**新分类过程（自动III类器械的评价）**

**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30日**

**文件草案发布日期：2014年8月14日**

**本文件取代了1998年2月19日的“新的第513(f)(2)条-自动III类器械的评价，行业和CDRH工作人员指南”。**

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则FDA不得进行或发起信息收集，并且个人无需回应。该信息收集的OMB控制号是0910-0844（2020年9月30日到期）。

**见指南第5节中的PRA补充说明。**

如对本文件有关CDRH监管的器械有疑问，请联系工业与消费者教育司（DICE），电话：1-800-638-2041，301-796-7100，或DICE@fda.hhs.gov。

有关本文件中CBER监管器械的问题，请致电1-800-835-4709或240-402-8010联系对外信息、外联与发展办公室（OCOD）。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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****生物制品评价和研究中心** |

**前言**

**公众意见**

您可随时提交电子意见和建议至https://www.regulations.gov，以供FDA考虑。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局档案管理工作人员（5630 Fishers Lane, Room 1061, （HFA-305）, Rockville, MD 20852）。请用备注号[FDA-2011-D-0689]标明所有意见。下次修订或更新文件前，FDA可能不会对评论意见采取行动。

**更多副本**

**医疗器械与放射健康中心（CDRH）**

可从互联网获取其他副本。您也可以发送电子邮件请求到CDRH-Guidance@fda.hhs.gov ，以获得指南的电子版。请使用文件编号1760识别您请求的指南。

**生物制品评价和研究中心（CBER）**

可向生物制品评价和研究中心（CBER）提出书面申请，地址是Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD), 10903 New Hampshire Ave., WO71, Room 3128, Silver Spring, MD 20903，或致电1-800-835-4709或240-402-8010，发送电子邮件到 ocod@fda.hhs.gov，或访问http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm获得其他副本。

**新分类过程（自动III类器械的评价）**

**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。***

# 1. 前言

本文件旨在为根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第513(f)(2)条提交和审查“新分类”申请（以下简称“新分类申请”）的程序提供指导，该程序也被称为新分类程序。这个过程为医疗器械提供了一个通向I级或II级分类的途径，对于这些器械，一般控制或一般和特殊控制提供了安全和有效性的合理保证，但没有合法上市的实质等同器械。

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。

本指导文件中，术语“我们”和“我们的”指参与新分类过程的审查和决策方面的FDA器械和放射健康中心（CDRH）或生物制品评估和研究中心（CBER）的工作人员。“您”和“您的”指新申请和/或相关材料的提交者。

# 2. 背景

一个器械可能被归入第三类，并通过几种不同的监管手段获得上市前批准（PMA）。根据《FD&C法案》第513(a)(1)(C)条的标准，FDA可以颁布条例，根据器械所带来的风险以及一般和特殊控制措施无法为器械的安全和有效性提供合理保证，[[1]](#footnote-0)将器械*类型*归入第三类，或发布命令将其重新分类 。所有这种类型的特定器械都被认为属于第三类，这种器械没有资格进入新分类程序。

另外，FDA之前没有根据《FD&C法案》第513(a)(1)条的标准进行分类的新型器械，根据《FD&C法案》第513(f)(1)条的规定，被“自动”或“法定”归入第三类，而不考虑其风险程度或一般和特殊控制措施能否保证安全性和有效性。这是因为，根据定义，新类型的器械将不属于1976年医疗器械修正案之前在市场上出现的类型，或在此后被归入I类或II类。因此，将没有可用的实质等同器械。

第二种情况是国会在颁布《FD&C法案》第513(f)(2)条作为1997年《食品和药品管理现代化法》（FDAMA）的一部分时的目标。这项规定所创建的程序，在《FD&C法案》中被称为自动III类器械的评价，在本指导文件中，将被称为“新分类程序” [[2]](#footnote-1)国会纳入本节是为了限制FDA和行业资源的不必要支出，如果一般控制或一般和特殊控制提供合理的安全和有效性保证的器械需要根据《FD&C法案》第515节进行上市前批准，则可能出现这种情况。《FD&C法案》第513(f)(2)条允许制造商向FDA提交新申请，以处理根据第513(f)(1)条“自动”归入第三类的器械。根据FDAMA的规定，为了提交新申请，器械首先必须通过上市前通知（510（k））被发现与合法上市的实质等同器械没有实质等效性（NSE）。21世纪治愈法案[[3]](#footnote-2)取消了在收到NSE裁定后30天内提交新申请的要求。[[4]](#footnote-3)

