# 基于安全性和性能的途径

**美国食品药品监督管理局指南**

**文件发布日期：2019年9月20日**

**文件初始发布日期：2019年2月1日**

**本文件草案《简化510(k)项目的扩展：通过性能标准证明实质等同性》发布日期为2018年4月12日**

如对本文件有关CDRH监管器械的内容有任何疑问，请联系ORP：监管项目办公室/DRP1：申报支持部/上市前通知和分类小组，发送电子邮件至[510K\_Program@fda.hhs.gov](mailto:510K_Program@fda.hhs.gov)或致电301-796-5640。对于本文件中与CBER监管器械相关的问题，请发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)或致电800-835-4709或240-402-8010联系交流、外联和发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
| Food and Drug Administration logo | 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，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-2018-D-1387。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。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。请在请求中注明文件编号17046和完整指南标题。

## CBER

可通过以下方式获取更多指南副本：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），地址为10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128, Silver Spring, MD 20993-0002，或者拨打1-800-835-4709或240-402-8010，或发送电子邮件至[ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)，或者登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances>。

## 目录

[I. 引言 4](#_Toc92204038)

[II. 背景 4](#_Toc92204039)

[III. 政策 6](#_Toc92204040)

[A. 适用于基于安全性和性能的途径的器械：预期用途和技术特征 7](#_Toc92204041)

[B. 性能标准的确定 8](#_Toc92204042)

[C. FDA数据审查 8](#_Toc92204043)

[D. 对列表的修改 10](#_Toc92204044)

[附录：基于安全性和性能的途径中的510(k)申请建议 12](#_Toc92204045)

**基于安全性和性能的途径**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南的定稿将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的要求，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

为了证明上市前通知（510(k)）申请的实质等同性，本指南提供了FDA目前关于扩展简化510(k)计划概念的观点。本指南旨在描述某些众所周知的器械类型的可选途径 – 基于安全性和性能的途径，其中，提交人将证明新器械符合FDA确定的性能标准，从而证明该器械与合法上市器械一样安全有效。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不具有法律强制责任。相反，指南表明了该机构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。在本机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

为确定实质等同性，《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第513(i)(1)(A)节规定：

关于与同品种器械进行比较的器械，该器械与同品种器械具有相同的预期用途，且美国卫生与公众服务部部长通过指令认定该器械 –

（i）与同品种器械拥有相同的技术特征；或

（ii）–

（I） 具有不同的技术性能，但提交的信息表明该器械与同品种器械具有实质等同性，证明该器械与一合法上市器械同等安全有效。提交的信息包括相应的临床数据，公众服务部部长或根据第523节定义的人员认为必要的技术数据，且

（II）不会产生与同品种器械不同的安全和有效性问题。

FDA已通过指南1，解释并阐明了如何做出实质等同性决策。如该指南所述，510(k)项目自启动以来经历了多次法定变更，FDA根据不断变更的法定要求和不断发展的医疗器械情况调整了该项目的实施。例如，FDA制定了证明实质等同性的替代方案：特殊510(k)和简化510(k)。简化510(k) 2申请项目依赖于使用指南文件、特殊控制和FDA认可标准以助于510(k)审查。现行的510(k)项目反映了当前的法定框架以及FDA通过法规、指南和行政惯例实施该框架。

美国国会还对《FD&C法案》进行了修订，增加了所谓的医疗器械“最小负担”条款3，其中包括针对于510(k)流程的部分条款4。其主要目的是确保通过最有效的方式及时解决决法规问题或疑虑，即，FDA仅要求解决该问题所需的必要信息5。

本指南重点关注实质等同性分析的决策点，要求510(k)提交人证明，尽管存在技术差异，但其器械与已合法上市的器械同样安全有效。FDA意识到，在某些情况下，与采用替代方案相比（例如本指南所述的方案（如适用）），通过直接比较检测证明这一点可能会给510(k)提交人带来更大负担。例如，在某些情况下，对提交人来说，针对相应同品种器械进行检测以证明必要的性能和技术特征的等同性，可能比证明其器械符合FDA制定的相应性能标准更加繁重。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 参见《510(k)项目：评价上市前通知[510(k)]中的实质等同性-面向行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南》，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket- notifications-510k](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket-%20notifications-510k)。

