**放射诊断用显示器**

**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：2017年10月2日**

**文件草案发布日期：2016年2月9日**

**本指南取代2008年5月30日发布的《行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南：全场数字乳腺X射线摄影系统的显示附件上市前通知》（510（k））提交文件》**

如对本文件有任何疑问，请致电301-796-6661或通过电子邮件[Robert.Ochs@fda.hhs.gov](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Cchengx3%5C%5CAppData%5C%5CLocal%5C%5CMicrosoft%5C%5CWindows%5C%5CINetCache%5C%5CContent.Outlook%5C%5C48BBUFWD%5C%5C%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ARobert.Ochs%40fda.hhs.gov)联系或联系Aldo Badano，电话301-796-2534，或通过电子邮件[Aldo.Badano@fda.hhs.gov](file:///C%3A%5C%5CUsers%5C%5Cchengx3%5C%5CAppData%5C%5CLocal%5C%5CMicrosoft%5C%5CWindows%5C%5CINetCache%5C%5CContent.Outlook%5C%5C48BBUFWD%5C%5C%E7%BD%91%E5%9D%80%EF%BC%9AAldo.Badano%40fda.hhs.gov)联系。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生与公众服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和放射健康中心****体外诊断试剂和放射安全办公室****放射卫生司****科学与工程实验室办公室****影像诊断和软件可靠性部** |

**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（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852）。所有意见均应注明备案文件编号FDA-2016-D-0270。下次修订或更新本文件前，FDA可能不会对意见采取行动。

**更多副本**

更多副本可通过互联网获取。贵司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。请在申请中提供文件编号1500022和完整的指南标题。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97320706)

[II. 背景 5](#_Toc97320707)

[III. 范围 5](#_Toc97320708)

[IV. 在510（k）上市前通知中描述贵司的器械 7](#_Toc97320709)

[A. 使用适应症 7](#_Toc97320710)

[B. 器械说明 7](#_Toc97320711)

[V. 电气安全 8](#_Toc97320712)

[VI. 固件和软件文档 9](#_Toc97320713)

[VII. 物理实验室测试 10](#_Toc97320714)

[VIII. 标签 11](#_Toc97320715)

[附录A - 性能测试 12](#_Toc97320716)

[附录B - 器械修改 14](#_Toc97320717)

[附录C - 器械捆绑 14](#_Toc97320718)

**放射诊断用显示器**

**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）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

**I. 引言**

美国食品药品监督管理局（FDA或“我方”）发布本指南旨在帮助行业准备用于放射诊断的显示器的上市前通知提交。

本指南旨在适用于当前的技术；然而，FDA可能会要求新的或替代的测试方法来全面评估未来显示技术的安全性和有效性。在这种情况下，我方建议贵司在提交上市前通知（510（k））之前联系FDA，以确定适当的监管途径和器械测试。有关本指南所涵盖器械类型的更多详细信息，请参见第三节“范围”。

对于本文件中引用的FDA公认标准的当前版本，请访问FDA公认共识标准数据库网站：<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>。”

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“应该（should）”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**II. 背景**

本指南适用于第三节“范围”中确定的用于诊断放射学的显示器，目前在21 CFR 892.2050中归类为II类器械。

本指南为贵司在提交用于放射诊断的显示器的510（k）时应提供的信息类型提供了建议。本信息补充了21 CFR 807子部分E中对510（k）提交文件的要求，以及其他FDA文件中关于510（k）提交文件具体内容的建议，包括FDA题为“传统和缩写510（k）s格式”的指南（<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm084365.htm>）以及FDA题为“拒绝接受510（k）s的政策”的指导意见（<http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocumets/ucm315014.pdf>）。

