**多功能器械产品：政策和注意事项**

**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：2020年7月29日**

**文件草案发布日期：2018年4月27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或发送电子邮件至ocod@fda.hhs.gov联系CBER的交流、外联和发展办公室（OCCD）。如对本文件有关CDRH监管产品的内容有任何疑问，请联系美国食品药品监督管理局，药品评价与研究中心10903 New Hampshire Ave., Bldg. 51, Rm.6158, Silver Spring, MD 20993-0002；或致电：301-796-8936。如对本文件有关组合产品的内容有任何疑问，请发送电子邮件至combination@fda.gov联系组合产品办公室。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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****药品评价与研究中心****专员办公室组合产品办公室** |

**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：美国食品药品管理局备案文件管理部，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-1339。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获取本指南的副本。请在请求中注明文件编号17038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., 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；或登录网址：[https://www.fda.gov/vaccines-blood- biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances](https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/guidance-compliance-regulatory-information-biologics/biologics-guidances)。

**CDER**

更多副本可通过以下途径获取：寄送信函至：药品评价与研究中心、药品信息部通讯办公室，地址：10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor, Silver Spring, MD 20993-0002；或致电855-543-3784或301-796-3400；或发送电子邮件至druginfo@fda.hhs.gov；或者登录网址：
<https://www.fda.gov/drugs/guidance-compliance-regulatory-information/guidances-drugs>。

**目录**

[I. 引言 1](#_Toc97542533)

[II. 背景 2](#_Toc97542534)

[III. 范围 4](#_Toc97542535)

[IV. 政策：多功能器械产品的上市前审查 5](#_Toc97542536)

[V. 多功能器械产品的注意事项 6](#_Toc97542537)

[A. 器械功能设计与实现的分离 6](#_Toc97542538)

[B. “其他功能”的影响 7](#_Toc97542539)

[VI. 评估“其他功能”对受审查器械功能的影响 8](#_Toc97542540)

[A. “其他功能”是否对受审查器械功能的安全性或有效性有影响？ 9](#_Toc97542541)

[B. 该影响是否会导致风险增加或对性能产生不利影响，即负面影响？ 10](#_Toc97542542)

[1. 对安全性的影响 11](#_Toc97542543)

[2. 对有效性的影响 11](#_Toc97542544)

[VII. 受审查器械功能上市前申请的内容 12](#_Toc97542545)

[A. 适用范围 13](#_Toc97542546)

[B. 器械描述 – 功能描述 13](#_Toc97542547)

[C. 标签 14](#_Toc97542548)

[D. 体系架构和设计 14](#_Toc97542549)

[E. 器械危险分析 14](#_Toc97542550)

[F. 要求和规范 15](#_Toc97542551)

[G. 性能测试 15](#_Toc97542552)

[H. 申请概要 15](#_Toc97542553)

[VIII. 对多功能器械产品“其他功能”的修改 16](#_Toc97542554)

[IX. 其他器械的申请和上市后要求 17](#_Toc97542555)

[附录1：多功能器械产品示例 18](#_Toc97542556)

**多功能器械产品：政策和注意事项**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

|  |
| --- |
| ***本指南草案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。*** |

1. **引言**

医疗产品可能包含多种功能，其中一些功能作为医疗器械受FDA的监管监督，而其他功能则不受监管。《21世纪治愈法案》（《治愈法案》）第3060(a)节修订了《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》），增加了第520(o)节，该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。《治愈法案》还规定，对于同时包含软件非器械功能和器械功能的具有多种功能的产品，在评估器械功能的安全性和有效性时，FDA可能会评估软件非器械功能对器械功能的影响（《FD&C法案》第520(o)(2)节）。FDA认为，应采用类似方法对所有多功能器械产品进行评估。

本指南将具有至少一种器械功能和至少一种“其他功能”（参见第III节）的产品称为“多功能器械产品”。在本指南中，对于任何特定的产品，术语“功能”为产品的一个独特用途，可以是产品的预期用途或预期用途的一个子集。[[1]](#footnote-0)本指南解释了FDA对所有多功能器械产品的监管方法和政策。具体来说，本指南阐明了FDA计划何时以及如何评估“其他功能”（不接受上市前审查）对器械功能（接受FDA审查）的安全性和有效性的影响。本指南旨在确定FDA监管评估此类产品的原则、上市前审查规范和政策，并提供这些政策的应用示例。

关于本文件内引用FDA认可共识标准的当前版本，参见[FDA认可共识标准数据库](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)。[[2]](#footnote-1)关于在监管申请中使用共识标准的更多信息，请参见FDA指南《医疗器械上市前申请中适当使用自愿共识标准》[[3]](#footnote-2)和《[生物制品评价与研究中心审查的监管申请中的标准制定和标准使用](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development-and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation)》。 [[4]](#footnote-3)

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。

1. **背景**

《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第201(h)节将器械定义为：

仪器、器材、器具、机器、设备、植入物、体外试剂或者其他类似或相关产品，包括组件、部件或附件，其属于：

• 获得国家官方目录或美国药典认可，或属于其任何补充部分，

• 预期用于诊断疾病或其他症状，或用于治愈、缓解、治疗或预防人类或其他动物的疾病；或者

• 预期影响人类或其他动物身体结构或任何机能；以及

不依赖人体或其他动物体内或身体上的化学作用达到其主要预期用途，也不依赖代谢来满足其主要预期用途。术语“器械”不包括根据第520(o)节[[5]](#footnote-4)排除的软件功能。

属于该定义的功能为器械，因此需要接受FDA的监督。FDA对器械的监管是基于风险量身定制的。例如：

* 部分器械需要通过以下程序接受上市前审查，包括《FD&C法案》第510(k)节的上市前通知、《FD&C法案》第515节的上市前批准（PMA）申请、《FD&C法案》第513(f)(2)节的重新分类申请、《FD&C法案》21 CFR 812下的试验用器械豁免（IDE）或第520(m)节的人道主义器械豁免（HDE）。根据《公共卫生服务法》第351节的规定，某些器械需要通过生物许可申请（BLA）进行上市前审查。
* 其他风险较低的器械免于上市前审查，但要遵守一般控制，包括注册和上市、[[6]](#footnote-5)药品生产质量管理规范[[7]](#footnote-6)和不良事件报告。[[8]](#footnote-7)
* FDA已发布指南，表示预期不会将监管监督的重点放在一些对患者构成低风险的器械上。FDA已经在许多低风险软件功能方面做到了这一点。例如，参见FDA指南《[器械软件功能和移动医疗应用政策](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications)》[[9]](#footnote-8)和《[整体健康：低风险器械的政策](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices)》。[[10]](#footnote-9)

