**备注：如FDA 2011年8月16日讨论文件中所说明,可从以下网址获得（<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01098.html> ），本文件中的一些实施日期已被延长。关于实施日期延长的其它信息，参见“致医院的信件（2001年9月25日）”，可从以下网址获得：<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/reuse-letter-092501.html>。**

医院再处理工作者和FDA工作人员指南

关于向用于单次使用器械进行预期由原始制造商进行的再加工的医院报告的不良事件指南

**文件发布日期：2001年4月24日**



**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**

**报告系统监控分部**

**监测系统部**

**监测和生物统计学办公室**

**序言**

公共评论：

与本文件相关的书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，监测和生物统计学办公室，报告系统监控部门（HFZ-533，1350 Piccard Drive，Rockville，MD 20850）以供机构进行思考。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。与使用和解释本指导性文件相关的问题，联系报告系统监控部门（传真：301-827-0038）。

其它副本：

World Wide Web/CDRH主页：http: //www.fda.gov/cdrh/osb/guidance/1334.pdf或致电CDRH Facts on Demand，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，提示文件索取号时，输入编号1334。

**目录**

[A.](#_Toc499217804) 引言

[B. 目的](#_Toc499217805)

[C. 范围](#_Toc499217806)

[D. 医疗器械报告（MDR）要求概述](#_Toc499217807)

[E. 作为用户机构和制造商来报告不良事件](#_Toc499217808)

[1. 对用户机构和制造商的不良事件报告](#_Toc499217809)要求

[2. 对预期单次使用器械医院再加工者](#_Toc499217810)的其他不良事件报告要求

[3. 用户机构和制造商不良事件报告要求之间的主要差异](#_Toc499217811)

[4. 作为制造商与作为用户机构报告](#_Toc499217812)不良事件

[5. 对于再加工器械的不良事件报告](#_Toc499217813)

[6.](#_Toc499217814) 对于不涉及单次使用器械（SUDs）再加工医院的报告要求

[7. 对由医院进行再处理的SUD的](#_Toc499217815)报告要求

[8.](#_Toc499217816) 报告涉及患者死亡的不良事件的制造商和用户机构组合要求

[9. “严重损伤”的定义](#_Toc499217817)

[10. “故障”的定义？](#_Toc499217818)

[11. 针对涉及不作为医院加工的SUD的器械的可报告不良事件，完成药物监视3500A表格](#_Toc499217819)

[12. 针对涉及由本医院再加工的SUD的可报告不良事件，完成药物监视3500A表格](#_Toc499217820)

[13. 纠正和清除报告](#_Toc499217821)归档要求

[14. 纠正和清除报告](#_Toc499217822)归档与MDR下的不良事件

[15. 作为SUD医院再加工者，对初始基线报告表进行归档](#_Toc499217823)

[16. 从等同的电子版表格中获取信息](#_Toc499217824)

[17. 作为SUD医院再加工者，对补充报告进行归档](#_Toc499217825)

[18. 其他制造商MDR要求](#_Toc499217826)

[19. 申请豁免或其它报告选择](#_Toc499217827)

[20. 获得关于用户机构或制造商MDR报告要求的其它信息](#_Toc499217828)

[附录A：与不良事件报告相关的参考文献和文件列表](#_Toc499217829)

[附录B：针对涉及下述情况的事件的不良事件报告要求：](#_Toc499217830)（1）由医院进行再加工的SUD；或（2）不是由医院进行再加工的器械

[附件C：涉及由医院再加工的SUD的不良事件（故障）的模拟药物监视3500A报告。](#_Toc499217831)

**关于向用于单次使用器械进行预期由原始制造商进行的再加工的医院报告的不良事件指南[[1]](#footnote-0)**

# **引言**

我们（食品药品监督管理局）于1999年11月3日宣布我们预期以相同方式对从事单次使用器械再加工的原始器械制造商（OEMs）、第三方和医院进行管理。[[2]](#footnote-1)过去，除未主动对第三方再加工者实施上市前要求外，我们按照联邦食品、药品及化妆品法案（《法案》）使用与OEMs相同的方式对第三方进行监管。我们未对再加工单次使用器械（SUDs）相关的医院再加工者主动实施任何要求。按照我们针对监管SUDs再加工和再使用相关的策略，我们声明我们正考虑积极实施适用的《法案》的全部要求：

1. 注册和器械列表（《法案》510章；第21编《联邦管理条例》（CFR）第807部分）；
2. 医疗器械报告（MDR）法规（《法案》第519章第（a）、（b）和（c）条；21CFR第803部分）；
3. 医疗器械追踪（《法案》第519章第（e）条；21 CFR第821部分）；
4. 医疗器械校正和移除（《法案》第519章第（f）条；21 CFR第806部分）；
5. 质量体系规范（QSR）（《法案》第520章第（f）节；21 CFR第820部分）；
6. 标签（《法案》第502章；21 CFR第801部分）；以及
7. 上市前要求（《法案》第510, 513和515章；21 CFR第807部分和814部分）。

