**医疗器械数据系统、医疗影像存储器械和
医疗影像通信器械**

**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**

**文件初始发布日期：2015年2月9日**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请发送电子邮件至digitalhealth@fda.hhs.gov联系数字卫生部。

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联系交流、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公共服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和辐射健康中心****生物制品评价与研究中心** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至[http://www.regulations.gov](https://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，地址为5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852。

所有意见或建议均应注明备案文件编号FDA-2014-D-0798。下次修订或更新本文件时，FDA将考虑实施该意见。

**更多副本**

**CDRH**

更多副本可通过互联网获取。您也可以通过电子邮件发送请求至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov获取本指南的副本。请在请求中注明1400021号文件和指南的完整标题。

**CBER**

更多副本可通过以下途径获取：寄送信函至：生物制品评价与研究中心（CBER）、交流、外联和发展办公室（OCOD）地址：10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903；或致电：1-800-835-4709或240-402-8010；或发送电子邮件至：ocod@fda.hhs.gov；或登录网址：
https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-informationbiologics/biologics-guidances。

**目录**

[I 引言 1](#_Toc97389936)

[II. 背景 2](#_Toc97389937)

[III. 医疗器械数据系统、医疗影像存储器械和医疗影像通信器械政策 5](#_Toc97389938)

[A. 非器械MDDS政策 5](#_Toc97389939)

[B. 器械MDDS政策 5](#_Toc97389940)

[C. 含非器械MDDS或器械MDDS的多功能器械产品 6](#_Toc97389941)

**医疗器械数据系统、医疗影像存储器械和
医疗影像通信器械**

**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或本机构）目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规要求，则可以使用该方法。如需讨论替代方法，请联系标题页负责实施本指南文件的FDA工作人员或办公室。*** |

# I 引言

美国食品药品监督管理局（FDA）认识到，数字健康的发展能够提供更好、更高效的患者护理并改善健康结局。为了实现这一目标，需要许多医疗器械与其他类型的医疗器械和各种类型的健康信息技术实现互操作。此类互通的基础为硬件和软件，通常被称为医疗器械数据系统（MDDS），该系统可传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据或医疗影像数据。

2011年2月15日，FDA发布了一项法规，将MDDS从III类（高风险）降为I类（低风险）（《MDDS法规》）。[[1]](#footnote-0)自从MDDS分类降级后，FDA在这类技术方面获得了更多经验，并确定这些器械对公众构成的风险较低。2015年2月9日，FDA发布了一份指南文件，告知制造商、分销商和其他实体，由于MDDS、医疗影像存储器械和医疗影像通信器械对患者构成的风险较低且在推进数字健康方面发挥了重要作用，FDA不会强制执行适用于这些器械的监管控制。

自2015年发布指南文件起，《21世纪治愈法案》（《治愈法案》）第3060(a)节于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节，将某些软件功能从《FD&C法案》第201(h)节的器械定义中删除。根据《FD&C法案》第520(o)(1)(D)节，对于*仅用于*传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据或医疗影像数据的*软件功能*，除非其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，否则不属于器械，并且不受FDA适用于器械的法律和法规约束。21 CFR 880.6310中的MDDS定义目前与根据《治愈法案》修订的器械定义不一致。FDA预期修订该法规，使之与修订器械的定义相一致。FDA目前关于MDDS定义的观点反映在本指南中。

根据《FD&C法案》第201(h)节，旨在传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据和结果的*硬件产品*仍属于器械。只要硬件功能仅限于辅助以下软件功能：电子传输、存储、格式转换或显示医疗器械数据，FDA不会强制执行对此类器械的监管控制。

本指南文件中所述的政策也与FDA的更新指南《器械软件功能和移动医疗应用政策》一致，该指南最初于2015年2月9日发布，标题为《移动医疗应用》[[2]](#footnote-1)。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了FDA目前关于该主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在FDA指南中使用词语“*应*”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# II. 背景

FDA在本指南中使用以下术语：

**非器械MDDS**：*仅用于*传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据或结果的*软件功能*。

**器械MDDS**：*仅用于*传输、存储、转换格式和显示医疗器械数据或结果的*硬件功能*。

FDA通过以下示例进一步定义了非器械MDDS和器械MDDS：

非器械MDDS是一种仅用于提供一种或多种以下用途的软件功能，不会控制或更改任何所连接医疗器械的功能或参数，这些功能或参数可能用于或不用于主动患者监测[[3]](#footnote-2)：

* 医疗器械数据的电子传输或交换。例如，这将包括从呼吸机收集关于患者二氧化碳水平的输出并将信息传输至中央患者数据存储库的软件。
* 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提供者以后审查的软件。
* 根据预定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，将脉搏血氧仪产生的数字数据转换为可打印数字格式的软件。
* 医疗器械数据的电子显示。例如，显示之前存储的某位患者的心电图的软件。

非器械MDDS的其他示例包括：

* 任何网络组件的组合或安排，包括为符合MDDS法规中的预期用途而明确创建的专门软件。
* 制造商特别标注（根据21 CFR 801的规定）为MDDS的软件功能，只要此类产品不提供其他功能。
* 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）编写的直接连接至医疗器械以获取医疗器械信息的定制软件。
* 作为信息技术（IT）基础设施的一部分，为特定MDDS功能创建和/或修改（编写和编译软件）的软件的修改部分。例如，当为MDDS功能修改软件时，仅修改部分视为MDDS；原始软件并不视为MDDS。

MDDS不会修改数据，也不会控制任何连接的医疗器械的功能或参数。用于在多患者显示器上生成警报或警告，或对患者相关信息进行优先级排序的软件功能（通常用于主动患者监测）被视为器械软件功能，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。如上所述，非器械MDDS可能包括传输、存储、转换格式或显示医疗器械数据的软件功能，这些数据可能用于也可能不用于主动患者监测。