《21世纪治愈法案》于2016年12月13日签署成为法律。该法规第3060(a)节《澄清医疗软件法规》修订了《FD&C法案》，增加了第520(o)节，该节描述了被排除在第201(h)节中术语器械定义之外的软件功能。此外，下文转载的第520(o)(2)节描述了具有多种功能的软件产品的监管和评估，包括至少一种器械功能和至少一种非器械的软件功能。

《FD&C法案》（21 U.S.C. 360j(o)(2)）第520(o)(2)节

对于具有多种功能的产品

1. 至少有一个软件功能符合第(1)项的标准或不符合第201(h)节的器械定义；以及
2. 至少有一项功能不符合第(1)项的标准，且符合第201(h)节的器械定义，美国卫生与公众服务部部长不得将第(A)分项所述的此类产品软件功能作为器械进行监管。尽管有前述规定，在评估(B)分项所述的器械功能或此类产品功能的安全性和有效性时，美国卫生部部长可评估(A)分项所述的软件功能或功能对此类器械功能或功能的影响。
3. **范围**

如上所述，在本指南中，对于任何特定的产品，术语“功能”为产品的一个独特用途，可以是产品的预期用途或预期用途的一个子集。例如，预期用于分析数据的产品具有一个功能：分析。预期用于存储、传输和分析数据的产品具有三个功能：（1）存储、（2）传输和（3）分析。如本例所示，产品可能包含多种功能。

以下术语用于本指南中：

* 器械功能：符合《FD&C法案》第201(h)节规定的器械定义的功能。
* “其他功能：”满足以下条件的功能：
	+ - 不符合器械定义；
		- 符合器械定义，但不接受上市前审查（例如，510(k)豁免[[11]](#footnote-10)）；或
		- 符合器械定义，但FDA表示预期不强制要求遵守适用的监管控制。
* 受审查器械功能：接受FDA执行的上市前审查的功能。

多功能器械产品包含至少一种器械功能和至少一种“其他功能”。在上市前审查背景下（参见第IV-VIII节），多功能器械产品是指至少有一种受审查器械功能和一种“其他功能”的产品。例如，在多功能器械产品的上市前审查过程中，根据本指南中的原则，将对需要PMA的器械功能进行评价。在上市后背景下（参见第IX节），多功能器械产品是指具有至少一种器械功能（FDA监督的重点）和一种“其他功能”的产品。例如，在对制造多功能器械产品的工厂进行检查时，本指南的原则适用于510(k)豁免器械功能。根据现有政策，FDA预期不会仅因某一器械功能是多功能器械产品的一部分，就对受自由裁量权政策约束的器械功能进行审查。[[12]](#footnote-11)

尽管《FD&C法案》第520(o)(2)节适用于对含有至少一种器械功能和至少一种非器械软件功能的产品进行监管，但FDA认为相同的原则应适用于所有多功能器械产品的评估，无论这些功能是基于软件、基于硬件，或两者兼有。本文件未就哪些功能符合和不符合器械的定义提供指导意见。本文件也未提供关于哪些功能符合器械定义的指导意见，但FDA已经表示其预期不会强制遵守《FD&C法案》的适用要求。

本文件的第IV-VI和VIII-IX节讨论了本指南中多功能器械产品的政策，以及对“其他功能”和上市后要求的修改。一般而言，这些政策（第IV-VI和VIII-IX节）适用于多功能器械产品中受审查器械功能，包括组合产品中包含的多功能器械产品。[[13]](#footnote-12)第VII节阐述了针对多功能器械产品中受审查器械功能的上市前申请内容，该方法也适用于作为器械主导组合产品一部分的多功能器械产品。类似的原则也适用于以药品或生物制品为主导的组合产品，其中包括一个多功能器械产品。本指南不涉及上市前申请要求，也不涉及组合产品的药品或生物成分部分的修改申请要求。本指南不更改FDA对组合产品的药品或生物成分部分的审查。

本指南中概述的原则反映了符合ANSI/AAMI/ISO 14971：《医疗器械-风险管理对医疗器械的应用》中基于安全性的风险管理方法。

1. **政策：多功能器械产品的上市前审查**

与经《治愈法案》修订的《FD&C法案》一致，多功能器械产品中的某些软件功能不属于器械，因为这些功能不符合《FD&C法案》第201(h)节中的法定器械定义。[[14]](#footnote-13)此类“其他功能”并非FDA的审查对象，只因其是多功能器械产品的一部分。然而，FDA在评估多功能器械产品受审查器械功能的安全性和有效性时，可能会评估“其他功能”的影响。[[15]](#footnote-14)

例如，FDA不监管通用计算平台，但可能会评估该平台对受审查器械功能（如移动医疗应用）的安全性和有效性的影响。[[16]](#footnote-15)这种方法类似于FDA考虑包括需经上市前批准的胃内球囊和510(k)豁免的内镜附件（例如，内镜导丝）的产品的方式；在这种情况下，FDA可以评估内镜附件对胃内球囊的安全性和有效性的影响。

对于某些器械功能，FDA表示不要求强制遵守这些适用要求。根据现有政策，FDA预期不会仅因某一器械功能是多功能器械产品的一部分，就对受自由裁量权政策约束的该器械功能进行审查。[[17]](#footnote-16)相反，FDA计划对正在申请许可或批准的器械功能进行审查（如受审查器械功能）。例如，如果制造商寻求器械功能（如分析）的许可或批准，而不是FDA表示不要求强制遵守的器械功能（如趋势）的许可或批准，则FDA预期仅审查分析功能，并仅在趋势功能可能对分析功能产生负面影响的情况下评估趋势功能。在这种情况下，由于FDA仅对分析功能进行审查，因此FDA做出的许可或批准决定仅适用于分析功能。