2000年8月14日[[3]](#footnote-2)，我们发布了题为“由第三方和医院再加工的单次使用器械的实施优先级”的指导性文件（SUD实施指导性文件），其最终形成了我们关于如何对从事再加工SUDs（以便于用于人体）的第三方和医院进行管理的策略。在本指导性文件中声明，我们预期在发布最终SUD指导性文件后的6个月内，对全部III类器械实施上市前申请要求；在12个月内对II类非豁免器械实施要求；并在18个月内，对I类非豁免器械实施要求。

SUD实施指导性文件也声明，我们预期在最终SUD策略发布后一年内，继续对适用于医院再加工者的《法案》中非上市前申请要求执行自由裁量权。这些非上市前要求包括企业注册、器械列表、不良事件报告（MDR）、追踪（仅由特定FDA追踪指令启动）、纠正和排除、以及质量体系。

可在FDA网页上获得SUD实施指导性文件的副本：[www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1168.pdf)。

我们认为我们应考虑为医疗器械监管的所有领域使用最简洁方法。本指导性文件反映了我们对相关科学和法律要求的仔细审核以及我们所认为的、符合这些要求（对您而言）的最简洁方法。但是，如果您认为有其它更简洁的方法，请与我们取得联系，这样我们能够考虑你的观点。您可向本指导性文件序言中列出的联系人或CDRH监察专员发送书面评论。可通过下述网址查找CDRH监察专员的全面信息，包括监察专员的联系方式<http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html>. 。

# **目的**

医院作为用户机构，目前除具有报告不良事件的责任外，[[4]](#footnote-3)从事生产活动（如再加工）的医院需要符合制造商报告涉及其再加工SUD的不良事件的要求（21 CFR第803部分）。我们意识到医院再加工者可能需要从我们这里获得关于如何以制造商身份来申报不良事件报告的其它指导性文件。本指导性文件具有两个目的：

1. 描述我们对于从器械制造商（21 CFR第803部分）到SUD医院再加工者的医疗器械报告（MDR）要求；以及
2. 为医院SUD再加工者提供关于如何以器械制造商身份完成强制性药物监视报告表（FDA表格3500A）的指南。

# **范围**

本指南仅适用于根据21 CFR第803部分定义为制造商的医院。在21 CFR 第803.3（o）部分中将制造商定义为“任何利用化学、物理、生物学或其它程序来制造、制备、传递、合成、组装或加工器械的制造商”。

本指导性文件不适用于“开封但未使用”[[5]](#footnote-4)的再加工SUD或不作为医院的卫生保健设施。[[6]](#footnote-5)

# **医疗器械报告（MDR）要求概述**

MDR监管目的是为FDA和制造商提供用于确认和监控涉及医疗器械的重大不良事件的机制，以及时检测并纠正问题。MDR法规的法定权限为经《1990年安全医疗器械法》和《1992年医疗器械修正案》修订的《法案》第519章（a）、（b）和（c）。1995年12月11日公布了关于报告涉及医疗器械不良事件的最终法规，该法规于1996年7月31日生效。本法规为医疗（用户）设施和制造商实施了报告要求。

《1997年食品与药品现代化法案》对MDR要求做出了进一步变更。2000年1月26日，在联邦公报中，以标题为“医疗器械报告：制造商报告、进口商报告、用户机构报告、分销商报告”的最终规则的形式公布了这些变更（65 FR 4112-4121）。可在FDA网页（http: //www.fda.gov/cdrh/mdr.html）上获得1995年12月和2000年1月MDR最终规则和其它相关MDR文件和指南的副本（参见附录A获得这些文件的部分列表）。

# **作为用户机构[[7]](#footnote-6)和制造商来报告不良事件**

## **用户机构和制造商的基本不良事件报告责任是什么?**

1. 要求用户机构和制造商报告的单个不良事件

用户机构和制造商在统一的报告系统中向我们报告单个不良事件。用户机构和制造商利用相同的药物监视FDA表格3500A，“药物和器械经验报告”，来报告不良事件。（您可在[www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html)上查找强制性药物监视报告表）。

当用户机构收到可报告不良事件的信息时，其必须在10个工作日内向我们和／或制造商报告不良事件。如果不良事件涉及死亡，则用户机构填写药物监视3500A表的特定部分，并将表格副本发送至FDA**和**制造商。如果不良事件涉及严重损伤，要求用户机构在10个工作日内向制造商报告事件。如果不清楚制造商是谁，用户机构必须在10个工作日内向我们报告严重损伤。