2 参见《简化510(k)项目》最终指南，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory- information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/abbreviated-510k-program)。

3 参见《FD&C法案》（21 U.S.C.§360c和§360e）第513(I)(1)(D)(I)–(iii)、513(A)(3)(D)(iii)–(iv)和515(c)(5)(A)–(D)节，该条款由《1997年美国食品药品监督管理局现代化法案》(FDAMA）进行制定（公法105-115）。

4 参见《FD&C法案》（21 U.S.C.§360c和§360e）第513(i)(1)(D)(i)-(iii)节，该条款由FDAMA（P.L.105-115）进行制定并由美国国会通过《美国食品药品监督管理局安全和创新法案》（公法112-144）(FDASIA）和《21世纪治愈法案》（公法114-255）（《治愈法案》）进行修订。

5 参见FDA指南《最小负担概念和原则》，其中描述了FDA工作人员和行业在应用最小负担原则时的指导原则和建议方法。可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/least-burdensome-provisions-concept-and-principles>。

因此，根据FDA在《FD&C法案》第513(i)(1)(D)节中的要求，即考虑证明实质等同性的最小负担方法，本指南通过解释如何以负担最小但同样全面的方式证明特定器械类型的实质等同性，扩展了简化510(k)项目的概念。使用该新增项目也可使对510(k)申请的审查效率更高，从而减少对本机构的负担，并可能减少单个申请的审查时间。同时，该方法符合证明实质等同性的法定标准。

III. 政策

根据《FD&C法案》第513(i)(1)(A)节，实质等同性依据于新器械与同品种器械之间的比较。然而，《FD&C法案》并不排除FDA使用性能标准以助于这一比较。如果合法上市器械在其安全性和有效性方面达到了一定的水平，且新器械在相同的特性方面达到了这些性能水平，则FDA可认为，新器械与合法上市器械一样安全有效。FDA不是通过对两种器械之间直接比较检测数据进行审查，而是通过新器械符合相应同品种器械的性能水平的支持数据，做出实质等同性的结论。

根据本指南中新增的方法，提交人可通过证明该器械性能符合既定性能标准等方式来满足将其器械与已合法上市器械进行比较的要求6。性能要求可在FDA指南、FDA认可标准7和/或特殊控制8中定义。

在某些情况下，可明确定义这些性能标准，而在其他情况下，可定性描述可接受的结果，例如生物相容性。除了适用于基于安全性和性能的途径（参见第III.A节）之外，符合第三方审查的器械类型仍有资格参与510(k)第三方审查项目9。

为了制定一组能够满足提交人对特定产品类别的相应同品种器械进行比较的性能标准，FDA将确保这些性能标准能够代表符合该器械类型的一种或多种现有、已合法上市器械性能的性能。

因此，根据《FD&C法案》第513(i)(1)(a)(ii)(i)节和513(i)(1)(D)节的规定，通过证明新器械符合已确定的性能标准，提交人可证明这款新器械至少与已合法上市器械一样安全有效。请注意，在传统或特殊的510(k)途径下，仍然可对新器械与已合法上市的器械进行直接比较（如适用），包括也符合510(k)第三方审查项目的器械。\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6 参见21 CFR 807.87(f)。

7 提交人可根据内部进行的测试和分析，或由第三方（如检测实验室或认证机构）进行的测试作为符合性声明的依据。参见FDA指南《在医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》，可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>。

8 无论采用哪种510(k)途径，器械必须符合任何适用的特殊控制措施（参见《FD&C法案》第513(a)(1)(B)节），但在某些情况下，符合特殊控制措施、FDA认可的标准和/或FDA制定的标准也足以证明器械与合法上市的器械一样安全有效。

9 510(k)第三方审查项目详见以下网站：[httpswww.fda.gov/medical- devices/premarket-submissions/510k-third-party-review-program](http://www.fda.gov/medical-)。有关符合第三方审查条件的器械清单，可登录以下网址获取：[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfThirdParty/current.cfm#4](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfThirdParty/current.cfm)。

本指南中的政策系FDA长期以来通过简化510(k)项目所用方法的扩展。当提交简化510(k)时，与作出实质等同性结论有关的性能特征，提交人可通过符合FDA认可标准、FDA指南和/或特殊控制措施来证明。在此处所述的可选项目（基于安全性和性能的途径）中，提交人将采用这些相同机制的全面版本，其中包含证明该类器械实质等同性所需的所有性能特征，而不是采用与同品种直接进行比较来证明相关技术特征的实质等同性。