如第VI.A节所述，在风险评估过程中，制造商应确定“其他功能”是否会影响受审查器械功能的安全性或有效性。该影响可能是负面影响，例如“其他功能”可能通过减慢计算时间对受审查器械功能的性能产生负面影响，或者可能带来正面影响，例如由于“其他功能”提高了处理速度，从而提高了受审查器械功能的安全性和有效性。如第VII节所述，对于多功能器械产品，制造商应在上市前申请中提供与“其他功能”所产生影响相关的信息，只要其他功能可能对受审查器械功能产生负面影响，或如果其他功能对受审查器械功能产生正面影响，则这一事实将在受审查器械标签中有所体现（“标示的正面影响”）。对于FDA审查标签草案期间的上市前申请，[CDRH上市前审查申请封面页表格](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k)的适应症中应包括标示的正面影响。[[18]](#footnote-17)尽管FDA不建议在上市前申请中提交关于“其他功能”带来的所有正面影响的信息，但必须根据21 CFR 820.30(g)对多功能器械产品执行所有影响评估（负面、积极、和无影响），并将其作为设计确认的一部分予以记录（另见第VII节），且在检查期间对其进行FDA审查。[[19]](#footnote-18)

1. **多功能器械产品的注意事项**

FDA《医疗器械上市前申请建议》指南适用于至少具有一种受审查器械功能的产品。以下章节描述了多功能器械产品的其他注意事项。然而，对于各种各样的多功能器械产品，没有一种一体适用的方法，制造商应考虑其产品的具体功能和使用条件。

1. **器械功能设计与实现的分离**

受审查器械功能在其设计和实现中应尽可能与“其他功能”分离（例如，逻辑分离、架构分离、代码和数据分区）。在软件系统中使用分区可能是限制危险情况和降低风险的有效或必要（有时）的策略，以防止“其他功能”对受审查器械功能产生负面影响。

记录对“其他功能”和所采用的缓解策略的影响进行全面风险分析的结果是风险管理过程的关键组成部分。分离程度越高，独立审查受审查器械功能的安全性和有效性越容易。分离也将会增加受审查器械功能不依赖于产品中“其他功能”的可能性。

在设计周期的早期作出架构决定，可促进最佳的分离，并支持风险控制所需的隔离。当无法实现分离时，应解释受审查器械功能和“其他功能”之间的互连和相互依赖关系，并将其纳入危险分析中，并应制定相应的控制措施，以减少连通性对受审查器械功能的安全性和有效性的不利影响。

在考虑网络安全风险时，可能需要在设计和实现中将受审查器械功能与“其他功能”进行某种程度的分离，以缓解受审查器械功能的网络安全风险。例如，模块化和/或分离架构有助于降低对“其他功能”的网络安全威胁影响受审查器械功能的可能性。

关于讨论如何评估“其他功能”对受审查器械功能的影响，以及本评估产生的哪些内容应包含在受审查器械功能的上市前申请中，请参见第VI节和第VII节。

1. **“其他功能”的影响**

多功能器械产品的制造商应考虑以下有关产品所有“其他功能”的内容：

* “其他功能”在受审查器械功能性能中的作用；
* 在使用“其他功能”时，对受审查器械功能的任何限制；
* 为具有多种功能的产品制定相应的硬件和软件资源规范，以确保“其他功能”对受审查器械功能性能的影响最小；
* 如何确保最终用户在使用具有“其他功能”的受审查器械时采取适当措施；
* 以及识别、评价和缓解与“其他功能”结合使用的受审查器械功能中的任何其他风险，包括网络安全风险。
1. **评估“其他功能”对受审查器械功能的影响**

在受审查器械功能的上市前审查中，FDA可能会评估“其他功能”对受审查器械功能的影响。具有多种功能的产品的上市前评估归纳为两步流程：

(A) 受审查器械功能的安全性或有效性是否因“其他功能”而受到影响？以及，如果有影响，

(B) 该影响是否会导致风险增加或对受审查器械功能的性能产生不利影响，即负面影响？

以下流程图旨在作为指导，同本指南中的文本描述一起使用。

以下章节中均描述了流程图中的每个决策点及其相关的注意事项。第VII节描述了如果受审查器械功能受到“其他功能”的影响，并且该影响可能导致风险增加或对性能产生不利影响，则多功能器械产品的上市前申请记录文件中应包括哪些内容。

受审查器械功能的安全性或有效性是否因“其他功能”而受到影响？（参见VI.A）

这种影响是否会导致风险增加或对性能产生不利影响？

（第VI.B节）

申请方是否会将该正面影响纳入

标签？

开始

记录影响评估和确定“其他功能”对受审查器械功能的

影响的依据（参见第VII节）。

在上市前申请中纳入相关的记录文件（参见第VII节）。

此外，根据您的质量体系，记录影响评估和确定“其他功能”对受审查器械功能

的影响的依据

（参见第VII节）。

否

是

是

否

否

是

## “其他功能”是否对受审查器械功能的安全性或有效性有影响？

制造商应确定“其他功能”是否会影响受审查器械功能的安全性或有效性。如果是，FDA建议制造商评价该影响，并将“其他功能”的相关部分纳入其危险分析中。

在评估“其他功能”对受审查器械功能的影响时，重要的是考虑多功能器械产品中可能存在的功能之间的各种关系。关系的存在并不一定意味着可能对受审查器械功能的安全性或有效性产生影响。例如，软件器械功能（包括移动医疗应用）与执行该功能的计算平台存有关联。计算平台可能会也可能不会对软件器械功能的安全性或有效性产生影响。参见附录1中的示例：多功能器械产品示例。

在评估“其他功能”是否会影响同一产品内受审查器械功能时，应当考虑的因素包括是否存在共享计算资源、数据依赖性或功能之间的任何其他类型的关系。以下一些示例指出了可有助于确定“其他功能”是否会影响受审查器械功能的安全性或有效性的问题。请注意，这并不是一个全面的考虑因素列表，制造商应进行自己的风险评估。