从用户机构收到报告表后，制造商应进一步调查事件并向药物监视3500A表中提供其他信息。在获知不良事件后，制造商必须在30个自然日内向我们提交完整的3500A表格。在获知要求根据21 CFR 803.53来采取补救措施的可报告性MDR事件时，制造商同样有责任在5个工作日内向FDA提交3500A表格。问题7.D中进一步讨论了该要求。

1. 用户机构需要报告的其它不良事件

用户机构必须完成年度报告，并于每年1月1日并向FDA提交该报告（参见21 CFR 803.33-年度报告）。年度报告中的信息必须包括：

* 用户机构的卫生保健财务管理（HCFA）编号或FDA为报告指定的编号；
* 报告年份；
* 机构名称和完整地址；
* 所附的或所汇总的报告总数；
* 年度报告日期和在报告期内提交的医疗器械报告中用户机构报告的最小数量和最大数量（例如，从123456790-2001-0001到0895）；
* 用户机构联系人的姓名、职位和完整地址；以及
* 在年度报告期内发生的每项可报告事件的信息（参见21 CFR 803.33（7）（i）到（vi），获得详细信息）。

可使用FDA表格3419或FDA根据21 CFR 803.14批准的等同电子版表格来提交年度报告信息。如果在这些时间段内未向FDA或制造商提交任何报告，无需提交年度报告。

1. 要求制造商报告的其它不良事件

要求制造商提交基线报告（参见21 CFR 803.55（a）基线报告）和补充报告（参见21 CFR 803.56-补充报告）。问题15和17中进一步讨论了这些要求。

## **成为最初用于单次使用上市销售的器械的医院再加工者对我的不良事件报告责任有何改变？**

作为最初用于单一使用上市销售的器械的医院再加工者，贵医院成为了该器械的制造商，应以此身份遵守制造商的不良事件报告要求。因此，对于涉及贵医院再加工的SUD的不良事件，您必须履行用户机构和制造商的报告要求。本指南旨在帮助您确定医院必须履行用户机构和制造商报告要求，和仅需履行用户机构报告要求的情况。附录B强调了涉及由医院再加工的SUD的不良事件的MDR报告要求和涉及全部其它类型器械和医院未进行再加工的SUD的MDR不良事件报告要求之间的主要差异。

## **用户机构和制造商不良事件报告要求之间的主要差异是什么？**

用户机构和制造商在向FDA报告不良事件时存在几处主要差异。其中一处基本差异为，要求器械制造商填写FDA表格3500A的其它部分并向机构报告器械故障和五（5）日补救措施事件报告。除填写药物监视3500A表格外，要求制造商提交初始基线报告表（FDA表格3417）和适用时提交补充MDR报告。（您可在[http: //www.fda.gov/cdrh/mdr.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html)上查找基线表格副本和说明，以便于完成表格）。

## **我应如何了解该作为制造商还是用户机构进行报告？**

要求您履行用户机构不良事件报告要求还是制造商不良事件报告要求；用户机构要求取决于不良事件是否涉及再加工SUD。对您仅作为用户机构进行报告或您是否也必须作为制造商进行报告的答案取决于您对下述问题的回答：

1. 可报告事件是否涉及贵医院再加工的SUD？

如果可报告事件涉及贵医院再加工的SUD，您必须符合制造商报告要求**和**用户机构的报告要求。

1. 可报告事件是否涉及非在贵医院进行再加工的SUD的器械？

如果可报告事件涉及的器械为非贵医院再加工的SUD，仅要求您必须符合用户机构的报告要求[[8]](#footnote-7)。

## **是否所有再加工器械都必须符合制造商和用户机构报告要求？**

否，如果器械旨在由OEM进行重复使用，则您不必符合制造商不良事件的报告要求。您只有在对OEM预期用于单次使用的器械进行再加工时，才必须作为制造商和用户机构进行报告。（备注：如果在可报告事件中涉及了由第三方再加工者加工的SUD，您仅需遵循用户机构报告要求。但是，在这种情况下，请记住，再加工SUD的制造商是第三方再加工者而不是最初制造SUD的OEM（参见问题4.B和问题6）。因此，您应向再加工者发送您的不良事件报告）。

## **如事件与本医院再加工的SUD无关时，我必须报告哪些类型的不良事件？**

基于下述情况，要求您符合用户机构不良事件报告要求：

1. 死亡：

作为用户机构，当事件合理表明器械已经或可能已经造成或引起贵机构的患者死亡时，您有责任在10个工作日内向我们和制造商（如已知）进行报告（参见21 CFR 803.30 (a)（1））。

1. 严重损伤：

作为用户机构，如果事件合理表明器械已经或可能已经对贵机构的患者造成或引起其严重损伤时，您有责任在10个工作日内向制造商，或如果制造商未知，向我们报告不良事件（参见21 CFR 803.30 (a)（2））。

