》指南的附录A（非医疗器械的移动应用示例），因为它们不再符合《FD&C法案》第520（o）（1）（B）条项下“器械”一词的定义：

• 旨在让个人记录、记载、跟踪、评估或做出与发展或维持肌力与体能训练、一般健康或全面健康相关的决策或行为建议的移动应用程序，例如：

o 提供工具，促进或鼓励健康饮食、锻炼、减肥或其他通常与健康生活方式或健康相关的活动；

o 提供饮食记录、卡路里计数器或提出饮食建议；

o 提供膳食计划和食谱；

o 跟踪日常活动或提出锻炼或姿势建议；

o 追踪正常婴儿的睡眠和饮食习惯；

o 积极监测和预测锻炼活动；

o 帮助健康人群追踪正常睡眠模式的数量或质量；

o 提供并跟踪挑战思维游戏或一般“大脑年龄”测试的分数；

o 提供日常激励建议（例如，通过短信或其他类型的信息），以减轻压力并促进积极的精神面貌；

o 利用社交游戏鼓励健康的生活习惯；

o 计算运动消耗的卡路里。

**C. 充当电子病历的软件功能**

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条，器械一词不包括用作电子病历的某些软件功能。具体而言，如果满足第520（o）（1）（C）（i）-（iii）条中概述的以下三个标准，则用于传输、存储、转换格式或显示内容等同于纸质病历的电子病历的软件功能不是器械：

1. 此类病历由医护人员（HCP）或在此类专业人员监督下工作的个人创建、存储、转移或审查（《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（i）条）；

2. 此类病历是由国家卫生信息技术协调员办公室根据《公共卫生服务法案》第3001（c）（5）条（“ONC健康IT认证计划”）[[12]](#footnote-11)存档或认可的自愿认证计划认证的信息技术的一部分（《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（ii）条）；和

3. 此类软件功能不用于解释或分析患者病历，包括医学图像数据，以诊断、治愈、缓解、预防或治疗疾病或病情（《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（iii）条）；

1. 医护人员、患者或其他个人创建、存储、传输或审查的病历

《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（i）条规定了，由医护人员或在医护人员监督下工作的个人执行，且旨在传输、存储、转换格式或显示电子病历的软件功能不是器械。

使患者、个人或非医护人员能够创建、存储或传输健康档案的软件功能应视为个人健康档案（PHR）。根据《FD&C法案》第201（h）条的规定，个人健康档案系统中不用于诊断、治愈、缓解、预防或治疗疾病或病情的软件功能不是器械。

2. 根据ONC健康IT认证计划进行认证

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条，器械一词不包括符合《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（i）和（iii）条中其他标准并根据ONC健康IT认证计划认证的软件功能。

根据我们目前对这些器械风险的理解，对于未经ONC健康 IT认证计划认证的软件功能，如果其符合《FD&C法案》第520（o）（1）（C）（i）和（iii）条中的其他标准，FDA目前不打算强制执行《FD&C法案》的要求。[[13]](#footnote-12)

如上所述，根据《FD&C法案》第201（h）条的规定（非《FD&C法案》第520（o）条所述操作），个人健康档案系统中旨在供患者、个人或非医护人员使用的软件功能不是器械。因此，这些个人健康档案软件功能不需要ONC认证。

3. 不用于解释或分析患者病历

《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条中排除在器械定义之外的软件功能可能包含在电子健康档案（EHR）系统、个人健康档案系统和其他健康信息技术（IT）中。此类电子健康档案或个人健康档案系统还可能包含其他符合器械定义的软件功能。对于其中部分软件功能不符合器械定义的系统（多功能产品），FDA将在单独的指南文件中阐述对此类系统中符合器械定义的软件功能的监督方法。同样，对于提供病历解释或分析的软件功能，FDA将在关于《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条的单独指南文件中对其监督方法予以说明。

因此，在《移动医疗应用》指南中，[[14]](#footnote-13)第V.B节中的以下示例（FDA打算灵活执行要求的移动应用示例）不是器械（根据《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条），并已移至该指南的附录A（非医疗器械的移动应用示例）中：