本指南取代了之前于2008年5月30日发布的最终指南，标题为“全视野数字乳腺X射线摄影系统的显示附件上市前通知（510（k））提交资料”。

**III. 范围**

本文件建议在510（k）提交文件中包含哪些内容，以供诊断放射学显示器的分类法规（21 CFR 892.2050）和产品代码（PGY）确定。该器械被归类为II类器械，旨在在受控观看条件下使用，以显示和观看用于初级图像解读的数字图像。用于诊断放射学的显示器也可称为软拷贝显示器或医用级监视器。器械的分类规定如下：

**21 CFR 892.2050图片存档和通信系统**

（a）***标识***。图片存档和通信系统是一种器械，其提供与医学图像的接收、传输、显示、存储和数字处理相关的一种或多种功能。其硬件组件可能包括工作站、数字化仪、通信器械、计算机、视频监视器、磁盘、光盘或其他数字数据存储器械以及硬拷贝器械。软件组件可以提供用于执行与图像处理、增强、压缩或量化相关的操作的功能。

（b）***分类***。二级（特殊控制；自愿标准 - 医学数字成像和通信（DICOM）标准、联合摄影专家组（JPEG）标准、电影与电视工程师协会（SMPTE）测试模式）。

通常，显示器的510（k）提交资料与其他图像采集或管理器械（例如，用于图像采集、长期存储、计算机系统之间的数据传输或图像分析的硬件/软件）的510（k）提交资料是分开的。然而，当用于892.2050（产品代码，PGY）下分类的诊断解释的显示器与其他软件和/或硬件一起作为510（k）提交资料的一部分时，本指南可能适用。

本指南不适用于作为根据其他法规分类的图像采集器械一部分的实时显示器（例如，根据21 CFR 892.1650（产品代码OWB）分类的荧光透视系统上的显示器或根据21 CFR 892.1550（产品代码IYN）分类的超声脉冲多普勒成像系统上的显示器）。

本指南不适用于21 CFR 892.2040项下的医学图像硬拷贝器械，有关这些类型器械的信息，请参阅FDA题为“某些*体外*诊断和放射器械上市前通知要求的执行政策”的指南（<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm283904.htm>）。

本指南不适用于成像软件和软件应用程序，有关这些类型器械的信息，请参阅FDA的指南“医疗图像管理器械上市前通知提交指南”（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocments/ucm073721>.pdf）以及FDA题为“医疗器械数据系统、医疗图像存储器械和医疗图像通信器械”的指南（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ GuidanceDocments/UCM401996.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/%20GuidanceDocments/UCM401996.pdf)）。

本指南不适用于根据21 CFR 892.2050分类的眼科图像管理系统（产品代码NFJ）；根据21 CFR 870.2450分类的医用阴极射线管（产品代码DXJ）；用于全幻灯片成像和数字外科或解剖病理学的显示器；或用于放射学中非诊断应用的显示器（例如，图像采集工作站上的显示器，由技术人员使用，不用于诊断图像审查）。该指南也不适用于手持或移动器械中的显示器；有关这些类型的器械的信息，请参阅FDA题为“移动医疗应用”的指南（[http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Guidance Docments/UCM263366.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Guidance%20Docments/UCM263366.pdf)）。申办者可能希望向适当的审查部门提交预提交，以获得本指南未涵盖的展示指南。有关FDA提交前流程的信息，请参阅FDA题为“医疗器械提交反馈请求：预申报计划和与食品药品监督管理局工作人员的会议”（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocments/UCM311176.pdf>）。

如果贵司提交510（k）份申请，要求对已批准的显示器进行修改，或对多个显示器型号进行相同的修改，请参阅附录B和C以了解更多信息。

**IV. 在510（k）上市前通知中描述贵司的器械**

在提交本指南中所述器械类型的510（k）资料时，贵司应按照第三节“范围”中所述的法规和产品代码识别贵司的器械，并包括以下讨论的信息。贵司必须向FDA提供信息，说明贵司的器械与对照器械的实质等效性（SE）（《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第513（f）（1）条和第513（i）条）；21 CFR 807.87（f））。如果适用，我方建议贵司的510（k）资料包括以下描述的信息。