* “其他功能”是否提供了用于受审查器械功能中关键计算的输入数据？
* 受审查器械功能是否依赖于“其他功能”的结果？
* “其他功能”和受审查器械功能是否共享正确执行受审查器械功能所必需的代码？
* “其他功能”是否写入内存、存储受审查器械功能的代码或数据的其他存储器？（例如，“其他功能”是否绕过了设计的输入和输出方法直接修改受审查器械功能的配置？）
* “其他功能”和受审查器械功能是否共享同一个输出屏幕或图形用户界面？
* 当这些功能共用一个处理器时，“其他功能”是否会影响执行受审查器械功能性能所需的处理时间？
* 当这些功能在计算机平台上共享内存时，“其他功能”是否影响执行受审查器械功能性能的内存要求？
* “其他功能”和受审查器械功能是否共享编程指针？
* 受审查器械功能是否需要权限来防止 “其他功能”可能造成的延迟或中断？

## 该影响是否会导致风险增加或对性能产生不利影响，即负面影响？

如果“其他功能”影响受审查器械功能，则应对影响程度进行评价，并将其纳入危险分析中。制造商应确定该影响是正面影响还是负面影响。对于正面影响，制造商应确定“其他功能”在按预期运行时对受审查器械功能的有益影响，并确认如果“其他功能”不能按预期运行，对受审查器械功能没有不利影响。对于负面影响，制造商应确定“其他功能”与受审查器械功能*组合*是否会增加风险和/或对性能产生不利影响。

### 对安全性的影响

对安全性的影响通常是与风险相关的影响。基于风险的评估应用于识别和分析受审查器械功能的所有风险，包括可能因产品中包含“其他功能”而产生的风险。如果该影响未导致风险增加，则无需采取额外风险缓解措施。如果可能导致风险增加，则应适当记录并缓解该风险，并进行相应的验证和/或确认，以确保缓解措施的有效性。对于如何恰当用词，可将下文提供的示例作为指南。

* + “其他功能”引入了新的危险情况或现有危险情况的新原因，这些危险情况在受审查器械功能中不存在。
	+ 当暴露于可能导致身体损伤或人员健康受损的危险（即，潜在的伤害源）时，存在“危险情况”。
	+ “其他功能”增加了与受审查器械功能中识别出的危险情况相关的伤害严重度。
	+ “其他功能”是受审查器械功能的风险控制措施。
	+ “其他功能”的使用或实施会影响受审查器械功能的风险控制措施。

在评估受审查器械功能中的“其他功能”的网络安全风险时，应假设可能会（恶意或无意地）利用“其他功能”以对受审查器械功能造成不利影响（例如，因网络攻击导致）。例如，受审查器械功能的不可用性可能带来风险，应予以考虑并适当缓解，因为对“其他功能”的网络安全威胁可能导致预期用户不能使用受审查器械功能。软件透明度方法有助于识别受审查器械功能与“其他功能”之间的软件依赖性，并识别“其他功能”中可能影响器械功能的易受攻击的软件组件。[[20]](#footnote-19)

### 对有效性的影响

对有效性的影响通常是对器械性能的影响，例如，对器械的反应性、可用性或效率的影响。如果由于“其他功能”而可能对受审查器械功能产生不利影响，则应对产品进行适当的验证和确认，以确定受审查器械功能的性能特征，并评价是否可能对性能产生不利影响。以下示例可用作确定是否对性能产生不利影响的指南。

* + 受审查器械功能的性能或临床功能取决于受审查器械功能的“其他功能”是否按照规定运行。
	+ 由于“其他功能”而导致受审查器械功能的性能不符合规定的性能水平。

请注意，受审查器械功能与“其他功能”之间的关系可能仅限于在通用计算平台上共享资源。如果受审查器械功能与“其他功能”之间唯一确定的关系是共享通用计算平台，则受审查器械功能的风险评估应包括与在共享通用计算平台上运行相关的危险。关于多功能器械产品的示例和“其他功能”如何影响受审查器械功能的评估说明，请参见附录1：多功能器械产品的示例。

1. **受审查器械功能上市前申请的内容**

根据21 CFR 820.30(g)，制造商必须建立和保持确认其器械设计的程序。设计确认应包含软件确认和风险分析（在适当情况下）。对于多功能器械产品，FDA建议，该确认和风险分析应包括影响评估以及制造商根据制造商质量体系（如适用）确定“其他功能”影响的依据，无论是否未对受审查器械功能产生影响、无论是负面影响还是正面影响。影响评估应包括：

1. 受审查器械功能的安全性或有效性是否因“其他功能”而受到影响？以及，如果有影响，
2. 该影响是否会导致风险增加或对性能产生负面或正面影响？

在检查期间，FDA可能会要求查看设计确认文件，例如，“其他功能”对受审查器械功能的影响评估文件。[[21]](#footnote-20)

如果*“其他功能”不影响受审查器械功能*（即，不影响受审查器械功能的安全性和有效性），则受审查器械功能的上市前申请不需要包括本节中描述的关于“其他功能”的记录文件（符合FDA指南《最小负担规范：概念和原则》。）[[22]](#footnote-21)

如果*“其他功能”可能对受审查器械功能产生不利影响*（即，“其他功能”的影响可能增加风险或对受审查器械功能的性能产生不利影响），那么，受审查器械功能的上市前申请中应包括下列针对“其他功能”确定的相应记录文件。

如果*“其他功能”可能对受审查器械功能产生正面影响*（即，当按照预期运行时，“其他功能”的影响对受审查器械功能产生有益的影响，且如果“其他功能”没有按照预期运行，对受审查器械功能没有产生负面影响；例如，“其他功能”提高了受审查器械功能的计算速度，因此对受审查器械功能的性能产生了正面影响），且申请方希望在FDA对受审查器械功能的评估中考虑到这种正面影响，则受审查器械功能的上市前申请中应包括下列针对“其他功能”确定的相应记录文件。如果受审查器械功能可能受到正面影响，但不被认为是标示的正面影响，则申请中不需要包括本节所述的“其他功能”的记录文件。

## 适用范围

适用范围应仅包括受审查器械功能的适用范围[[23]](#footnote-22)。适用范围不应包括任何“其他功能”的适用范围，除非申请方希望在FDA对受审查器械功能的评估中考虑到正面影响。