• **使个人能够与ONC健康IT认证计划认证的电子健康档案软件互动的软件功能** - 这些软件功能使个人能够访问健康档案系统，或使其能够以电子方式访问电子健康档案系统中存储的健康信息。仅允许个人查看、传输或下载电子健康档案数据的软件功能也包括在该类别中。这些软件功能通常旨在促进一般患者健康信息管理和健康档案保存活动。

o 注：根据经《治愈法案》修订的《FD&C法案》，只有根据ONC健康IT认证计划认证的电子健康档案软件功能才不是器械，因此本示例已被修改。本示例之前描述的“移动应用”也已改为“软件功能”如上所述，《移动医疗应用》指南中进行了类似的更改，但本指南中并未详细说明。

o 为明确起见，本示例和其他类型的电子病历功能必须符合《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条的完整描述，因为只有经过医护人员审查、根据ONC健康IT认证计划认证，且为诊断、治愈、缓解、预防或治疗疾病或病情而进行解释或分析，这些软件功能才不算是器械。然而，根据我们目前对这些器械风险的理解，如果《FD&C法案》第520（o）（1）（C）条的唯一要求是根据ONC健康IT认证计划进行认证，FDA目前不打算强制要求这些器械符合适用《FD&C法案》要求。

• 为患者提供简单的工具来组织和跟踪其健康信息；

• 方便获取与患者健康状况或治疗相关的信息；

• 帮助患者记录、展示或向医疗保健机构传达潜在的医疗状况；

• **为患者提供简单的工具来组织和跟踪其健康信息的移动应用程序** - 这些应用程序为患者提供了组织和跟踪健康信息的工具，而没有提供建议，以改变或变动之前规定的治疗或疗法。示例包括：

o 为患有特定疾病或慢性病（如肥胖、厌食症、关节炎、糖尿病、心脏病）的患者提供简单工具的应用程序，旨在记录相关事件或测量结果（如血压测量值、药物摄入时间、饮食、日常活动或情绪状态），并将这些信息作为疾病管理计划的一部分分享给他们的医疗保健机构。

▪ 注：本示例已修改，将“记录、跟踪或预测趋势”更改为“记录”，以与《治愈法案》中的用词保持一致。

• **专门用于帮助患者记录、显示或与医疗保健机构沟通潜在医疗状况的移动应用程序** - 这些产品要么风险很小，要么没有风险，要么其唯一责任人是将其应用于医疗用途的医疗保健机构。示例包括：

o 专门用于医疗用途的视频会议门户应用程序，可增强患者、医疗保健机构和护理者之间的沟通；

o 注意，本例已修改，删除了以下句子：这些应用程序在其标签说明书或宣传材料中未针对医疗用途进行推广，但由于其分销的其他情况，可能符合医疗器械的定义。

o 第二个标有子项目符号的示例仍属于灵活执法的器械功能，因为其功能超出了传输、存储、转换格式或显示内容等同于纸质病历的功能。该示例仍保留在《移动医疗应用》指南第V.B节（FDA打算灵活执行要求的移动应用示例）中：专门用于医疗用途的应用程序，通过移动器械的内置摄像头或连接摄像头记录或传输图片（例如，患者皮肤损伤或伤口的照片），以补充或增强医疗保健机构之间或医疗保健机构和患者/护理者之间协商时的口头描述内容。

在《移动医疗应用》指南[[15]](#footnote-14)中，以下示例已从附录B（FDA打算灵活执行要求的移动应用示例）移至附录A（非医疗器械的移动应用示例）。这些示例中添加了短语“根据ONC健康IT认证计划认证的”，以澄清电子健康档案软件功能并非仅在经ONC健康IT认证计划认证的情况下才属于器械。

• 使医疗保健机构能够在会诊过程中访问存储在网络或其他平台上的患者个人健康档案（健康信息）的移动应用程序；

• 经ONC健康IT认证计划认证的供医护人员使用的软件功能，例如通过记录免疫需求、同意书和免疫批号来帮助跟踪或管理患者免疫接种的软件功能。

o 本示例已修改，将“评估免疫需求”更改为“记录需求…”，因为该示例旨在作为电子病历的示例，而非临床决策支持软件的示例。FDA打算在一份单独的指南文件中对《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条和临床决策支持软件进行说明。