**A. 使用适应症**

适应症（IFU）应包括器械将用于帮助诊断的疾病或状况的一般说明，以及器械拟用于的患者群体。使用说明书应说明贵司的器械是否用于乳腺X射线检查。例如，如果贵司的器械用于乳腺X射线摄影，包括全视野数字乳腺X射线摄影和数字乳腺断层合成，贵司的使用说明书应如下所示：

\_\_\_\_\_\_\_\_用于显示放射图像（包括全视野数字乳腺X射线摄影和数字乳腺断层合成），供训练有素的医生审查、分析和诊断。

如果器械不用于乳腺X射线检查，则举例：

\_\_\_\_\_\_\_\_用于显示放射图像，供训练有素的医生查看、分析和诊断。该显示器不适用于乳腺X射线检查。

贵司应该将器械的使用说明书与对照器械的使用说明进行比较，包括任何特定的预期用途。

**B. 器械说明**

我方建议贵司在510（k）提交资料中包含以下讨论的信息，以提供器械的完整说明。以下项目应以表格形式与对照器械并排进行比较。510（k）提交资料应包括对贵司的器械和对照器械之间的技术特性差异的讨论，以及确定这些差异是否会对新器械的安全性或有效性提出新问题所需的额外信息。对于新颖的功能，建议以段落形式进行额外讨论。器械说明应包括以下信息：

• **显示技术：**显示器的技术特性说明（例如，带有带冷阴极荧光灯背光的薄膜晶体管有源矩阵阵列的平面内开关LCD面板）。

• **屏幕大小：**以对角线和纵横比描述可视区域的物理大小。

• **背光类型（仅限透射式显示器）：**背光类型的描述，以及如果与对照器械有实质性不同，则主要属性包括时间、空间和光谱特征。

• **帧速率和刷新率：**帧速率和刷新率的说明。

• **像素阵列、间距、亚像素图案、像素孔径比：**像素阵列的描述，包括像素大小、像素间距和亚像素图案（例如，V形、四原色）。

• **亚像素驱动（空间和时间抖动）：**指示子像素是否用于提高灰度、时间分辨率或空间分辨率的描述。

• **显示界面：**显示接口的说明（例如DVI、显示端口、HDMI）。

• **视频带宽：**描述所有相关组件（包括CPU/GPU、图形卡和显示接口）中图像源和数字驱动电平之间的信息传输管道的能力。

• **用户控制：**与显示图像质量相关的终端用户可用的屏幕显示器（OSD）或软件说明（例如，亮度和对比度控制、伽马、白点、节能选项等）。

• **环境光感应：**环境光感应方法、仪器和软件工具说明。

• **触摸屏技术：**方法、功能和任何校准或定期重新调整要求的说明。

• **亮度校准工具：**用于执行亮度校准的传感器硬件和相关软件的说明，以及有关用户级程序、维修行动公差和集中自动校准工具的详细信息（如适用）。

• **质量控制程序：**由用户和/或物理学家执行的质量控制测试的频率和性质的描述，以及相关的行动限制。应包括详细的质量控制手册，以供监管审查。

• **软件/固件：**一份清单，其中包含用于图像处理、分析和颜色管理（如适用）的任何其他固件或软件功能的说明，上述任何项目均未涵盖。

有关上述各项建议内容的更多详细信息，请参阅附录A。

**V. 电气安全**

贵司应根据以下标准的一个或多个最新FDA认可版本，或作为评估电气安全的替代方法，评估器械的电气安全性：

• 国际电工委员会（IEC）60601-1-1《安全通用要求 - 并列标准：医用电气系统的安全要求》；

• 美国保险商实验室有限公司（UL）60601-1《医用电气器械：第1部分：安全通用要求》。

对于用于放射诊断的显示器械的510（k）提交资料，贵司只需提交一份符合FDA认可的共识标准的声明，以表明贵司的器械已经过相应标准的测试，而不是提供实际的电气安全测试报告。[[1]](#footnote-0)如果贵司的器械的使用说明书、器械说明和/或标签存在电气危险，FDA可能会要求审查实际测试报告。器械的功能和设计将决定除上述标准外，其他标准是否适用，或是否替代上述标准。有关标准使用的更多信息，请参阅《FD&C法案》第514（c）（1）（B）条和FDA关于使用一致标准的网站。