## 器械描述 – 功能描述

器械描述应包括对器械功能的说明。

对于多功能器械产品，器械描述应包括*可能会对受审查器械功能产生负面影响的“其他功能”*的描述，并应说明受审查器械功能如何受到各“其他功能”的影响。

如果*“其他功能”可对受审查器械功能产生正面*影响，且该标签反映了正面影响（标示的正面影响），则器械描述应包括上述关于“其他功能”对受审查器械功能的正面影响的信息。

申请方也可描述不会产生影响或可能产生正面影响的“其他功能”（这些影响在受审查器械功能的标签中没有提到）以提供对器械整体功能的说明。

## 标签

FDA通过多种方式对器械标签进行监管。例如，《FD&C法案》第502(f)节规定，标签应包括充分的使用说明。根据《FD&C法案》第502(a)(1)规定，如果医疗器械的标签在任何特定方面存在虚假性或误导性，则被视为违标器械。根据第201(n)节规定，如果标签中未表明在标签规定的使用条件下或在习惯/常规使用条件下使用该器械可能导致的后果的事实材料，则该标签可能具有误导性。另见21 CFR 1.21。

对于多功能器械产品，标签应包括对“其他功能”的描述，足以确保适当使用该器械。

器械标签必须符合适用的法律和法规。[[24]](#footnote-23)在为多功能器械产品制定标签时，可能需要包括与“其他功能”相关的其他信息或限制（例如，禁忌症、警告、注意事项、不良反应），或适用于您的器械的其他说明，具体取决于其具体设计、特征和性能特征。

## 体系架构和设计

当受审查器械功能或“其他功能”包括软件时，受审查器械功能的上市前申请中（《[医疗器械所含软件上市前申请内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)》[[25]](#footnote-24)）应包含适用于软件安全级别的体系架构和设计文件，并应包括充分的信息，以了解“其他功能”如何或是否与受审查器械功能相互作用或影响。例如，体系架构图可以证明受审查器械功能独立于“其他功能”，或设计文件可以证明共享资源的使用情况。

## 器械危险分析

在受审查器械功能的上市前申请所含的器械危险分析中应包括基于风险的评估结果，即“其他功能”对受审查器械功能的安全性或有效性产生的任何潜在负面影响或标示的正面影响（如上所述）。基于风险的评估结果应记录用于降低任何风险的缓解措施，这些措施旨在降低由于“其他功能”与受审查器械功能组合而增加的风险或对性能的不利影响。例如，如果“其他功能”的影响可能导致受审查器械功能的性能降低，则该记录文件应包括识别和描述可能影响安全性或可能导致性能降低的危险的风险管理过程的结果以及所采用的任何必要的风险缓解措施。例如，进行该基于风险的评估可以应用ANSI/AAMI/ISO 14971：《医疗器械-风险管理对医疗器械的应用》或《[医疗器械中所含软件上市前申请内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)》[[26]](#footnote-25)中的器械危险分析。

## 要求和规范

受审查器械的上市前申请中要求和规范记录文件应包括充分的详细信息，旨在描述与任何“其他功能”的任何预期的关联性、实用性、依赖性或互用性。如《[医疗器械中所含软件的上市前申请内容指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)》所示（若适用）[[27]](#footnote-26)，软件需求记录文件应描述软件系统的功能需求和非功能需求。

## 性能测试

对受审查器械功能进行性能测试时，应考虑“其他功能”中对性能具有影响（可能有不利影响或标示为正面影响）的方面，以证明对安全性或有效性的影响得到适当解决。如果您需要执行安全性、性能或其他测试，您应该遵循相关的现有法规、政策、指南和/或FDA（针对您的受审查器械功能）认可的共识标准。

## 申请概要

如果受审查器械功能不会受到“其他功能”的负面影响，则FDA预期不会评估“其他功能”（除非申请方希望FDA在评估受审查器械功能时考虑“其他功能”的正面影响）。因此，批准或许可的器械可能包括FDA尚未评估的功能。FDA旨在明确产品评估的范围，例如在510(k)概要、PMA安全和有效性数据概要（SSED）、重新分类决策概要或HDE安全性和可能获益概要（SSPB）中的声明。例如，如果一个产品包括一个受审查器械功能和一个不接受上市前审查的“其他功能”，则声明可为：

该医疗器械产品既有需要经FDA上市前审查的功能，也有无需经FDA上市前审查的功能。对于该申请，如果产品具有无需经FDA上市前审查的功能，则FDA仅在这些功能出现以下情况时进行评估：这些功能可能对经FDA上市前审查的功能的安全性和有效性产生负面影响，或这些功能被列为在经FDA上市前审查的功能评估中标示的正面影响。

1. **对多功能器械产品“其他功能”的修改**

如果对多功能器械产品的“其他功能”进行了修改，则根据第VI节的政策规定，应对该修改进行评估，以确定该变更是否会对（FDA审查对象）器械功能的安全性或有效性带来显著的影响。[[28]](#footnote-27)如果您发现对该器械功能（FDA审查对象）的影响，该影响可能对器械功能产生负面或正面影响，且器械功能的标签中（标示为正面影响）已经包括该影响，则请参考《[何时为现有器械变更申报510(k)的决定](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device)》[指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-software-change-existing-device)、[[29]](#footnote-28)《[何时为现有器械软件变更申报510 (k)的决定](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-software-change-existing-device)》[指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-software-change-existing-device)[[30]](#footnote-29)或《[需申请上市前批准（PMA）的器械修改-PMA补充申请决策过程](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices-subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process)》[指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices-subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process)，[[31]](#footnote-30)以帮助确定是否有必要按照21 CFR 807.81(a)(3)要求对“其他功能”的修改进行新的上市前申请。除非该器械功能的标签中包含正面影响（标示为正面影响），否则，如果这些修改可能对器械功能产生正面影响，则FDA目前预期不会强制实施适用的上市前申请要求。

申请方应根据申请方的质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”的修改对受审查器械功能影响的依据。影响评估应包括“其他功能”是否会对受审查器械功能的安全性或有效性产生影响，如果是，该影响是否会导致风险增加或对性能产生负面或正面影响。