• 帮助哮喘患者记录（即收集和记录）吸入器使用情况、哮喘发作次数、发作时用户的位置或哮喘发作的环境诱因的移动应用程序。

o 注：本示例已修改，将“跟踪”一词更改为“记录（即收集和记录）”。

• 经ONC健康IT认证计划认证的软件功能，通过提示使医护人员手动输入症状、行为或环境信息，这些信息的细节由医护人员预先定义，并存储这些信息以供日后审查；

• 记录临床医生与患者的临床对话，并将其（或链接）发送给患者，以便在就诊后查询的移动应用程序；

• 允许用户记录（即收集和记录）数据的移动应用程序，如血糖、血压、心率、体重或其他数据，以便最终与医疗保健机构共享此类数据，或将其上传到在线（云）数据库、个人健康档案，或经ONC健康IT认证计划认证的电子健康档案。

o 注：本示例已修改，将“收集、记录、跟踪和预测趋势”更改为“记录（即收集和记录）”。

• 使患者或医疗保健机构能够通过经ONC健康IT认证计划认证的个人健康档案系统或电子健康档案系统互动。

o 注意，本示例不应视为医疗器械，因为通过个人健康档案或电子健康档案系统互动是传输、存储、转换格式或显示个人健康档案或电子健康档案数据的器械示例。

**D. 旨在传输、存储、转换格式、显示数据和结果的软件功能**

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条，术语“器械”不包括“用于传输、存储、转换格式或显示临床实验室测试或其他器械数据和结果”的软件功能，“除非该功能旨在解释或分析临床实验室测试或其他器械数据、结果和发现”（《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条）。

医疗器械数据系统、医学图像存储器械和医学图像通信器械的定义如下：

1. 医疗器械数据系统（MDDS）是一种软件、电子或电气硬件，旨在提供以下一种或多种用途，无论其是否用于即时临床行动（即主动病人监护），无需控制或更改任何连接医疗器械的功能或参数：

a. 医疗器械数据的电子传输；

b. 医疗器械数据的电子存储；

c. 根据预设规范将医疗器械数据从一种格式转换为另一种格式；或

d. 医疗器械数据的电子显示。

医疗器械数据系统的示例包括物理通信介质（包括无线硬件）、调制解调器、接口和通信协议。

2. 医学图像存储器械，指为医学图像提供电子存储和检索功能的器械。示例包括使用磁盘和光盘、磁带和数字存储器的器械。

3. 医学图像通信器械指在医疗器械之间提供医学图像数据电子传输的器械。其中包括物理通信介质、调制解调器、接口和通信协议。

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条，《医疗器械数据系统、医学图像存储器械和医学图像通信器械》（或《医疗器械数据系统指南》）[[16]](#footnote-15)以及《关于医学图像管理器械上市前通知申报资料的指南》中满足医疗器械数据系统（MDDS）、医学图像存储器械和医学图像通信器械定义的软件功能不属于《FD&C法案》第201（h）条项下的器械。因此，仅用于传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据和结果（包括医学图像、波形、信号或其他临床信息）的软件功能不是器械，因此不受FDA监管要求的约束。然而，除了传输、存储、转换格式或显示临床实验室测试或其他器械数据和结果的软件功能之外，分析或解释医疗器械数据的软件功能仍受FDA监管，除非它们符合《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条中概述的标准。

《FD&C法案》第520（o）（1）条描述了不符合《FD&C法案》第201（h）条下器械定义的软件功能，而非硬件产品。因此，上述标识中包含的用于传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据和结果的硬件（如电子硬件、磁盘和光盘、物理通信介质等）仍属于医疗器械。《医疗器械数据系统指南》[[17]](#footnote-16)中描述的FDA现行政策适用于此类器械，前提是硬件功能仅限于协助以下软件功能：电子传输、存储、格式转换或医疗器械数据显示。用于钼靶成像、放射学、病理学、眼科学（示例见21 CFR 892.2050）和其他与医疗器械硬件产品的安全有效使用相关的专业医疗显示硬件（如机器人手术系统中的集成3D显示器和重症监护室床旁监护仪中内置的显示器）均不属于医疗器械数据系统、医学图像存储器械或医学图像通信器械。此类医疗显示硬件器械和与医疗器械集成的其他专业医疗显示硬件不排除在《治愈法案》的器械定义之外。