**VI. 固件和软件文档**

用于放射诊断的显示器可能包括用于以下功能的固件和软件：

• 显示控件；

• 环境光感应；

• 亮度校准工具；和/或

• 质量控制软件。

贵司的510（k）提交资料应包括贵司为与器械一起使用而开发的软件和固件的文档。我方建议贵司在510（k）资料中提交的信息类型由“关注级别”决定，该级别基于与器械潜在软件故障相关的风险。如果软件/固件仅限于上面列出的四种功能，则问题级别可能被认为是次要的。如果贵司的器械提交资料比上面列出的那些特征引入或修改更高级的软件特征，贵司应该考虑联系相关的分支主管或提交一份预提交资料请求FDA关于软件是否是次要的、中等的或主要的关注水平的反馈。在大多数情况下，软件文档可能会以510（k）资料的格式提交，但关注程度较低。在为贵司的510（k）提交资料编制软件文档时，以及根据关注程度准备哪些信息的指导，请参阅以下FDA指导文档：

• 《医疗器械所含软件上市前提交内容指南》（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm089593.pdf>）；

• 《软件验证的一般原则；行业和美国食品药品监督管理局工作人员的最终指南》（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidaeDocuments/ucm085371.pdf>）；

• 《医疗器械中现成软件的使用指南》（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../ucm073779.pdf>）；

• 《包含现成（OTS）软件的网络医疗器械的网络安全》（<http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidaeDocuments/ucm077823.pdf>）以及

• 《医疗器械网络安全管理上市前提交的内容》（[http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidance ocuments/ucm356190.pdf](http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidance%20ocuments/ucm356190.pdf)）。

**VII. 物理实验室测试**

我方建议贵司提供以下性能测试数据，并将技术性能测试数据与510（k）提交文件中的对照器械进行并排比较。下表1根据显示器的适用范围确定了我方建议贵司进行的测试，以证明与对照器械的实质等效性（表1包括非乳腺X射线检查和乳腺X射线检查预期用途的建议）。请参阅附录A，以获取关于每项测试的额外指导，以及显示特性描述方法和程序的参考。

**表1：推荐物理实验室测试**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **测量** | **推荐用于非乳腺X射线检查显示提交资料** | **推荐用于乳腺X射线摄影显示提交资料** |
| a. 空间分辨率 | 是 | 是 |
| b. 像素缺陷（最大计数、允许的缺陷类型和位置） | 是 | 是 |
| c. 伪影 | 是 | 是 |
| d. 时间反应 | 是（有限） | 是 |
| e. 亮度（最大、最小、可实现和推荐） | 是 | 是 |
| f. 符合灰度到亮度功能（例如DICOM GSDF） | 是 | 是 |
| g. 中心和四个角的对角线、水平和垂直方向上30°和45°的亮度 | 否 | 是 |
| h. 亮度均匀性或Mura测试 | 否 | 是 |
| i. 亮度和色度响应随温度和运行时间或开启时间的稳定性 | 否 | 是 |
| j. 空间噪声 | 否 | 是 |
| k. 反射系数 | 否 | 是 |
| l. 模糊眩光或小光斑对比 | 否 | 是 |

|  |
| --- |
| **对于彩色显示器，还应报告以下测量值：** |
| m. 颜色跟踪（原色和色域） | 是 | 是 |
| n. 灰色跟踪（灰色阴影和白点）  | 否 | 是 |