FDASIA第607条修改了第513(f)(2)条，创建了替代机制来提交新申请，该机制不要求在提交新申请之前器械先经过510(k)审查并被认定为NSE。如果一个人认为他们的器械适合归入I类或II类，并根据目前可获得的信息确定没有合法上市的实质等同器械，他们可以提交新申请，而不需要之前的510（k）和NSE（以下简称“直接重新申请”）。

FDA发布本指南，为与FDA的互动提供最新建议，包括在通过新分类程序寻求上市途径时应提交哪些信息。本指南取代了1998年2月19日的“新的第513(f)(2)条-自动III类器械的评价，工业和CDRH工作人员指南”。

# 3. 新分类过程

根据《FD&C法案》第513(f)(2)条，您可以提交一份新申请，要求FDA根据《FD&C法案》第513(a)(1)条的标准对该器械进行分类鉴定。新申请必须包括对器械的描述以及所建议分类的详细信息和理由（见《FD&C法案》第513(f)(2)(A)(v)条）。FDA必须在请求后120天内以书面命令的形式对新申请器械进行分类确定（见《FD&C法案》第513（f）（2）（A）（iii）条）。

如果申请者证明符合《FD&C法案》第513(a)(1)(A)或(B)条的标准，我们将批准新申请，届时，具体的器械和器械类型将被归入I类或II类。批准“新”申请允许该器械立即上市，为该类型的器械制定分类法规，并允许该器械作为实质等同器械使用。我们将在《联邦公报》上发布通知，宣布分类和提供安全和有效性的合理保证所需的控制。请注意，分类（包括特殊控制）在批准新申请的命令函发出之日生效。如果新申请被拒绝，该器械仍属于第三类，不得上市，除非该器械被发现与现有合法上市的第一类、第二类或修正前的器械基本等同，该器械根据《FD&C法案》第513(f)(3)条重新分类，PMA被批准，或新的新申请被批准。

## 3.1 何时可以和不得使用新分类程序

FDA将审查不属于根据《FD&C法案》第513(a)(1)条标准分类的器械类型的新申请。这包括不属于现有分类法规的器械，在这种情况下，新申请人要么确定没有实质等同器械，要么在510(k)提交资料中收到NSE决定。如果器械属于现有分类法规或一个或多个已批准的PMA类型，则根据FD&C第513(e)条或513(f)(3)条的规定，将器械重新分类为I类或II类的适当机制。

行动 [[5]](#footnote-4)

对于已经过510(k)审查的器械，如果器械由于以下原因被确定为NSE，FDA将考虑新申请：(1)缺乏可识别的实质等同器械，(2)新的预期用途，或(3)不同的技术特征，引起不同的安全和有效性问题。仅因性能数据不足以证明实质等同性（SE）而被认定为NSE的器械，通常没有资格进入新分类程序。[[6]](#footnote-5)

此外，对于提交新申请的器械，应满足以下标准：

 根据对该器械的已知情况，该器械应符合《FD&C法案》第513(a)(1)条规定的分类为I类或II类的法定标准，即一般控制或一般和特殊控制将为该器械的安全和有效性提供合理保证；以及

 您应充分理解并能够解释所有可能的健康风险和器械的可能收益，解释有效减轻所有可能风险所需的措施，并解释如何通过应用一般控制或一般和特殊控制来保证器械的安全性和有效性[[7]](#footnote-6)。

## 3.2 提交新的申请供FDA审查

本指南描述了与FDA就可能适合新分类的器械进行互动的两种机制。

• 预提交（Pre-Sub）。为了获得FDA对新申请的审查，不需要Pre-Sub，但它是请求者从FDA获得早期反馈的一个有用方法。预先提交资料便于FDA就器械是否符合新分类程序提供反馈，包括是否存在可能的实质等同器械，和/或就随后的新申请所需的文件向您提供建议。Pre-Sub的主要优点在于，它让我们有机会初步了解为提供合理的安全和有效性保证而可能需要的监管措施，以及对可能需要支持新申请的证据，包括非临床和/或临床数据的反馈。通过获得这种反馈，您可以优化资源，收集支持新申请所需的安全性和有效性证据，无需进行额外的不必要测试。这也应有助于审查随后的“全新”申请。

• 新申请。提交新申请时可以有或没有之前的510(k)。在没有预先提交资料的情况下提出的新申请的成功将更多地取决于您如何很好地搜索潜在的实质等同器械，确定对健康的风险和特殊控制（如果适用），并提供足够的有效科学证据来支持批准新申请。