如果对多功能器械产品的“其他功能”的修改是根据药品或生物制品申请类型提交的组合产品的一部分，应利用相应药品或生物制品申请，提交与变更相关的信息（如需要）。[[32]](#footnote-31)

1. **其他器械的申请和上市后要求**

一般控制要求[[33]](#footnote-32)适用于受510(k)、PMA、重新分类或HDE要求约束的器械功能以及510(k)豁免的器械功能。例如，多功能器械产品中的器械功能必须符合质量体系法规（21 CFR 820）下的设计控制要求。再如，根据21 CFR 803.50，FDA希望器械功能的制造商调查不良事件的原因，并在制造商了解到合理表明器械功能可能已导致或造成死亡或严重伤害等情况的信息时，提交不良事件报告。

如果多功能器械产品的制造商确定“其他功能”影响了该器械功能的安全性或有效性，导致出现21 CFR 803下的应报告死亡、严重伤害或故障，或者不能确定该器械功能或产品中的“其他功能”是否导致或促成应报告事件，则制造商仍需进行报告（如果该信息*合理表明*该器械*可能*导致了死亡或严重伤害）。

FDA预期仍然不会实施器械功能的一般控制要求，其已表示目前预期不会实施适用的监管控制。[[34]](#footnote-33)

包括多功能器械产品的组合产品通常具有其他要求，如适用于药品或生物成分部分的要求。关于适用于组合产品的现行医疗器械生产质量管理规范和上市后安全性报告要求以及政策的更多信息，请参见21 CFR 4FDA《[组合产品现行医疗器械生产质量管理规范要求](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/current-good-manufacturing-practice-requirements-combination-products)》[[35]](#footnote-34)、组合产品办公室（OCP）的组合产品上市后安全性报告网页[[36]](#footnote-35)。关于组合产品监管要求和政策的其他信息也可在[OCP网页](https://www.fda.gov/combination-products)上找到。[[37]](#footnote-36)

# 附录1：多功能器械产品示例

下列为多功能器械产品的假设示例，解释了“其他功能”对受审查器械功能的影响评价。这些概括性示例并非涵盖应对多功能器械产品进行评价的所有可能的详细信息、风险或注意事项。此外，这些示例并不是为了描述证明充分风险缓解所需的所有记录文件的详情。

|  |
| --- |
| **示例：皮肤癌检测软件应用程序** |
| *产品* | 一种可从痣的可疑病变的照片中检测出皮肤癌的智能手机软件应用程序（app）。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 检测皮肤癌的软件app

“其他功能：”* 智能手机计算平台
* 计算平台上的摄像头
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 软件app依赖于智能手机摄像头进行拍照，并依赖于计算平台进行分析。 |
| *“其他功能”是否会增加风险或对受审查器械功能产生不利影响* | * 摄像头的输出信息可能不足以检测到痣的可疑病变照片中的皮肤癌，导致误诊。
* 智能手机的计算平台性能可能不足以支持软件功能，包括旨在用于检测痣的可疑病变照片中皮肤癌的算法。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 记录证明有足够的计算资源（包括屏幕大小和分辨率）和错误处理来适应通用计算平台的测试结果，包括内置摄像头提供足够的图像。
* 记录特定功能的描述，并提供充分的测试结果，以降低软件在智能手机上使用或相机的不足带来的风险。
* 与相机和计算平台应用程序一起使用的规范文档。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据其质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”（摄像头输出和智能手机计算平台）不利影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 智能手机平台和摄像头不作为上市前审查的一部分进行评价，但要评价与使用智能手机和摄像头相关的受审查器械功能性能的测试结果。软件制造商不负责商用智能手机的电磁兼容性（EMC）或电气安全测试。 |

|  |
| --- |
| **示例：皮肤癌检测软件应用程序** |
| *产品* | 手持式凝血（凝血酶原时间）检测器械，通过符合相应的美国消费品安全委员会标准（电气安全测试、安全认证等）的商用现成对接信息站硬件与医院信息系统（HIS）连接，以传输临床体外试验数据。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 手持式凝血仪
* 凝血（凝血酶原时间）测试

“其他功能：”* 对接站
* 将数据传输至HIS的界面
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 手持式仪器靠对接站进行充电和数据传输。 |
| *“其他功能”是否会增加风险或对受审查器械功能产生不利影响* | * 手持式仪器的充电对于器械性能是必要的。
* 电池再充电会给仪器本身带来新的危险情况。
* 仪器可能会受到来自HIS系统错误的或不受信任的数据传输的影响。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 证明已采取适当的缓解措施来解决与电池充电有关的危险。
* 记录验证来自可信HIS系统数据的功能。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据其质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”（用于数据传输的对接站和接口软件）不利影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 尽管对接站电池的风险缓解和数据传输的认证功能作为器械功能审查的一部分进行评价，但对接站和接口软件不作为上市前审查的一部分进行评价。 |

|  |
| --- |
| **示例：创伤性脑损伤测定** |
| *产品* | 一种分析用户在计算机平台和专用硬件上记录的脑电图（EEG）信号，并使用电子问卷生成的数据来确定用户在受伤后的急性期是否遭受了创伤性脑损伤（TBI）的产品。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 采集和记录EEG信号
* 分析EEG信号和诊断TBI
* 表示结果

“其他功能：”* 通用计算平台
* 电子问卷调查管理
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 器械算法取决于调查问卷的结果。 |
| *“其他功能”是否增加对受审查器械功能的风险或不利影响* | * 问卷结果的不准确输入可能会影响软件的性能。
* 计算机性能可能不足以支持软件功能，包括旨在用于确定患者是否患有TBI的算法。
* 调查问卷的输出信息不足以确定患者是否患有TBI。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 证明采取了适当的缓解措施，以限制或尽量减少对调查问卷的不准确输入。
* 证明该算法包括检测可能影响软件性能的不准确输入的功能。
* 测试结果（证明计算资源（包括屏幕尺寸）和错误处理足以适应通用计算平台）。
* 具有充分测试结果的特定特性的描述，可缓解在通用计算平台上使用软件的风险。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据其质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”（计算平台和调查问卷）不利影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 计算平台和调查问卷不作为上市前审查的一部分进行评价，但评价了与使用计算平台和调查问卷相关的安全性和性能对测试结果的影响以及受审查器械功能的缓解措施。制造商不负责商用计算机的EMC或电气安全测试。 |

|  |
| --- |
| **示例：疼痛治疗app** |
| *产品* | 一种由用户穿戴的经皮神经电刺激（TENS）器械，并经移动平台上的app控制，以用于治疗疼痛。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 神经电刺激治疗疼痛
* 用于控制刺激级别的App