医疗器械数据系统产品可能被视为多功能产品，因为它们可能具有非器械的软件功能和属于器械的另一功能。根据《FD&C法案》第520（o）（2）条，FDA不对多功能医疗器械数据系统产品中符合《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条定义的医疗器械数据系统软件功能进行监管。如果多功能产品包含医疗器械数据系统硬件功能，那么根据我们目前对这些器械风险的理解，FDA目前不打算对其执行《FD&C法案》下的要求。然而，FDA可能会评估此类软件和硬件医疗器械数据系统功能对多功能器械产品中器械功能的安全性和有效性的影响。如上所述，FDA打算在一份单独的指南文件中就此类多功能产品的监管方法提出建议。

在某些情况下，传输、存储、转换格式或显示医疗器械数据和结果的软件功能应用于硬件上，而硬件制造商不打算根据《FD&C法案》第201（h）条的规定规范器械功能。例如，用于数据传输（如网络路由器）、数据存储（如网络附加存储（NAS））、数据转换（如PDF软件）和数据显示（计算机显示器）的通用硬件IT基础设施不属于器械功能。此类产品不符合《FD&C法案》第201（h）条中关于软件或硬件功能的器械定义，因此不作为器械进行监管。

《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条未涵盖用于在多患者显示器上生成报警、警报或优先处理患者相关信息的软件功能，因为这些功能涉及实验室测试或其他器械数据和结果的分析或解释。例如，如果软件功能旨在根据患者的临床状态对重症监护室的患者进行优先排序，则该功能旨在解释或分析器械数据、结果和发现，因此，此类软件功能不排除在《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条项下的器械定义之外。同样，分析医疗器械数据以提供通知或标志（例如，参数超出范围）的软件功能也不排除在（D）子节下的器械定义之外。本指南草案中描述报警、警报或标志的示例已从本指南中删除，因为它们未排除在（D）子节下的器械定义之外。《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条阐述了这些功能，其监管方法将在单独的指南文件中详述。

《医疗器械数据系统指南》[[18]](#footnote-17)已修订，旨在澄清仅用于传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据和结果（包括医学图像、波形、信号或其他临床信息）的软件功能不是器械，因此不受FDA监管要求的约束，无论其是否用于即时临床行动。因此，该指南对医疗器械数据系统的定义进行了修订，将传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据的硬件描述为“器械类医疗器械数据系统”，而传输、存储、转换格式和显示数据的软件功能定义为“非器械类医疗器械数据系统”。《医疗器械数据系统指南》的其他更新内容如下所示：

• 在背景部分，以下示例列表被标记为非器械类医疗器械数据系统，因为它们是医疗器械数据系统软件功能的示例：

o 医疗器械数据的电子传输或交换。例如，从呼吸机收集关于患者二氧化碳水平的输出信息，并将信息传输到中央患者数据存储库的软件。

o 医疗器械数据的电子存储和检索。例如，存储历史血压信息，供医疗保健机构日后查看的软件。

o 根据预设规范将医疗器械数据从一种格式电子转换为另一种格式。例如，将脉搏血氧仪生成的数字数据转换为可打印数字格式的软件。

o 医疗器械数据的电子显示。例如，显示某患者先前存储的心电图的软件。

• 在背景部分，对以下医疗器械数据系统示例进行了修订，以澄清只有软件功能才是非器械类医疗器械数据系统：

o 网络部件的任何组件或部分，包括专门为符合医疗器械数据系统监管要求中预期用途而创建的专用软件。

▪ 注：“或硬件”已从本示例中删除。

o 制造商特别标记（根据21 CFR 801）为医疗器械数据系统的软件功能，前提是此类软件功能不提供额外功能。

▪ 注：“产品”已替换为“软件功能”

o 由原始医疗器械制造商以外的实体（例如医院、第三方供应商）编写的直接连接到医疗器械的定制软件，用于获取医疗器械信息。

o 为特定医疗器械数据系统功能而创建和/或修改（编写和编译软件）的IT基础设施中的软件修改部分。例如，当为医疗器械数据系统功能而修改软件时，只有修改的部分才能视为医疗器械数据系统；原来的软件不是医疗器械数据系统。

▪ 注：“或硬件”已从本示例中删除。

• 在背景部分，标题“执行监测但不被视为执行‘主动病人监护’的器械示例”已修改为“传输、存储、转换格式或显示医疗器械数据且为非器械类医疗器械数据系统的产品示例”。