我方建议贵司简要描述用于解决上述表1中确定的每个性能方面的测试方法。如果贵司遵循建议的测试方法，贵司可以引用该方法，而非在贵司提交的510（k）资料中描述该器械。如果修改建议的测试方法，可以引用该方法，但应提供足够的信息来解释修改的性质和原因。我方建议贵司提供用于执行定量测试的所有专有测量系统的说明，包括测量工具的商品名称、特性和精度。

对于新器械在表1中的一个或多个物理实验室测试中的性能明显低于对照器械的情况，可能需要进一步研究显示器性能不佳的特征，以证明与对照器械的实质等效性。

**VIII. 标签**

以下章节旨在帮助贵司准备符合21 CFR 801中FDA标签要求的标签。[[2]](#footnote-1)

符合21 CFR 801.109的处方器械无需满足《FD&C法案》第502（f）（1）条的规定，该条要求提供足够的使用方法给外行人员来使用。作为处方器械，贵司的器械必须符合21 CFR 801.109下处方器械的标签要求，包括处方使用声明。

贵司的510（k）提交资料必须包含足够详细的建议标签、标签和广告，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。我方建议贵司提交清晰简洁的使用说明书，描述器械的技术功能以及如何使用器械。说明应鼓励本地/机构培训计划，旨在让用户熟悉贵司器械的功能，并指导用户如何安全有效地使用贵司器械。

FDA建议用于乳腺X射线检查的审查工作站显示器的标签应包括以下声明：

对于有损压缩的乳腺X射线图像，不得对原始图像进行解读。只能使用符合FDA审查和接受的技术规范的经FDA批准的显示器来解读乳腺X射线图像。

除了满足21 CFR 801的任何要求外，器械用户手册还应包括以下信息（视情况而定）：

• 贵司在上市前提交资料中所述的使用适应症；

• 警告和预防措施（以及任何缓解措施）；

• 器械概述；

• 操作原则；

• 使用指南（例如，显示控件和图形用户界面）；

• 技术规格；

• 性能规范（物理实验室测试总结）；

• 清洁信息；

• 硬件/软件兼容性要求；

• 符合任何自愿标准；和

• 制造商的联系方式。

此外，维护系统性能（质量保证过程）的说明应包括：

• 授权维护系统的人员的说明；

• 建议的维护计划；

• 校准程序；和

• 建议质量保证测试的完整说明（包括行动限制），包括执行这些测试的详细程序（如适用）和测试频率。贵司可以使用NEMA标准XR 22的最新认可版本：《“质量控制手册”模板，用于在全视野数字乳腺X射线摄影（FFDM）中标记为最终解释的显示器和工作站制造商》，以设计质量保证测试。