## **当事件与本医院再加工的SUD相关时，我作为制造商必须报告哪种类型的事件？**

FDA将对最初旨在用于单次使用的器械进行再加工以在人体中重复使用的过程视为制造过程。因此，对SUD进行再次加工以便于重复使用的任何医院都是制造商。

1. 死亡：

作为SUD医院再加工者，当信息合理表明由贵医院再加工的SUD已经或可能已经造成或引起贵机构的患者死亡时，您有责任在30个自然日内向我们报告不良事件（参见21 CFR 803.50 (a)（1））。

1. 严重损伤：

作为SUD医院再加工者，当信息合理表明由贵医院再加工的SUD已经或可能已经造成或引起贵机构的患者严重损伤时，您有责任在30个自然日内向我们报告不良事件（参见21 CFR 803.50 (a)（1））。

1. 不会造成死亡或严重损伤的故障：

作为SUD医院再加工者，当信息合理表明由贵医院再加工的SUD已经或可能已出现故障，且如果该障碍再次出现，由贵医院再加工的此类器械或类似SUD可能造成或引起死亡或严重损伤时，您有责任在30个自然日内向我们报告不良事件（参见21 CFR 803.50 (a)（2））。

1. 补救措施：

作为SUD医院再加工者，当获知下述情况时，您有责任在5个工作日内向我们报告不良事件：

1. 需要采取补救措施来防止对公共健康构成重大损害的不合理风险的可报告事件，或

2. 我们已做出书面要求的可报告事件（21 CFR 803.53（a）和（b））。

## **作为SUD加工者，当可报告不良事件涉及由本医院加工的SUD时，我有责任在30个自然日内向机构报告死亡、严重损伤和故障事件并在5个工作日内（参见上述问题7）向机构报告补救措施。但是，根据用户机构报告要求，显然，我必须在10个工作日内向FDA报告全部死亡事件。我是否要为相同事件完成两份单独药物监视3500A报告表？**

作为用户机构，您必须完成药物监视3500A表格的A-F部分（跳过C部分），并在获知事件后的10个工作日内，向FDA和器械制造商提交全部死亡事件报告。

作为SUD再加工者，您必须随后完成药物监视3500A表格中的G和H部分，并在获知事件后的30个自然日内向FDA提交完整的3500A表格。

为避免针对相同事件进行两次存档，如果事件涉及患者死亡，我们建议您完成药物监视3500A表格中的A-H部分（跳过C部分）并在10个工作日内向机构提交完成的表格。在下述问题11和12中解决了关于应填写3500A报告表中哪部分的其它详细信息。

## **“严重损伤”的定义是什么？**

将“严重损伤”定义（在21 CFR第803.3 (bb)（1）部分中）为具有下述特征的损伤或疾病：

* 威胁生命的；
* 对身体机能造成永久性[[9]](#footnote-8)损伤或对身体结构造成永久性损害；或
* 必须通过医疗或外科手术干预来防止对身体机能造成永久性损伤或对身体结构造成永久性损害。

## **“故障”的定义是什么？**

将“故障”定义为（在21 CFR 803.3（n）中）器械不符合其性能标准或无法发挥预期功能。性能标准包括在器械标签中做出的全部声明。器械的预期性能指在器械标签上注明的或器械上市后适用的预期用途（参见21 CFR 801.4）。附录C中为医院加工者应向FDA报告的故障不良事件的举例说明。

## **针对涉及不作为医院加工的SUD的器械的可报告不良事件，我必须完成药物监视3500A表格中的哪部分内容？**

A. 在3500A表格第一页的右上角，在*UF/Dist report #* (*用户机构/指定报告编号*)下输入您的用户机构的编号。用户机构编号由贵医院保健财务管理（HCFA）编号（或FDA为贵医院指定的编号）、当前的4位数字年份和在当前年提交的每份报告的4位序列号组合而成（例如，1234567890-2001-0001、1234567890-2001-0002等）。

B. 完成A部分的全部项目-*患者信息*。

C. 完成B部分的全部项目-*不良事件或产品问题*。（备注：跳过C部分-*疑似药物*）

D. 完成D部分的全部项目-*疑似医疗器械。*注意，应准确填写器械上或器械标签上的特定器械识别信息。

E. 完成E部分的全部项目-*初始报告者*。初始报告者是向用户机构提供与不良事件相关信息的人员。

F. 完成F部分的全部项目-*仅供用户机构／分销商使用器械*。

## **针对涉及由本医院再加工的SUD的可报告不良事件，我必须完成药物监视3500A表格中的哪部分内容？**

A. 在3500A表格第一页的右上角，在*Mfr. report #*（制造商报告编号）下输入您的企业注册号。制造商报告编号由您注册并经机构批准为制造商时FDA分配给贵医院的注册号、当前4位数字自然年份和在当前年中提交的每份报告的5位数字序列号组合而成（例如，9876543210-2001-00001、9876543210-2001-00002等）。您也必须在药物监视3500A表格的*Uf/Dist报告编号*下填写您的用户机构报告编号。