用于主动患者监测的器械功能的软件功能包括以下特点：

* 临床环境要求及时响应（例如，院内患者监测）。
* 临床状况（疾病或诊断）需要及时响应（例如，旨在检测危及生命的心律失常（如心室颤动）的监测器，或用于主动监测糖尿病以进行时效性干预的器械）。

提供主动患者监测的器械示例包括：

* 接收和显示医院ICU床边监测器的信息的护士遥测站。
* 接收和/或显示家庭环境中监测器械的信息、警报或警告并旨在提醒护理人员立即采取临床措施的器械。

传输、存储、转换格式或显示医疗器械数据且属于非器械MDDS的产品示例：

* 当儿童在学校的医务室/保健室时，将儿童的体温发送给家长/监护人的应用程序。
* 一种便于远程显示血糖仪信息的应用程序，血糖仪用户可独立查看其血糖和血糖水平，其目的不是用于立即采取临床措施。在这些情况下，远程显示信息（如最新的血糖值或血糖测量之间的时间间隔）不被视为主动患者监测。

本指南还规定了医疗影像存储和医疗影像通信器械的政策。这些器械的定义如下：

* 根据21 CFR 892.2010的定义，医疗影像存储器械是一种为医疗影像提供电子存储和检索功能的器械。
* 根据21 CFR 892.2020的定义，医疗影像通信器械是一种在医疗器械之间提供医疗影像数据电子传输的器械。

III. 医疗器械数据系统、医疗影像存储器械和医疗影像通信器械政策

## A. 非器械MDDS政策

符合非器械MDDS定义的软件功能、医疗影像存储器械或医疗影像通信器械不属于《FD&C法案》第201(h)节规定的器械。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的软件功能（包括医疗影像、波形、信号或其他临床信息）不属于器械，不受适用于器械的FDA监管要求约束。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之外，分析或解释医疗器械数据的软件功能仍需接受FDA的监管，除非它们符合《FD&C法案》第520(o)(1)(E)节中列出的标准。

## B. 器械MDDS政策

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功能仍然属于《FD&C法案》第201(h)节规定的器械。FDA不会对被视为器械MDDS、医疗影像存储或医疗影像通信器械的硬件产品强制执行《FD&C法案》的要求，只要硬件功能仅限于辅助以下软件功能：电子传输、存储、格式转换或显示医疗器械数据。这些硬件功能可包括以下法规：

1. 受21 CFR 880.6310约束的MDDS，
2. 受21 CFR 892.2010约束的医疗影像存储器械，以及
3. 受21 CFR 892.2020约束的医疗影像通信器械。

这意味着，对于符合上述法规定义的硬件功能，FDA不会强制要求这些器械类型的制造商遵守监管控制（包括注册和上市、上市前审查、上市后报告和质量体系监管）。

以上列出的每项器械MDDS法规均包含对上市前通知的豁免；然而，根据21 CFR 880.9和21 CFR 892.9确定的豁免限制要求在所列情况下提交上市前通知。即使超过这些限制，FDA也不会对符合上述法规定义的硬件功能强制执行监管控制。例如，在这些限制适用的范围内，如果器械属于用于评估心血管疾病风险（21 CFR 880.9(c)(4)）或用于糖尿病管理（21 CFR 880.9(c)(5)）的体内器械，则FDA不会强制执行对器械MDDS的监管控制。

用于数字乳腺造影术、放射学、病理学和眼科的专业医疗显示硬件器械（例如，参见21 CFR 892.2050）和其他对安全和有效使用医疗器械硬件产品不可或缺的专业医疗显示硬件（如机器人手术系统中的整体3D显示器和ICU床边监测器中内置的显示器）尚未被视为MDDS、医疗影像存储或医疗影像通信器械。此类医疗显示硬件器械和其他与医疗器械集成的其他专业医疗显示硬件并未被排除在《治愈法案》的器械定义之外，也不被视为器械MDDS。

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被用于硬件上，而硬件制造商并不会将这些硬件用于《FD&C法案》第201(h)节规定的器械功能。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。此类产品在软件或硬件功能方面均不符合《FD&C法案》第201(h)节中的器械定义，因此不作为器械接受监管。

## C. 含非器械MDDS或器械MDDS的多功能器械产品

与《FD&C法案》第520(o)(2)节的规定一致，该节描述了对具有多种功能（包括至少一种器械功能和至少一种非器械软件功能）的产品的监管，FDA不会对包含在多功能器械产品中的非器械MDDS功能进行监管。如果一个多功能器械产品包含器械MDDS功能，基于我们目前对这些器械风险的理解，FDA目前并不会强制执行《FD&C法案》的要求。然而，FDA可能会评估这些非器械MDDS和器械MDDS功能对多功能器械产品中器械功能安全性和有效性的影响。FDA预期在另一份指南文件中提供关于此类具有多功能的产品的监管建议。



1. 参见医疗器械；《医疗器械数据系统最终规范》（76 FR 8637）（2011年2月15日）。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/> Policy -device-software-functions-and-mobile-medical-applications. [↑](#footnote-ref-1)
3. 正如MDDS法规序言中所述，“*主动*”一词代表“*任何旨在决定立即采取临床措施拟依赖的任何器械*”（21 CFR 8637 8644）。FDA进一步指出，现有患者监测器械的分类（例如，参见21 CFR 880 C子部分（一般医院和个人使用监测器械）；21 CFR 868 C子部分（麻醉监测器械）；21 CFR 884 C子部分（产科和妇科监测器械）；以及21 CFR 870 C子部分（心血管监测器械））。 [↑](#footnote-ref-2)