• 在《医疗器械数据系统指南》的政策部分，FDA描述了其关于以下器械的合规政策：

o 符合21 CFR 880.6310要求的医疗器械数据系统，

o 符合21 CFR 892.2010要求的医学图像存储器械，以及

o 符合21 CFR 892.2020要求的医学图像通信器械。

如上所述，FDA打算对被视为医疗器械数据系统、医学图像存储器械或医学图像通信器械的硬件产品继续执行本政策，前提是硬件功能仅限于排除在外且用于电子传输、存储、格式转换或医疗器械数据显示的软件功能。FDA打算修订条例，以便其描述保留器械功能的硬件功能，并删除了根据《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条要求不属于器械功能的软件功能。因此，对政策部分进行了修订，包括以下内容：

o 符合医疗器械数据系统、医学图像存储器械或医学图像通信器械定义的软件功能不属于《FD&C法案》第201（h）条规定的器械。用于传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据和结果的硬件仍然是医疗器械。对于被视为医疗器械数据系统、医学图像存储器械或医学图像通信器械的硬件产品，FDA不打算强制执行《FD&C法案》的要求。

在《医疗器械数据系统指南》[[19]](#footnote-18)中，对以下示例进行了修订，并将其从第V.A节（FDA监管重点的移动应用子集）移至附录A（非医疗器械的移动应用示例）：

• *显示患者特定医疗器械数据的示例包括：*直接从图片存档和通信系统（PACS）服务器获取并显示医学图像的软件功能。

o 注：本示例中删除了床旁监护仪数据的远程显示器，因为其他示例中涵盖了此类非器械显示功能，而本示例不太可能是产品的真实示例，因为这类产品可能包括分析或解释医疗器械数据的其他软件功能，而这些数据将继续受到FDA的监管。

在《医疗器械数据系统指南》中，以下示例已从附录B（FDA打算灵活执行要求的移动应用示例）移至附录A（非医疗器械的移动应用示例）：

• 用于传输、存储、转换格式或显示临床实验室测试或其他器械数据和结果、医护人员关于此类数据和结果的发现、关于此类发现的一般信息，以及关于此类实验室测试或其他器械的一般背景信息的软件功能，除非该功能旨在解释或分析临床实验室测试或其他器械数据、结果和发现。

o 在不修改数据的情况下传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据的软件功能，且不控制或更改任何已连接医疗器械（即符合医疗器械数据系统定义的移动应用程序）的功能或参数。

o 符合医疗器械数据系统定义，连接到护理中心站，并将医疗器械数据显示（但不分析或解释）到医生的移动平台以供审查的软件功能。

o 不用于诊断图像审查的软件功能，如多专业患者管理会议（如查房）或患者会诊的图像显示（包括持续的屏幕通知，如“仅供参考，不用于诊断用途”）。

o 注：在这些示例中，“移动应用”已更改为“软件功能”，以澄清软件功能属于非器械类医疗器械数据系统。

在《医疗器械数据系统指南》中，附录C中的以下示例（作为FDA监管重点的移动应用示例）已修订如下：

• 用于主动病人监护或分析患者特定医疗器械数据的移动应用程序，因此是FDA监管监督的重点：

o 连接至床旁（或心脏）监护仪，并将数据传输到中央观察站进行显示和主动病人监护的移动应用程序。可能的产品代码：DSI、MHX、MLD（21 CFR 870.1025）、DRT、MWI、MSX（21 CFR 870.2300）。

▪ 标有子项目符号的内容已修改为：获取或处理生理信号的软件功能。可能的产品代码：DSI、MHX、MLD（21 CFR 870.1025）、DRT、MWI、MSX（21 CFR 870.2300）。

o 连接至围生期监护系统，并将宫缩和胎心率数据传输到另一个显示器，以便远程监测分娩过程的移动应用程序。可能的产品代码：HGM（21 CFR 884.2740）。

▪ 标有子项目符号的内容已修改为：处理宫缩和胎心率数据的软件功能，以便远程监测分娩过程。可能的产品代码：HGM（21 CFR 884.2740）。

o 用于显示图像以供诊断检查的移动应用程序，可作为图像存档和通信系统进行管理。可能的产品代码：LLZ（21 CFR 892.2050）。

▪ 标有子项目符号的内容已修改为：用于处理供诊断检查用图像的软件功能，可作为图像存档和通信系统进行管理。可能的产品代码：LLZ（21 CFR 892.2050）。