**附录A - 性能测试**

以下载述了第八节物理实验室测试中建议的单独测试的额外细节，并解释了每个测试应包含哪些信息。

***a. 空间分辨率：***通常通过报告调制传递函数来测量从图像数据到感兴趣的不同空间频率的亮度场的信息传递。非各向同性分辨率特性应通过提供二维测量或沿至少两个代表轴的测量来正确表征。

***b. 像素缺陷：***像素缺陷的测量（计数、类型（例如，亚像素或整个像素、始终打开、始终关闭）和位置（地图）。通常作为公差限值提供。像素缺陷会干扰医学图像中小细节的可见性。

***c. 伪影：***评估在一段时间内显示固定测试模式时产生的图像伪影，如重影和/或图像粘滞。

***d. 时间反应：***对显示器响应帧间图像值变化的时间行为的测量。由于这些转变通常不是对称的，因此需要上升和下降时间常数来表征系统。当浏览大型图像堆栈或处于视频、平移和缩放模式时，慢速显示可能会改变图像的细节和对比度。

o *对于非乳腺摄影显示*，应测量5–95%和40–60%亮度转换的上升和下降时间常数。

o *对于乳腺摄影显示*，应在0到255之间的几个灰度间隔（例如，每15级）测量上升和下降时间常数。

***e. 最大和最小亮度（可实现和推荐）：***在推荐条件下，测量应用中使用的器械输出的最大和最小亮度，以及如果器械设置为将范围扩大到极限，可达到的值。

***f. 符合灰度亮度功能（如DICOM GSDF）：***在256级或以上的目标模型响应后，测量图像值和亮度输出之间的映射。

***g. 在中心和四个角的对角线、水平和垂直方向上30°和45°的亮度：***与亮度响应目标模型相关的非正常观看时的亮度响应测量。

***h. 亮度均匀性或Mura测试：***测量整个显示屏亮度均匀性。

***i. 亮度和色度响应随温度和运行时间的稳定性（实时）：***测量亮度和色度响应随温度和使用时间的变化。

***j. 空间噪声：***使用相机和显示像素的适当比例测量由噪声功率谱表示的空间噪声级。空间噪声和分辨率会影响图像呈现给观众的方式，并会改变与医生或放射科医生的解释过程相关的特征。

***k. 反射系数：***测量显示器械的反射系数。镜面反射和漫反射系数可用作全双向反射分布函数的替代物。

***l. 朦胧眩光或小点对比度：***测量小目标的对比度。

***m. 颜色跟踪：***由适当单位系统（例如CIE u'v'）中的颜色坐标和由原色包围的色域指示的原色在不同亮度水平下的色度。

***n. 灰色追踪：***不同灰度亮度水平下的色度，包括白点，如适当单位系统（例如CIE u'v'）中的颜色坐标所示（参见IEC 62563-1：2009+AMD1：2016 CSV合并版本）。

有关器械说明以及显示特性的测试方法和程序，请参考以下内容：

• Samei E，Badano A，et al. *Assessment of display performance for medical imaging systems: Executive summary of AAPM TG18 Report*. Medical Physics，32，1205-1225（2005）。（<http://scitation.aip.org/content/aapm/journal/medphys/32/4/10.1118/1.1861159>）。

• 国际电工委员会（IEC）62563-1：2009+AMD1：2016 CSV合并版。《医用电气器械 - 医用图像显示系统 - 第1部分：评估方法》。2016年3月；

• 国际显示计量委员会（ICDM）。《信息显示测量标准（IDMS）》，1.03版。2012年6月（<http://www.icdm-sid.org/>）。

**附录B - 器械修改**

对于之前已获得510（k）许可的同一器械系列的后续型号，我方建议贵司参考FDA题为“决定何时提交510（k）变更现有器械”的指南（<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm80235.htm>）。贵司应按照相关测试标准进行回归测试和物理实验室测试，以验证更改不会对图像质量产生负面影响，并确保器械符合质量体系法规（21 CFR 820.70）要求的规范。例如，图形驱动程序、电源的更改或校准软件的升级不太可能影响器械的安全性和有效性，因此，此类更改不太可能需要新的510（k）提交资料，但申办者应审查适当的法规和标准，以确定是否需要新的510（k）提交资料。申办者如对其器械进行任何修改，应联系FDA。

**附录C - 器械捆绑**

通常，公司可能会对其所有显示器模型进行相同的修改。FDA建议对所有受影响的显示器模型提交捆绑提交，而不是对每个显示器模型单独提交510（k）提交资料。捆绑适用于存在科学和监管问题的器械，这些问题可以在一次510（k）提交资料审查中最有效地解决。欲了解更多信息，请参考FDA题为“在一次提交资料中捆绑多个器械或多个适应症”的指南（[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm 89731.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm%2089731.htm)））。



1. 请访问FDA网站：<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Standards/default.htm>。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 虽然510（k）资料许可不需要最终标签，但在医疗器械进入州际商业之前，最终标签必须符合《美国联邦法规》第21篇第801部分的要求。此外，按处方使用医疗器械的最终标签必须符合《美国联邦法规》第21篇第801.109条的要求。本指南中的标签建议符合《美国联邦法规》第21篇第801部分的要求。 [↑](#footnote-ref-1)