卫生与公众服务部

公共卫生署

食品药品监督管理局

 Rockville MD 20857

1981年5月18日

至：所有激光产品制造商

主题：将研究性医疗激光器械视为重大危险设备的标准

# 背景：

# 任何使人类受试者暴露于严重受伤危险的新型医疗器械的研究申办方必须向食品药品监督管理局（FDA）提交申请以获得器械临床研究豁免权（IDE）。然而，如果申办方和适当的机构审查委员会（IRB）认为，调查不涉及重大风险，则可视为申办方已根据第812.2（b）节的简化要求获得IDE。如果未获得IDE（可由FDA正式批准或根据简化要求视为已授予），制造商不得向研究者提供新型医疗器械以用于人类受试者。FDA认为，某些指南可适用于激光产品制造商，以使此类制造商确定风险程度，从而确定法规要求的程度。

# 定义：

# 医疗器械是用于诊断、治愈、减轻或治疗疾病或以其他方式预防人体健康受损的产品。用于该用途时，产品则属于医疗器械。如果在1976年5月28日之前，用于该相同预期用途且与其实质等同的产品未进行销售，则医疗器械被视为新型器械。研究中使用的并可“可能对受试者的身体健康、安全或福利造成严重风险”的新型医疗器械称为“重大风险”器械。研究是指暴露人类受试者以确定医疗器械的安全性或有效性的任何临床试验。

标准：

# FDA认为，研究中使用的并根据激光标准相符分类为IV类的激光产品的器械可能会造成严重危害，并且通常必须被视为重大风险器械。因此，根据放射水平、波长和医疗应用，预期高功率III类激光产品可满足这一标准，并且可能被视为重大风险器械。但这并不意味着其他激光产品不属于重大风险器械。在适当考虑研究的细节（例如控制、患者特征、操作员的资格等）后，IRB或FDA可能会发现涉及重大风险的任何研究。

至：所有激光产品制造商

要求：

# 使用包含IV类激光产品的新医疗器械进行研究的申办方必须遵守适用于重大风险器械的21 CFR 812所有要求。如果申办方或制造商认为，有些情况表明研究不应被视为重大风险，则我们鼓励申办方向放射卫生局合规审查部（HFX-400）的主任写信（地址为：5600 Fishers Lane，Rockville，M0 20857），并提供包括支持性技术数据的说明。无论FDA是否认为研究涉及重大风险，有关使用III类激光产品的新型医疗器械研究的申办方均应从合规审查部（HFX-400）的主任获得合规性测定。

# 我们进一步建议制造商、进口商和出口商查阅21 CFR 812的规定，其中包含有关此类器械的标签、推广和商业化的规定。

# 研究的申办方可以联系放射卫生局（HFX-460）的IDE协调员，电话：（301）443-3426，以协助编制其IDE提交资料或解释IDE法规。

顺祝商祺,



Walter E . Gundaker

代理主任

合规审查部

放射卫生局

美国卫生与公众服务部

公共卫生署

食品药品监督管理局

放射卫生局

Rockville, Maryland 20857

公务

地址修正要求

如果贵公司不希望收到此材料或需要更改地址（指明更改：包括邮政编码），请将此表格返回上述地址。

一级

邮费与手术费已付

美国健康与人类服务部

HHS 396