B. 完成A部分的全部项目-*患者信息*。

C. 完成B部分的全部项目-*不良事件或产品问题*。（备注：跳过*C部分-疑似药物*）

D. 完成D部分的全部项目-*疑似医疗器械*。注意，应准确填写器械上或器械标签上的特定器械识别信息。对于*D.3项-制造商名称和地址*，填写SUD加工者的名称和地址。您应在H.10部分中输入SUD的OEM的名称和地址。

E. 完成E部分的全部项目-*初始报告者*。初始报告者是向用户机构或制造商提供与不良事件相关信息的人员。

F. 完成F部分的全部项目-*仅供用户机构／分销商使用器械*。作为SUD加工者，您必须根据第21编《美国联邦法规》第803.52 (f)（11）部分中规定提供本部分信息。为便于报告，在F部分直接输入*用户机构数据，*而不是在模块H.11-校正数据中输入。

1. *F.13.是否向制造商发送报告*？本块中的术语“制造商”指SUD医院再加工者。

2. *F.14：制造商名称／地址*。本模块中的术语“制造商”指SUD医院再加工者，并且，应在G.1部分-联络办公室-名称／地址（和器械制造地点）中输入该信息。在F.14部分-*制造商姓名／地址中输入*“参见G.1”。

G. 完成G部分的全部项目-*全部制造商*。

1. *G.1：联络办公室-名称／地址（器械的制造地点）*。本模块中的信息指SUD医院再加工者，因此，输入提交SUD事件报告的设施的联络办公室、名称和地址。如果再加工设施的名称和地址不是报告地点的地址，也在G.1部分中输入再加工地点的名称和地址。

2. *G.4：制造商的接收日期（年／月／日）*。这是SUD医院再加工者获知不良事件的日期。

3. *G.5、6和8*。这些模块不适用于医疗器械。

4. *G.7：报告类型*。仅三（3）种报告类型适用于SUD医院再加工者：5天、初始（即，30天报告）和跟踪。选择适用于您所要报告事件的报告类型。

H. 完成H部分的全部模块*-仅适用于器械制造商*。作为SUD再加工者，您必须完成全部部分（无论是否进行器械分析）。

1. *H.4：器械制造日期（年／月）*。在本模块中，制造日期是由贵医院再加工SUD的日期。

2. *H.7：如果启动补救措施，检查类型*。选择最适用的补救措施。

参见附录C以获得关于向FDA提交关于涉及由医院再加工SUD的器械故障的模拟药物监视3500A报告。

可在“强制性药物监视报告表3500A的说明和代码手册（日期为2001年4月1日）中获得关于完成药物监视3500A表格的详细说明”。（您可在[http: //www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html)中查找说明和代码副本）。

## **我何时必须提交纠正和清除报告？**

根据21 CFR第806部分，要求您在启动纠正或清除措施后的10个工作日内，向我们提交书面报告：

* 以降低器械对健康构成的风险；或
* 补救可能构成健康风险的器械问题，除非您之前已按照21 CFR第803.53部分-5天报告规定，以5天报告形式提交了该信息（参见上述问题7）。

## **如果我在药物监视3500A表格中提交了针对我再加工SUD相关的不良事件的不良事件报告，我是否也必须提交纠正和清除报告？**

否。如果您已在药物监视3500A表格中为与您再加工的SUD相关的不良事件提交了一份不良事件报告，您不必根据21 CFR第806部分提交纠正和清除报告（参见21 CFR 806.10（f））（参见上述问题13）。

## **作为医院再加工者，我必须完成的初始基线报告表是什么？**

作为SUD医院再加工者，对于您首次向FDA报告的每种再加工SUD器械型号，您必须利用FDA表格3417或机构按照21 CFR 803.14批准的等同电子表格来提交初始基线报告（参见21 CFR 803.55（a）基线报告）。仅要求您提供在21 CFR 803.55 (b)（1）-（8）基线报告中说明的信息。您无需提供在21 CFR 803.55 (b)（9）和（10）中规定的信息。当初始基线报告中的信息发生变更时（参见21 CFR 803.55（b）），您必须利用FDA表格3417来提交年度更新。（您可在[http: //www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html](http://www.fda.gov/cdrh/mdrforms.html)中查找完成本报告所需的基线报告表和说明副本）。