附件1中概述了新审查程序。

在准备提交新申请时，我们建议您查看公开发布的信息，包括最近批准的CDRH 新申请的决定总结文件，可在我们的网站上查阅，网址为

http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm232269.htm 和

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm 或CBER网站（见

http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/defaul t.htm )

### 3.2.1 预提交(Pre-Sub)

在器械开发过程的早期，可以提交一份Pre-Sub；但是，我们认为，在您确定了拟议的预期用途和器械设计的关键方面，足以允许进行有意义的讨论之后，它是最有用的。与未来预期的新申请有关的预分报告应包含足够的信息，使我们能够就收集非临床和/或临床数据应使用的测试方法和方案提供指导。强烈建议在提交新申请之前进行Pre-Sub，特别是对于我们以前没有在510(k)下审查过的器械。新的预提交将按照我们正常的预提交程序处理。有关预存的信息，请参见FDA的指导文件，题为“行业和FDA工作人员指南，医疗器械提交的反馈要求：预提交计划和与美国食品药品监督管理局工作人员的会议”（提交前指南），可访问

http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM311176.pdf.

除了所有预提交的建议内容（器械描述、建议的预期用途/使用指征、以前提交的材料等）外，我们建议在提交新申请之前的预提交还包括：

• 申报类别（I或II）。说明为什么您认为一般控制或一般和特殊控制足以提供合理的安全和有效性保证。

• 对FDA公共数据库和其他资源的搜索，包括搜索条件，用于确定没有合法上市的器械和同一器械类型的分类法规。提供一份可能与申报器械相关的法规、510(k)、PMA和/或产品代码的清单。您还应根据现有信息，说明为什么申报器械不符合和/或不同于已确定的分类法规、510(k)、PMA和/或产品代码。

• 与计划中的新申请有关的审查问题的具体问题。只要是为了让我们考虑具体问题所必需的，“预分”还应该包括以下内容：

○ 与器械相关的每个已识别的健康风险以及每个风险的原因（追溯到风险分析、临床测试等）。简要描述需要完成的正在进行和/或计划进行的方案/研究，以收集必要的数据来确定该器械的风险状况。

○ 关于器械的安全性和有效性的信息。在您的新申请中，请列举您预计提供的有效科学证据的类型，包括与器械的安全性和有效性有关的数据/研究的类型。简要描述需要完成的正在进行和/或计划进行的方案/研究，以收集必要的安全性和有效性数据。

○ 非临床和临床研究的方案（如果适用），包括他们将如何处理您预期的风险和目标性能水平，以证明一般控制或一般和特殊控制足以提供安全和有效性的合理保证。

○ 根据提交时可获得的最佳信息，针对每种风险提出的缓解措施/控制措施。强调哪些缓解措施是一般控制，哪些是特殊控制。在预分报告中提供每个建议的缓解措施的细节（例如，所需的具体测试，标签）。

在新 Pre-Sub中向FDA提出的问题的例子包括：

• 根据器械描述、其预期用途/使用指征和/或技术特征，以及对合法上市的器械进行的搜索信息，FDA是否认为该器械符合新分类？

• 考虑到器械的使用适应症，除了预分册中确定的风险外，是否还存在其他风险？

• 如果适用，是否有应该考虑的控制措施，以便为器械的安全和有效性提供合理保证？

• 非临床研究方案是否足以允许收集数据，从中得出关于器械安全性和/或有效性的结论？例如：

○ 确定的关注级别是否为器械软件的适当关注级别？ [[8]](#footnote-7)

○ 如果有，哪些额外的生物相容性和/或无菌性测试将合适？

• 如果需要临床数据，建议的研究设计和选择的对照组是否合适？

在您提交您的Pre-Sub后，我们可能要求您澄清或提供更多信息。您也可以要求与我们会面。更多关于预存和与FDA工作人员会面的信息，请看预存指南。

### 3.2.2 新申请

新申请应包括您所知道的关于器械安全和有效性的所有信息和证据，包括您认为能合理保证安全和有效性的一般控制或一般和特殊控制。新申请应确定器械的风险状况，确定器械使用的好处，并提供有效的科学证据，证明器械的性能特点。附件2包含了“全新”申请的建议内容。