“其他功能：”* 移动平台蓝牙收发器及连通性
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 移动平台的蓝牙功能提供了与穿戴器械的连接，从而能够远程控制刺激。 |
| *“其他功能”是否增加对受审查器械功能的风险或不利影响* | * 蓝牙连接的可靠性和安全性可能受到损害，导致TENS器械以不受控制的方式运行。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 适当演示器械TENS穿戴部分的预期运行环境中适用的无线共存和EMC安全标准，以确保与蓝牙功能一起使用时连接的可靠性。
* 证明在受审查器械功能的设计和实施中包含相应的网络安全控制，以确保连接的可靠性和安全性。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据申请方的质量体系记录影响评估及其确定“其他功能”（移动平台蓝牙收发器和连通性）不利影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 移动平台蓝牙收发器不作为上市前审查的一部分进行评价，但对与EMC标准和网络安全缓解措施相关的受审查器械功能的安全性和性能的评价结果进行了评价。制造商不负责对蓝牙产品本身进行EMC或电气安全测试。 |

|  |
| --- |
| **示例：将生命体征测量结果传输到电子健康记录（EHR）** |
| *产品* | 一种用于测量和显示重要生理参数，并使用内置Wi-Fi卡通过医院网络将其传输到电子健康记录（EHR）系统的监测器。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 生命体征采集

“其他功能：”* 用于向EHR系统发送数据的传输软件
* Wi-Fi卡
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 作为器械允许网络连接的组成部分，Wi-Fi卡具有与EMC相关的固有风险和其他无线相关风险，包括网络安全风险（例如，传输到EHR系统的过程中重要生理参数可能受损）。 |
| *“其他功能”是否增加对受审查器械功能的风险或不利影响* | * Wi-Fi卡可能会影响该区域内器械或其他器械的性能和安全性。
* 网络连接可能会引入网络安全风险，从而影响器械的安全性。
* 接口软件的故障可能影响器械的安全性，因为重要生理参数可能在传输至EHR系统的过程中受损。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 证明在产品的设计和实施中包含相应的网络安全控制。
* 证明已进行适当的EMC和无线测试并记录Wi-Fi卡不会影响监测器的性能。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据其质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”（传输软件和Wi-Fi卡）不利影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | Wi-Fi卡和向EHR的传输不作为上市前审查的一部分进行评价，但对网络安全控制和受审查器械功能的性能测试进行评价。 |

|  |
| --- |
| **示例：配备可选app的能量递送器械（MDDS）** |
| *产品* | 配备可选移动应用程序（app）的能量递送美容器械，可将治疗参数数据传输到云端存储，供医师日后查看。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 能量递送美容器械

“其他功能：”* 与器械集成的移动应用程序，将治疗参数数据（如治疗次数、治疗参数）传输到云端的存储系统（不允许实时传输）
* 智能手机计算平台
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 能量递送器械功能不受移动app或智能手机计算平台的影响，因为在能量递送过程中不会进行数据传输。* 注：在这种情况下，网络安全和无线电频率带来的风险是受审查器械功能所固有的，而不是由“其他功能”引入的。因此，对于能量递送美容器械的上市前申请，需要提供关于已确定风险的风险缓解记录文件，而不是由移动app或智能手机计算平台导致的风险的风险缓解记录文件。
 |
| *“其他功能”是否增加对受审查器械功能的风险或不利影响* | * 不适用。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 不适用。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据其质量体系记录影响评估以及确定“其他功能”（移动app和智能手机计算平台）没有影响的依据。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 移动app和智能手机平台不作为上市前审查的一部分予以评价，且在受审查器械功能的上市前申请中不需要关于“其他功能”的记录文件。 |

|  |
| --- |
| **示例：脉冲超声和活检针引导套件** |
| *产品* | 具有基于软件的活检针跟踪功能的超声脉冲回波成像系统，用于确定组织界面的深度或位置，与用于传送的活检针引导套件一起使用。 |
| *功能* | 受审查器械功能：* 通用超声诊断系统
* 活检针跟踪功能

“其他功能：”* 510(k)豁免活检针引导套件
 |
| *“其他功能”对受审查器械功能的影响* | 活检针引导套件为便利托盘，结合了许多其他已获得510(k)许可（例如，针导向支架、无菌超声凝胶、无菌探头盖）或属于I类510(k)豁免器械（例如，无菌托盘、铺巾盖）的超声波配件。套件组件旨在用于辅助活检采集，尤其是通过超声图像引导的活检针跟踪功能。活检针跟踪功能应与活检针引导套件兼容。活检针引导套件不会带来其他风险，其本身具有固有风险，如损害无菌性的可能性、感染的可能性或潜在的交叉污染，不会因为与受审查器械功能的组合而出现这些风险。 |
| *“其他功能”是否增加对受审查器械功能的风险或不利影响* | * 活检针跟踪软件可能与所有超声活检针套件不兼容。不兼容可能会导致针头对目标区域的引导不准确或不精确。
 |
| *上市前申请中的记录文件，证明可能因组合功能导致增加的风险或不利影响已得到缓解* | * 对于预计与各种超声活检针套件兼容的活检针跟踪软件，应提供性能测试，以证明其准确度和精密度符合目标器械的质量标准和要求。例如：数据可表明：软件与活检针引导套件配套使用时，可将活检针引导至+/-0.5 mm范围内的目标区域，与等同器械具有实质性等同。
 |
| *申请方质量体系评估记录文件* | 申请方应根据申请方的质量体系记录影响评估及其确定“其他功能”（活检针引导套件）潜在不利影响的依据。申请方应根据《[便利套件临时监管指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/convenience-kits-interim-regulatory-guidance)》[[38]](#footnote-37)，记录套件及其组件的任何进一步加工不会显著影响其质量体系中任何组件的安全性或有效性。 |
| *上市前审查中的“其他功能”评估* | 活检针引导套件不作为上市前审查的一部分予以评价，但要评价活检针跟踪软件与活检针导向器套件兼容性相关的受审查器械功能的安全性和有效性证明。 |