## **我能够从哪里获得等同的电子版表格中的信息？**

为获得与提交电子等同版本相关的信息，请联系信息分析部、监测系统部、监测和生物统计学办公室（电话：301-827-7537，传真：301-827-0038）。

## **作为SUD医院再加工者，我必须提交哪些补充报告？**

作为SUD医院再加工者，当您获得您提交初始药物监视3500A报告时未获得或未获知的、关于不良事件的其它或更新信息时，您有责任在30个自然日内向FDA提交补充报告。提供与完成模块G.7（报告类型）和G.9（Mfr.报告编号）时输入到提交资料中的用户机构报告编号和制造商报告编号，使用药物监视3500A表格来报告补充信息，并检查H.2部分中的适当代码（*如果是跟踪报告，应为哪种类型？*）。应仅在3500A表格中输入补充信息。不应重复填写之前提交的信息。在21 CFR 803.56中提供了补充报告的详细说明。

## **是否存在适用于再加工SUD的用户机构的其它MDR要求？**

是。您需要修订您当前的MDR程序以纳入您作为SUD再加工者的MDR报告责任的文件（参见21 CFR 803.17-书面MDR程序）。

要求用户机构和制造商建立并维护MDR事件档案（参见21 CFR 803.18-档案）。对涉及由贵医院再加工的SUD的不良事件，您需要整合21 CFR 803.18（e）中对制造商的其它要求。

## **作为SUD医院再加工者，我如何申请豁免或其它报告选择？**

根据21 CFR 803.19（b）和（c），作为医院SUD再加工者，您可申请豁免于21CFR第803部分中的任何或全部报告要求。FDA可根据自由裁量权批准豁免或发放其它不良事件报告表格。当机构批准豁免或提供其它报告表格时，其可能提出其它报告要求以确保保护公共健康。

应以书面形式向CDRH的OSB报告系统监测部（HFZ-533，地址：1350 Piccard Drive，Rockville，MD 20850）或通过传真（301-827-0038）提交关于豁免和其他报告的全部咨询信息。

## **我能够从哪里获得关于用户机构或MDR报告要求的其它信息？**

作为医院SUD再加工者，您可通过上述地址或传真；通过电子邮箱（RSMB@CDRH.FDA.GOV）或通过我们的网址（<http://www.fda.gov/cdrh/mdr.html> ）向报告系统监测分部提交关于MDR报告的其它问题。

# **附录A：与MDR报告相关的参考文献和文件列表**

可通过下述网址获得这些文件的副本：http: //www.fda.gov/cdrh/mdr.html

医疗器械报告：制造商报告、进口商报告、用户机构报告、分销商报告。Federal Register, vol. 65, no. 17, Jan. 26, 2000, pages 4112-4121。

制造商的医疗器械报告（1997年3月）。

强制性药物监视报告表3500A说明和代码手册（2001年4月11日）。

针对MDR的FDA表格3500A的简要说明。

MDR基线报告表FDA 3417。

完成表格3417的说明-基线报告（1996年7月1日；修订日期：1997年3月31日）。

# **附录B：针对涉及下述情况的事件的不良事件报告要求：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **必须报告哪种类型的器械相关不良事件？** | **将报告发送给谁？** | **不良事件的报告时限是多少？** | **必须完成药物监视3500A表格中的哪部分内容？** |
| * 1. **对于由贵医院再加工的SUD，您应作为再加工SUD的器械的制造商进行报告** | * 死亡 * 严重损伤 * 故障 * 为防止重大危害对公共构成不合理风险所采取的或FDA要求采取的补救措施 | * FDA * FDA * FDA * FDA | * 获知事件后的10个工作日内 * 获知事件后的30个自然日内 * 获知事件后的30个自然日内 * 获知事件后的10个工作日内 | 对于全部报告：   * A.患者信息； * B.不良事件或产品问题；（跳过C部分）； * D.疑似医疗器械； * E.初始报告者； * F.仅供用户机构／分销商使用器械； * G.全部制造商；和 * H.仅器械制造商。 |

附录B：接上页：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **必须报告哪种类型的器械相关不良事件？** | **将报告发送给谁？** | **不良事件的报告时限是多少？** | **必须完成药物监视3500A表格中的哪部分内容？** |
| * 1. **如器械不是由贵医院再加工的SUD，您仅作为用户机构进行报告** | * 死亡 * 严重损伤 * 可自愿报告故障 | * FDA和 * 器械制造商 * 器械制造商或 * FDA（在不清楚器械制造商的情况下） * FDA或 * 器械制造商 | * 获知事件后的10个工作日内 * 获知事件后的10个工作日内 * 不适用。 | 对于全部报告：   * A.患者信息； * B.不良事件或产品问题；（跳过C部分）； * D.疑似医疗器械； * E.初始报告者； * F.仅供用户机构／分销商使用器械； |