根据《FD&C法案》第520（o）（1）（D）条，《医疗器械数据系统指南》第V.B节中的软件功能及其相关文本的以下示例不再属于器械，并已移至该指南的附录A（非医疗器械的移动应用程序示例）：

• 符合医疗器械数据系统定义的软件功能 - 这些软件功能旨在传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据，而无需控制或更改任何连接医疗器械的功能或参数。这些软件功能包括当这些应用程序不用于提供主要诊断、做出治疗决定或与主动病人监护结合使用时，而用于对受监管医疗器械进行二次显示的软件功能。

o 注意，本示例的文本已修改，以澄清仅用于传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据的软件功能不是医疗器械（即非器械类医疗器械数据系统）。

《关于医学图像管理器械上市前通知申报资料的指南》已被撤销，因为该指南中描述的某些软件功能不再符合经修订的器械定义。对于仍满足器械定义且要求提交510（k）文件的有限医学图像管理器械子集，该文件中提供的信息（编写于2000年）已过时。CDRH鼓励制造商参考FDA认可的相关自愿一致性标准的最新版本。



1. 2级指南文件规定了“解释或政策方面的现有做法或微小变更。2级指南文件包括所有未归类为1级的指南文件”（21 CFR 10.115（c）（2））。由于本指南最终版本阐述了FDA对有关软件功能的法定和监管要求的初步解释，因此本指南为1级指南（21 CFR 10.115（c）（1））。FDA正在对所列指南文件进行2级更新，以使其与本指南最终版本中所述的现有做法保持一致。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 访问<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-1)
3. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile -medical-applications](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile%20-medical-applications) [↑](#footnote-ref-2)
4. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-software-use-medical-devices> [↑](#footnote-ref-3)
5. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical -image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical%20-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices) [↑](#footnote-ref-4)
6. 《治愈法案》还规定，如果FDA发现该软件功能合理地可能会产生严重的不良健康后果，且满足某些实质性和程序性标准，则《FD&C法案》第520（o）（1）（a）-（D）条所述的软件功能不会被排除在《FD&C法案》第201（h）条项下的器械定义之外。（《FD&C法案》第520（o）（3）条）。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 《治愈法案》进一步规定，如果软件符合《FD&C法案》第513（a）（1）（C）条规定的三级分类标准，则《FD&C法案》第520（o）（1）（A）-（D）条所述的软件功能将不被排除在《FD&C法案》第201（h）条项下的器械定义之外。（《FD&C法案》第520（o）（4）（C）条）。《治愈法案》还规定，该法定条款不得被解释为限制FDA监管软件的权限，其中涉及的软件是用于血液和血液成分的制造和输注，以帮助预防人类疾病的软件。（《FD&C法案》第520（o）（4）（B）条）。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/shelf-software-use-medical-devices> [↑](#footnote-ref-7)
9. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-8)
10. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices> [↑](#footnote-ref-9)
11. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> [↑](#footnote-ref-10)
12. “ONC健康IT认证计划”可从以下网址获取：<https://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/about-onc-health-it-certification-program>。已通过ONC健康IT认证计划认证的所有健康信息技术的综合清单，见认证的健康IT产品清单，网址：[https://chpl.healthit.gov/#/resources/overview](https://chpl.healthit.gov/" \l "/resources/overview) [↑](#footnote-ref-11)
13. “本子节中的任何内容均不得解释为限制[FDA]的权限 -（A）对受本法案监管的任何器械行使执法自由裁量权……”（《FD&C法案》第520（o）（4）条）。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 访问：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>. [↑](#footnote-ref-13)
15. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions -and-mobile-medical-applications](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions%20-and-mobile-medical-applications) [↑](#footnote-ref-14)
16. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical- image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-%20image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices) [↑](#footnote-ref-15)
17. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image -storage-devices-and-medical-image-communications-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image%20-storage-devices-and-medical-image-communications-devices) [↑](#footnote-ref-16)
18. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image- storage-devices-and-medical-image-communications-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-%20storage-devices-and-medical-image-communications-devices) [↑](#footnote-ref-17)
19. 访问：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and -mobile-medical-applications](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and%20-mobile-medical-applications) [↑](#footnote-ref-18)