对于新申请，申办方必须提交至少一份有效的电子副本（eCopy）。见《FD&C法案》第745A(b)条和FDA的电子副本指南，“医疗器械提交的电子副本计划”，可在以下网址查阅

http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM313794.pdf.在没有有效电子副本的情况下提交的新申请（以及随后提交的申请，如适用）将被搁置，在收到有效电子副本之前，审查时间将不会开始。

## 3.3 新申请的地址

对于由CDRH监管的器械，新申请应提交给：

美国食品药品监督管理局

医疗器械和放射健康中心

文件控制中心 - WO66-G609

10903 New Hampshire Ave

Silver Spring, Maryland 20993-0002

对于由CBER监管的器械，新申请应提交给：

美国食品药品监督管理局

生物制品评价和研究中心

文件控制中心

10903 New Hampshire Ave.

WO71-G112

Silver Spring, Maryland 20993-0002

# 4. FDA对新产品申请的审查过程

## 4.1 510(k)之后的新申请

如果对510(k)的审查结束时，我们确定器械由于缺乏实质等同器械、新的预期用途或不同类型的技术问题而属于NSE，我们可能表示该器械适合在新分类程序下进行审查。510(k)审查将按照510(k)的标准审查惯例并根据当前的绩效目标进行。如果我们认为一般控制或一般和特殊控制可以提供合理的安全和有效性保证，我们可以在NSE信函中指出，该产品可能适合根据《FD&C法案》第513(f)(2)条进行新分类。在NSE信函中加入这种表述并不表明目前在提交的510(k)中存在足够的信息来支持成功的新申请，而只是表明鉴于该器械的风险状况，新分类可能是合理的。

## 4.2 新申请

一旦收到新申请，无论之前是否有510(k)，我们将核实同一请求人提交的另一份相同器械（相同的技术特征和相同的使用指征）没有被审查（例如，预提交、510(k)或PMA）。我们不会同时审查同一申请者为同一器械提交的两份材料。如果我们发现同一器械还有一次提交，我们将把您的文件置于行政搁置状态。我们不会开始审查新申请，而是会通知您，开始审查前，您需要撤回另一份申请。

我们还将检查新申请的内容是否包括《FD&C法案》第513(f)(2)条要求的信息。根据《FD&C法案》第513(f)(2)(A)(ii)条的规定，为了提交直接重新申请，提交者必须确定没有合法上市的器械可以作为确定实质等同性的依据。根据《FD&C法案》第513(f)(2)(A)(i)条，在510(k)之前提出的新申请必须是针对以前没有被分类的器械类型；因此，如果您在收到NSE决定后提交新申请，您应该确认自NSE决定以来没有相同类型的器械合法地进入市场。关于您应该在分类总结中提交哪些信息的讨论见附件2。新申请如果缺乏信息以确定是否存在潜在的实质等同器械，则可能被搁置。根据《FD&C法案》第513(f)(2)(v)条的规定，如果您建议将您的器械作为第二类器械进行监管，您还必须提交一份适用的特殊控制的初步建议草案。 [[9]](#footnote-8)如果您的新申请被搁置，审查时间就会停止，我们会通知您该申请被搁置，等待收到有关潜在实质等同器械的信息或特别控制的建议草案。如果您在180个日历日内未提供所要求的信息，我们将把您的新申请视为撤回。

接下来，我们将对合法上市的器械类型进行分类审查。我们将分析是否存在现有的合法上市的同类器械（例如，您的器械是否可能属于现有的第二类分类法规），包括最近是否已经通过新分类程序建立实质等同器械。如果可能存在一个实质等同器械或您的器械属于第三类分类法规，我们会拒绝您的新申请，并把决定的相应依据通知您。如果该器械属于第三类分类法规，或者有一个或多个针对同一类型器械的已批准的PMA，并且我们认为一般和/或特殊控制足以提供合理的安全和有效性保证，那么归入第一类或第二类的适当机制将是根据《FD&C法案》第513(e)或513(f)(3)条进行重新分类。如果未发现现有合法上市的同类型器械，我们将继续审查。

我们预计，对同一器械类型的新申请不会经常被同时审查。但如果一个新申请被批准，而另一个同类器械正在接受另一个新申请的审查，在第一个新申请被批准后，FDA打算通知仍在审查中的另一个新申请的申报者，已经建立实质等同器械，仍在审查中的新申请将被拒绝。被拒绝的新申请的提交者可以在新的申请中通过引用来利用新申请中的所有信息，但仍然需要在随后的510(k)中证明实质等效性，包括符合新建立的器械类型的特殊控制（如果是II类）。