1. 根据《FD&C法案》第201(h)节，器械可能由一个或多个器械功能组成。术语“功能”并非术语“器械”的同义词。在本指南中用于解释“功能”含义的“产品的独特用途”不等同于《FD&C法案》第201(h)节中的“主要预期用途”。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 可登录以下网址获取：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 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](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices)。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/standards-development-and-use-standards-regulatory-submissions-reviewed-center-biologics-evaluation>。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 如果软件符合《FD&C法案》第513(a)(1)(C)节规定的标准，或如果软件用于制造和输血及血液成分以协助预防人类疾病（《FD&C法案》第520(o)(4)(B)和(C)节），则《FD&C法案》520(o)(1)(C)-(E)节中所述的软件功能不被排除在201(h)规定的器械定义之外。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 《FD&C法案》第510节。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 《FD&C法案》第520(f)节。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 《FD&C法案》第519节。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 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](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications)。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness- policy-low-risk-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices)。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 请注意，如果一个器械超过21 CFR 862.9至21 CFR 892.9规定的限制，则该器械可能无法获得510(k)豁免。类似的分析将适用于以药品或生物制剂为主导的组合产品。 [↑](#footnote-ref-10)
12. “本小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自由裁量权。”（《FD&C法案》第520(o)(4)节）。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 21 CFR 3.2(e). [↑](#footnote-ref-12)
14. 《联邦食品、药品和化妆品法案》520(o)(2)。 [↑](#footnote-ref-13)
15. 《联邦食品、药品和化妆品法案》520(o)(2)。 [↑](#footnote-ref-14)
16. 关于移动医疗应用的定义，请参见《[器械软件功能和移动医疗应用政策](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications)》指南文件，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](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications)。 [↑](#footnote-ref-15)
17. “本小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自由裁量权。”（《FD&C法案》第520(o)(4)节）。 [↑](#footnote-ref-16)
18. 请参见CDRH上市前审查申请封面页表格，可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/medical- devices/premarket-notification-510k/content-510k](https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-notification-510k/content-510k)。 [↑](#footnote-ref-17)
19. 在检查期间，应FDA的要求，制造商必须允许FDA访问、复制和验证某些记录，包括设计确认的结果。参见《FD&C法案》第704(a)和(e)节；另见21 CFR 820.180。 [↑](#footnote-ref-18)
20. 这种软件透明度方法的示例展示了列出软件组件（包括商业、开源、现成和定制软件组件）的软件物料清单，可协助管理医疗器械制造商开发的软件组件和购买的第三方组件可能包括“其他功能”的风险。例如，请参见《医疗保健部门协调委员会(HSCC)联合战略计划(JSP)》附录G，可登录以下网址获取：<https://healthsectorcouncil.org/the-joint-security-plan/>。 [↑](#footnote-ref-19)
21. 参见21 CFR 820.30(g)（要求制造商建立并维护器械设计确认程序，且此类设计确认应包括软件确认和风险分析（如适用））；另见《FD&C法案》第704(a)和(e)节；以及21 CFR 820.180（FDA可要求在检查期间审查此种记录）。 [↑](#footnote-ref-20)
22. 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](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/least-burdensome-provisions-concept-and-principles)。 [↑](#footnote-ref-21)
23. 本机构设有长期政策，即在510(k)的条件下，以同样的方式适用PMA法规中21 CFR 814.20(b)(3)(i)的适用范围定义。参见FDA指南“[510(k)项目：评价上市前通知[510(k)]中的实质等同性](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/510k-program-evaluating-substantial-equivalence-premarket-notifications-510k)”，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-notifications-510k)。 [↑](#footnote-ref-22)
24. 参见，例如，21 CFR 801.5（要求标签包括充分的使用说明，包括设备预期用于的所有条件、目的或用途的陈述（例如，危险、警告、预防措施、禁忌）；21 CFR 801.109(c)（对于处方器械，要求标签包括任何相关的危险、禁忌症、副作用和预防措施，在这些情况下，获得法律许可管理该器械的从业者可安全地使用该器械并用于其预期用途）。 [↑](#footnote-ref-23)
25. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content- premarket-submissions-software-contained-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)。 [↑](#footnote-ref-24)
26. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content- premarket-submissions-software-contained-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)。 [↑](#footnote-ref-25)
27. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content- premarket-submissions-software-contained-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices)。 [↑](#footnote-ref-26)
28. 21 CFR 807.81(a)(3). [↑](#footnote-ref-27)
29. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit- 510k-change-existing-device](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device)。 [↑](#footnote-ref-28)
30. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit- 510k-software-change-existing-device](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-software-change-existing-device)。 [↑](#footnote-ref-29)
31. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices- subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/modifications-devices-subject-premarket-approval-pma-pma-supplement-decision-making-process)。 [↑](#footnote-ref-30)
32. 有关组合产品相关要求的更多信息，可登录以下网址获取跨领域的组合产品指南文件：[https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory- information/combination-products-guidance-documents](https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/combination-products-guidance-documents)。 [↑](#footnote-ref-31)
33. 《FD&C法案》的第501、502、510、516、518、519、520(e)和520(f)节。 [↑](#footnote-ref-32)
34. “本小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自由裁量权。”（《FD&C法案》第520(o)(4)节）。 [↑](#footnote-ref-33)
35. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/current-good- manufacturing-practice-requirements-combination-products](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/current-good-manufacturing-practice-requirements-combination-products)。 [↑](#footnote-ref-34)
36. 可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/combination-products/guidance-regulatory-information/postmarketing-safety-reporting-combination-products>。 [↑](#footnote-ref-35)
37. 可登录以下网址获取：<https://www.fda.gov/combination-products>。 [↑](#footnote-ref-36)
38. 可登录以下网址获取：[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/convenience-kits- interim-regulatory-guidance](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/convenience-kits-interim-regulatory-guidance)。 [↑](#footnote-ref-37)