# **附件C：涉及由医院再加工的SUD的不良事件（故障）的模拟药物监视3500A报告。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 由用户机构、分销商和制造商用于强制性报告  第1页，共2页 |  |
| 制造商报告编号  9876543210-2001-00001 |
| 用户机构/指定报告编号  1234567890-2001-0001 |
| 仅供FDA使用 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A.患者信息 | | | | | | |  | C.疑似药物 | | |
| 1.患者识别号  146-2569  机密信息 | 2.发生事件时年龄：54岁  或出生日期： | | | 3.性别  女性  □男性 | 4.体重  120 lbs  或  kgs | |  | 1.名称（标示规格和生产商和贴标商，如已知）  #1    #2 | | |
| B.不良事件或产品问题 | | | | | | |  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 2.所用剂量、频率和途径  #1    #2 | | 3.治疗日期（如果不清楚，提供持续时间）  #1    #2 | | | 4.应用诊断（适应症）  #1    #2 | | | 5.停用或减量后事件消失  #1 □是 □否 □不适用  #2 □是 □否 □不适用 | | 6.批号（如果已知）  #1    #2 | 7.有效期（如果已知）  #1    #2 | | 8.重新引入后，事件再次发生  #1 □是 □否 □不适用  #2 □是 □否 □不适用 | | 9. NDC#-仅针对产品问题（如果已知） | | | | 10.联合使用医疗产品和治疗剂量（不包括事件的治疗） | | | | | | |
| 1. □不良事件和／或产品问题（例如，缺陷／故障） | | | | | | |  |
| 2.不良事件引起的结局（勾选全部适用项）□致残  □死亡  □先天畸形  □威胁生命 □需要通过干预来防止永久性损害／损伤  □住院-初始或延长 □其它：不适用 | | | | | | |  |
| 3.事件日期（年／月／日）： | | | 2001年2月1日 | 4.本报告日期（年／月／日）： | | 2001年2月10日 |  |
| 5.事件或问题说明  54岁女性患者在进行外科手术前插入导尿管。次日上午，护士尝试取出导尿管。经几次尝试后，护士无法为导管球囊卸压。最终呼叫医生取出导尿管。医生利用导针刺破球囊，部分缩小了导管。最终，从患者体内取出了部分缩小的导管。医生发现，即使球囊完全清空时，其中仍存在较小的凸起。医生也发现导管中存在细微裂缝并在球体部位存在硬脊。医生发现球囊触摸感僵硬。患者感到轻微不适。  **请用黑色字体填写** | | | | | | |  |
| D.疑似医疗器械 | | |
| |  |  | | --- | --- | | 1.商品名称  Wet-free导尿管 | | | 2.器械类型  泌尿导管 | | | 3.制造商名称和地址  St. Mary’s hospital  3110 42nd Street  New Castle, NM 54321 | 4.器械操作者  保健专业医生  □普通用户／患者  □其它 | | 6.  型号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  产品目录号：837-9001  序列号：未知  批号：LN76284  其它编号 | 5.有效期（年／月／日）  未知 | | 7.如果植入，提供日期（年／月／日） | | 8.如果取出植入物，提供该日期（年／月／日）  不适用 | | 是否可获得器械用于评估？（未发送至FDA）  是 □否□ 退货给制造商日期：\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | 10.联合使用的医疗产品和治疗剂量（包括治疗事件）  不适用 | | | | |
| 6.相关检测／实验室数据，包括日期  不适用 | | | | | | |  |
| 7.其它相关历史，包括身体情况（如，过敏、人种、怀孕、吸烟和嗜酒、代谢紊乱等）  不适用 | | | | | | |  |
| E.初始报告者 | | |
| 1.名称和地址 电话号码：993-555-9876  Sandra B. Jones  3110 42nd Street  New Castle, NM 54321 | | |
|  | | 提交报告不代表承认医疗工作人员、用户机构、分销商、制造商或产品造成或引起该事件 | | | | |  | 2.保健专业医生?  是 □否 | 3.职业  医院护士 | 4.初始报告者也向FDA发送报告  是 □否 □未知 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **药物治疗和器械 经验报告** （接上页）  参考关于明确说明的指导性文件 | 提交报告不代表承认医疗工作人员、用户机构、分销商、制造商或产品造成或引起该事件  第2页，共2页 | 仅供FDA使用 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| F.仅供用户机构／分销商使用器械 | | | |  | H.仅适用于器械制造商 |
| 1.勾选一项  用户机构 □分销商 | | 2. 用户机构/指定报告编号  1234567890-2001-001 | |  | |  |  | | --- | --- | | 1.可报告事件类型  □死亡  □严重损伤  故障（参见指导性文件）  □其它：\_\_\_\_\_\_ | 2.随访，哪种类型？  □矫正  □其它信息  □ FDA要求反馈  □器械评估 | | 3.制造商是否对器械进行了评估？  □未退回给制造商  是□附上评估报告  □否（附页以说明原因）或提供代码：  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 4.器械制造日期（年／月／日）  2000年12月15日 | | 5.标签上是否显示单次使用？  是 □否 | | 6.评估代码（指代码手册）  方法：10 -38 - -  结果：137 - - -  结论：43 - - - | | | 7.如果启动补救措施，勾选类型  □召回 □通知  □维修 □检验  □更换 □患者监测  □重新贴标 □改良／调整  □其它： | 8.器械使用  □器械的初始使用  再次使用  □未知 | | 9.如果按21 USC 360（f）向FDA报告措施，列出纠正／清除报告编号：  不适用 | | 10.制造商的其它描述和／或 11. □纠正日期  H.3  医院中心供应室于2000年12月15日对导尿管进行了再加工。再加工记录审核结果表明技术人员对再加工后的导管进行了评估，经其判定，导管符合部门关于再使用的标准，并可进行使用。  退回导管的分析结果显示出现意外材料降解，并且，中心供应室为剩余库存进行了全面评估，以检查是否存在缺损迹象。  D.3导管公司  555 Catheter Place  Boston Common, MN 44332 | | |
| 3.用户机构或分销商名称／地址  St. Mary’s hospital  3110 42nd Street  New Castle, NM 54321 | | | |  |
| 4.联系人  Anne Smith, RN | | 5.电话号码  993-555-9001 | |  |
| 6.用户机构或分销商获知事件的日期（年／月／日）  2001年2月1日 | 7.报告类型  初始  □跟踪 | | 8.本报告日期（年／月／日）  2001年2月1日 |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 9.器械的近似使用器械  未知 | 10.事件问题代码（参考代码手册）  患者代码： 2199 - - .  器械代码： 1528 - 1354 - 1135 | | | 11.是否向FDA发送报告？  是（年／月／日）2001年2月10日    □否 | | 12.事件发生的地点  医院 □门诊诊断机构  □家 □流动手术机构  □疗养院  □门诊治疗机构  □其它：\_\_\_\_\_\_\_\_  （做出说明） | | 13.是否向制造商发送报告？  是（年／月／日）2001年2月10日    □否 | | | 14.制造商名称／地址  参见G1 | | | | | | |  |
| G.全部制造商 | | | |  |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 1.联络办公室-名称／地址（和器械的制造地点）  John B. Hill  St. Mary’s医院  3110 42nd Street  New Castle, NM 54321 | | | 2.电话号码  993-535-9084 | | 3.报告来源（勾选全部适用项）  □国外  □研究  □文献  □消费者  □保健专业医生  用户机构  □公司代表  □分销商  □其它： | | 4.制造商的接收日期（年／月／日）  2001年2月1日 | 5.  (A) NDA#\_\_\_  IND#\_\_\_\_\_\_  PLA#\_\_\_\_\_\_  1938年之前 □是  OTC产品 □是 | | | 6.如果为IND，提供方案编号 | | 7.报告类型（勾选全部适用项）  □ 5天 □ 15天  □ 10天 □定期  初始 □跟踪# | | 8.不良事件术语 | | | 9.制造商报告编号  9876543210-2001-00001 | | | | | |  |