FDA认为，只有在FDA确定出现以下情况下才适合使用性能标准：（1）新器械的适用范围和技术特征不会引起与同品种器械不同的安全性和有效性问题，（2）性能标准与一个或多个已合法上市（与新器械相同类型的）器械的性能一致，且（3）新器械符合所有性能标准。虽然FDA可能会推荐性能标准检测方法，但提交人可选择采用指定或推荐以外的相应检测方法来证明性能特征。（参见第III.C节关于FDA在这类情况下审查方案和基础数据的讨论）。所有用以基于安全性和性能的途径的性能标准，都在相关的FDA指南定义，其中可能会参考引用FDA认可标准、FDA指南和特殊控制措施。

如果器械不能完全依赖FDA确定的性能标准来证明其申请产品的实质等同性，则不适用于本项目；但是，本机构强调，提交人仍可选择先前既定的510(k)项目（包括传统510(k)，特殊510(k)和简化510(k)），依据相应同品种器械进行直接性能比较。

A. 适用于基于安全性和性能的途径的器械：预期用途和技术特征

FDA计划提供关于器械类型的信息，（制定性能标准的）指南中的性能标准将适用于此类器械类型。此类信息可包括相关产品代码、适用的预期用途以及适用范围。FDA还将在其网站上维护适用于基于安全性和性能的途径的器械类型清单（更多信息见III.B节）。此外，在基于安全性和性能的途径的单个申请中，FDA仍旧要求识别同品种器械的预期用途和技术特征决策点，用于实质等同性分析。。确定某类器械在相关指南有对应的性能标准，并且提交者已确定同品种器械为同类医疗器械，将有助于确保使用该项目的新器械（1）具有与之相同的预期用途以及（2）技术特征不会引发与同品种器械不同的安全性和有效性问题。

如果对新器械是否属于FDA确定的适用于基于安全性和性能的途径的类型有任何疑问，更确切地说（1）新器械是否在FDA确定的性能标准适用的器械范围内，或（2）其适用范围或技术特征是否会引发与同品种器械不同的安全性和有效性问题，本机构建议就使用性能标准是否合适向相关办公室或部门征求反馈意见。FDA认为，只要该器械明显属于FDA确定的适合使用该项目的类型，通常在不需要审查数据的情况下就能做出此类决定。但是，如果FDA确定做出此类决定需要其他数据时，则本机构可根据具体情况对数据进行审查，然后再确定该器械是否适用于此基于安全性和性能的途径。

B. 性能标准的确定

针对基于安全性和性能的途径，FDA计划在其网站上维护一份适用于基于安全性和性能的途径的器械类型表10，并随附定义各器械类型性能标准的指南文件，以及指南中推荐的检测方法（如可行）和其他相关资料。这些指南文件可能会参考引用FDA根据《FD&C法案》第514节认可的标准或部分标准，以及特定器械类型的特殊控制措施，和相关FDA指南。如果FDA认可标准中的性能标准尚未在FDA指南中确定可用于基于安全和性能的途径，则本项目中不得使用该性能标准。不管是在标准或指南中选择既定的性能标准和测试方法，还是通过指南制定新的性能标准和测试方法，FDA都依赖于FDA工作人员的经验和专业知识、文献信息、以及FDA可用的某一器械类型中对现有器械的数据分析，来确定性能标准和相关测试方法，从而对特定器械类型做出实质等同性的结论。FDA将确保这些标准代表的性能水平至少等同于其适用类型的已合法上市器械的性能。本机构再次强调，如使用，提交人仍可选择先前既定的510(k)项目（包括传统510(k)，特殊510(k)和简化510(k)），依据相应同品种器械进行直接性能比较。

C. FDA数据审查

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/framework-safety-and- performance-based-pathway](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/framework-safety-and-performance-based-pathway)