在成功完成提交和分类审查后，FDA将开始对新申请进行实质性审查。如果新申请缺少必要的信息和/或数据，以确定一般控制或一般和特殊控制是否能够提供合理的安全和有效性保证，我们可能会发出补充信息（AI）函或通过互动审查要求提供信息。发出AI信会停止审查时间，一旦您提供了完整的答复，时间会恢复，审查会继续。如果您未能在人工智能请求之日起的180个日历日内提供完整的答复，我们将认为“全新”请求已被撤回。如果“新产品”申请因未能提交足够的信息而被撤回，则需要提出新的“新产品”申请，以便根据“新产品”分类程序重新启动对器械的审查。

如果一般控制或一般和特殊控制不足以提供合理的安全和有效性保证，或者在新申请中提供的信息和/或数据不足以确定一般控制或一般和特殊控制是否能够提供合理的安全和有效性保证，我们将拒绝新申请，并且您可能无法合法地销售该器械。如果新申请被拒绝，我们将向申请者发出书面命令，说明拒绝新申请的理由，包括缺乏性能数据，并且该器械仍属于第三类，不得上市。您可以根据《FD&C法案》第515条提交上市前批准（PMA）申请，或者收集额外的信息来解决这些问题，并提交一份包括额外信息的新的新申请。

如果您的数据和信息表明，一般控制或一般和特殊控制足以提供合理的安全和有效性保证，我们将批准新申请。如果批准了新申请，我们将向您发出一份批准新申请的书面命令，并确定该器械的分类（I类或II类）。对于第二类器械，我们还将确定特殊控制措施。自批准令发布之日起，申请者可立即开始销售受一般控制和任何已确定的特殊控制的器械，并且该器械可酌情用作未来510（k）申请的实质等同器械。

然后，我们将在《联邦公报》上发布最终命令，对该决定进行公示，这将导致器械的识别、分类和适用要求被编入《美国联邦法规》第21章（器械分类见第862-892部分）。

通过新分类程序获得营销授权的器械的新申请被称为已被“授予”（类似于“PMA批准”和“510（k）批准”）。如果批准了新申请，我们打算将批准新申请的书面命令发给提交者，并将我们对新申请的审查总结放在CDRH网站（见

http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm232269.htm 和

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPMN/denovo.cfm)或CBER网站（见

http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/default.htm).一旦新申请被批准，那么申报器械就可以作为任何未来510（k）申报的实质等同器械。发布到FDA网站的信息将被编辑，以保护任何机密的商业、商业秘密或个人隐私信息，符合21 CFR第20部分。

# 5. 1995年减少文书工作法

本指南包含应由管理和预算办公室（OMB）根据1995年《文书削减法》（44 U.S.C. 3501-3520）进行审评的信息收集规定。

完成这一信息收集所需的时间估计为：根据《FD&C法案》第513(f)(2)(i)条提出的新申请，平均每次回复100小时；根据《FD&C法案》第513(f)(2)(ii)条提出的新申请，平均每次回复180小时；或对撤销新申请，每次回复10分钟，包括审查说明、搜索现有数据源、收集所需数据以及完成和审查信息收集的时间。将有关此工作估计的意见或减轻此工作的建议发送至：

FDA PRA工作人员，

运营办公室，

美国食品药品监督管理局，

PRAStaff@fda.hhs.gov

本指南还提到了目前批准的信息收集。指导文件“医疗器械提交的反馈请求：预提交计划和与美国食品药品监督管理局工作人员的会议中的信息集合已在OMB控制号0910-0756下获得批准。21 CFR第807部分E子部分的信息收集已在OMB控制号0910-0120下批准；21 CFR第814部分的信息收集已在OMB控制号0910-0231下批准；21 CFR第801部分的信息收集已在OMB控制号0910-0485下批准。