FDA表格3500A



1. 本文件旨在提供指导性文件。其代表了机构对本主题的当前思考。本文件不为任何人创建或赋予任何权利，亦不对FDA或公众产生约束。如替代方法满足适用的法律法规或两者的要求，则可以使用该方法。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 64 FR 59782-59783，1999年11月3日。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 65 FR 49583-49585，2000年8月14日。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 与医院再加工SUD相关的不良事件报告的MDR要求的决定权期限仅适用于制造商MDR报告要求（21 CFR 第803部分E子部分）；其不包括用户设施MDR报告要求（21 CFR 第803部分C子部分）。FDA将继续为全部器械用户设施主动实施器械用户设施MDR要求，包括医院再加工者。 [↑](#footnote-ref-3)
5. “开封但尚未使用”器械指无菌性受损或无菌包装被打开但器械尚未用于患者（即，尚未与血液或体液接触）的单次使用、一次性器械。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 鉴于本指南目的，“医院”定义为严谨的医疗机构。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 根据21 CFR第803.3（2）（f）部分，将“器械用户机构”定义为“医院、流动手术机构、私人疗养院、门诊诊断机构、或门诊治疗机构等”。但是，我们想要提醒您的是本指南强调对SUD进行再加工以便于重复使用的医院。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 唯一的例外情况为，您参与了其他构成再制造的活动，如变更预期用于或变更器械的原始规格。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 根据21 CFR第803子部分A“”总则，“永久性”指对身体结构或功能造成不可逆损伤或损害，不包括轻微损伤或损害（21 CFR第803.3 (bb)（2）部分）。 [↑](#footnote-ref-8)