表1概述了在基于安全性和性能的途径下支持实质等同性结论所需的信息数量和类型。为了支持FDA通过该项目得出实质等同性结论，FDA希望提交人通过提交FDA认可标准的符合性声明11、测试方案、测试结果概述和/或基础数据（即，完整的检测报告）（若适用），以证明新器械符合FDA要求的性能标准。当FDA认可标准中定义了性能标准和测试方法（在相关的FDA指南中定义），且提交人采用相应的方法来满足性能要求，符合性声明应足以支持实质等同性的结论，除非相关的基于安全性和性能的途径指南中另有说明。当FDA制定性能标准并推荐或规定使用FDA认可标准中的检测方法时，采用推荐或指定测试方法的提交人，除了符合性声明外，还应提供测试结果概述，以证明符合FDA要求的性能标准。当FDA制定了性能标准，推荐或指定了测试方法，但是在现有FDA认可标准中未包含测试方法，采用了该测试方法的提交人，提交人还应提交说明测试方法的测试方案以及可证明符合FDA要求的性能标准的测试结果概述。当没有指定或推荐测试方法时，或提交人选择使用指定或推荐方法以外的测试方法时，提交人应向FDA提交完整的检测报告。

按照FDA关于所有510(k)申请的政策，针对基于安全性和性能的途径的全部510(k)申请，如必要，FDA可要求并审查基础数据，以证明新器械符合FDA确定的性能标准和测试方法。

如果提交人提供的数据未证明新器械符合FDA该类器械类型要求的性能标准，则FDA将无法通过该项目查明新器械具有实质等同性。如前所述，提交人仍可使用其他可用的510(k)项目来证明实质等同性。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11 参见《FD&C法案》第514(c)(1)(B)节和FDA指南《[在医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)》（[https://www.fda.gov/regulatory- information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket- submissions-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)）

#### 表1. FDA对证明器械符合FDA指南中规定的性能标准和方法的信息进行审查，以便使用基于安全性和性能的途径进行申请

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **FDA在相关的基于安全性和性能的途径指南中确定的性能标准和方法类型** | | **基于安全性和性能途径的510(k)申请应包括** |
| ***性能标准*** | ***测试方法*** |  |
| FDA认可标准12 | FDA认可标准12 | 符合性声明13 |
| FDA制定的标准 | FDA认可标准12 | 测试结果概述14和符合性声明13 |
| FDA制定的标准 | FDA推荐或指定的标准 | 测试结果概述14和测试方案15 |
| FDA制定的标准 | 没有指定/推荐方法或使用FDA指定方法的替代方法 | 完整的测试报告16 |

D. 对列表的修改

如上所述，FDA打算在其网站上维护一份适用于基于安全性和性能的途径的器械类型表，并随附确定各种器械推荐的性能标准和测试方法的指南以及任何其他相关信息。FDA将维护其网站上相应的器械类型表，增加器械类型，并可能根据FDA的良好指导实践（21 CFR 10.115）适时修改指导中相应性能标准和测试方法。FDA将定期审查适用的标准和指南，以确保其仍适用于此类器械。FDA可修改或删除列表中的条目，尤其是新信息表明确定指南中的性能标准不能完全支持实质等同性判定的情况。在这种情况下，本机构将从列表中删除该器械类型，或在列表中注明在当性能标准的基本来源更新时，可能需要进行额外测试。列表变更适用于尚未提交510(k)的器械，例如，当从列表中删除某一器械类型或正式发布了更新指南。在从相应器械类型列表中删除器械类型之前，已通过基于安全性和性能的途径获批器械的批准不会受到列表变更的影响。此类器械可能受其他措施约束（如适当），以说明修改或从列表中删除的原因，例如，在存在安全性问题的情况下。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12 这里指FDA认可的共识标准，该标准在相关的基于安全性和性能的途径指南中予以指出，用于特定的设备类型。如第III.B节所述，如果FDA认可的共识标准中的性能标准尚未在FDA指南中确定用于基于安全和性能的途径，则本项目中不得使用该性能标准。

13 有关FDA符合性声明审查和补充备案文件的详细信息，参见FDA指南《[医疗器械上市前申请中适当使用自愿性共识标准](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)》（<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>）表1。

14 请参见FDA指南《[上市前申请中非临床试验台性能测试信息的建议内容和格式](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)》（[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance- testing-information-premarket](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-%20testing-information-premarket)）第II.A.5节结果总结的描述。

15 请参见FDA指南《[上市前申请中非临床试验台性能测试信息的建议内容和格式](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)》第II.C节测试方案的描述。

16 请参见FDA指南《[上市前申请中非临床试验台性能测试信息的建议内容和格式](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-content-and-format-non-clinical-bench-performance-testing-information-premarket)》第II.B节完整测试报告的描述。

附录：基于安全性和性能途径中的510(k)申请建议

基于安全和性能的510(k)必须符合21 CFR 807.87中为支持实质等同性决定而提交的上市前通知的内容要求。本附录就如何将一般510(k)格式指南中的建议应用于采用本指南所述方法的基于安全性和性能的510(k)格式和内容提供了建议。这些建议也旨在确保将FDA指南《[510(k)拒绝受理政策](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks)》（RTA政策指南）17中建议的要素适当纳入提交资料中。

根据RTA政策指南，本机构建议在根据本指南提交基于安全性和性能的510(k)时纳入下列章节标题，最好按照以下顺序列出。在某些情况下，特定章节中的信息可能不适用于该器械。为了帮助审查人员，本机构建议按照所列顺序保留该节标题。如果认为某一章节不适用，本机构建议纳入该节并在该标题下注明“本章节不适用”或“N/A”，并说明本节不适用的原因。例如，如果器械不包含任何软件，本机构建议在第16节“软件”中说明“本节不适用，因为该申报器械不包含软件”。

1. 医疗器械用户费用封页（表格FDA 3601）

2. CDRH上市前审评申报资料封页（表格FDA 3514）

3. 510(k)附函

4. 适用范围声明（FDA表格3881）

5. 510(k)概要或510(k)声明

6. 真实性和准确性声明

7. 第III类器械概要与认证

8. 财务证明和/或披露声明（表FDA 3454和表FDA 3455）

9. 符合性声明和总结报告

10. 器械描述

11. 执行摘要/同品种器械对比

12. 实质等同性讨论

13. 申报标签

14. 灭菌和货架有效期

15. 生物相容性

16. 软件

17. 电磁兼容性和电气安全

18. 性能测试 – 基础性能

19. 性能测试 – 动物

20. 性能测试 – 临床

21. 其他

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

17 <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/refuse-accept-policy-510ks>

RTA政策指南针对各节分别提供了建议。此外，本机构对第9节、第12节和13-20节提供以下建议：

#### 9.符合性声明和总结报告

为了证明器械符合相关的性能标准，根据第III.C.节所述情况，应纳入：

* 标准的符合性声明18；
* 测试结果概述或总结报告（任何相关的器械指南中如有推荐）；
* 测试方案；和/或
* 完整的测试报告，证明新器械符合FDA要求的性能标准。

这类方法中哪种方法适用将取决于性能标准和测试方法的基本来源，包括相关的基于安全性和性能的途径指南中确定的FDA认可标准中，或FDA在此类指南中指定或推荐/指定的标准中是否含有这些方法（见表1）。

#### 12.实质等同性讨论

在“实质等同性”章节中，本机构仍然建议通过提供商品名、型号、510(k)提交人/持有人名称和510(k)编号（如可用）来注明实质等同器械。

本机构建议提供该器械与同品种器械在适用范围和技术方面的比较。

如果选择采用基于安全性和性能的途径，本机构不要求将该器械与已合法上市器械进行性能规格的直接比较测试。根据标准或指南进行的任何测试的介绍见第9节、第12节以及13-20节（如适用）。

#### 13 - 20. 申报标签、灭菌和有效期、生物相容性、软件、电磁兼容性和电气安全以及性能测试-基础性能、动物和临床（如适用）

除FDA不期望该信息描述与同品种器械进行的直接比较测试外，本机构仍旧建议510(k)提交人通过基于安全性和性能的途径提供信息，其中申报标签、灭菌和货架有效期、生物相容性、软件、电磁兼容性和电气安全以及性能检测部分与传统510(k)中要求的相同，但不要求提供与已合法上市器械性能规格进行直接比较测试的信息。但是，FDA建议，根据适用情况，纳入符合性声明、测试结果概述、测试方案和/或完整的测试报告，证明新器械使用适当的测试方法以符合性能标准。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

18 参见FDA指南《[在医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准](http://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-)》（https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary- consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices）。

# 2