除非显示当前有效的OMB控制编号，否则FDA不得进行或发起信息收集，并且个人无需回应。该信息收集的OMB控制号是0910-0844（2020年9月30日到期）。

**附件1**

**新申请审查程序**



批准新申请；器械可以合法销售

是，可能实质等同

拒绝新申请；提交510（k）（除非510（k）豁免）。

FDA分类审查

没有相同器械的现有有效资料提交，提供信息以确定是否存在潜在的实质等同器械，并提供拟议的特殊控制（如果建议作为第二类器械）？

拒绝新申请；需要PMA

或

讨论根据513(e)或513(f)(3)进行的重新分类

是

否

提交前

（可选）

≤120个FDA日历日，批准/拒绝

拒绝新的请求；需要PMA或新申请

符合I类或II类的要求？

否

否

完成实质性审查所需的额外信息（AI）？

是

搁置新申请，申请AI，

FDA实质性审查

是否存在相同器械类型的可能实质等同、第三类法规或已批准的PMA？

是，第三类法规或批准的PMA

是

否

暂时搁置新申请，并通知提交人需要解决的问题

提交新申请

**附件2**

**推荐的“新申请”内容**

***新法申请的附信应明确指出“新分类申请”***

***如果以下任何部分的重要数据包含在以前提交的文件中，您可以提供交叉参考的信息。任何交叉引用应酌情包括适用的卷/节/页号。***

**管理信息：**

申请人姓名、联系人姓名、地址、电话、传真、电子邮件。

**监管历史：**

说明以前向FDA提交的任何器械，包括任何510(k)和相关的NSE决定、IDE、Pre-Subs和/或以前被撤回或拒绝的新申请。

对于以前我们提供过反馈的材料，请说明您们是如何回应所发现的问题。

**器械信息和总结：**

提供器械名称和所有主要功能、技术特点、组件和附件的描述。包括使用说明/使用说明书的总结。

**适用范围：**

确定拟议的使用适应症（包括处方和/或非处方药使用）。确定该器械将诊断、治疗、预防、治愈或缓解的疾病或状况，包括描述该器械所针对的患者人群。

**变化总结（如适用）：**

详细描述自以前的预提交或510(k)以来对您的器械或申报适应症所做的任何改变（如适用）。该总结应包括器械的变化，以及测试方案方案和/或标签的变化。

**分类总结：**

对于直接重新申请，请描述您对合法上市的同类型器械的搜索。提供可能与申报器械有关或可能类似的分类规定、已批准的510(k)、已批准的PMA和/或产品代码的清单。您还应根据现有信息，说明为什么申报器械不同于和/或不符合已确定的分类规定、510(k)、PMA和/或产品代码。

如果同一申请者的相同器械（相同的技术特征和相同的使用指征）由于缺乏实质等同器械、新的预期用途或不同的安全性和有效性问题而被认定为NSE，则应提交相关的510（k）编号以及自NSE发布以来进行的搜索总结。

**分类建议（以及仅对第二类器械而言，建议的特别控制）：**

提供建议的等级（I或II）。说明为什么您认为一般控制或一般和特殊控制足以提供合理的安全和有效性保证。对于第二类器械，提供拟议的特殊控制措施，同时交叉引用请求中的其他信息，以证明该器械符合这些特殊控制。

**支持方案和/或数据：**

提供所有非临床和临床测试（如适用）的总结，这些测试为您的特定器械提供了安全和有效性的合理保证，并证明一般控制或一般和特殊控制足以提供安全和有效性的合理保证。总结应包括测试的目的、研究设计的描述和结果的描述。对于人体试验，总结还应描述研究人群、选择和排除标准、持续时间、数据收集方法、观察到的不良反应和统计分析。总结应包括与附录等的链接，这些附录包含详细的最终方案方案和支持数据。

**效益总结：**

提供支持该器械有效性的信息。列举支持有效性的现有数据/研究报告。本节可包括对现有公开文献的参考（如适用）。在提供这些信息时，要考虑FDA在进行获益-风险判断时考虑的因素。确定可能的获益程度的因素包括获益的类型、获益的大小、患者体验到获益的概率和效果的持续时间。更多信息可参见FDA指导文件第4.1节，题为“在医疗器械上市前审批和新分类中进行效益风险判断时需要考虑的因素”，可访问

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/factors-consider-when-making-benefit-risk-determinations-medical-device-premarket-approval-and-de.

**已确定的健康风险总结：**

列出每个健康风险，并确定每个风险的原因（追溯到风险分析、临床测试等）。总结已完成的研究以及它们如何支持安全。在考虑可能的风险程度时，FDA考虑多种因素，包括与使用器械有关的有害事件（包括严重的不良事件和与手术有关的并发症）的严重性、类型、数量和比率；有害事件的概率；有害事件的持续时间；以及对于诊断器械，来自假阳性或假阴性结果的风险。更多信息请见FDA指导文件第4.2节，题为“在医疗器械上市前审批和新分类中进行获益-风险判断时需要考虑的因素”。

**风险和缓解信息：**

提供一个表格，显示对每个已确定的健康风险的拟议缓解措施。确定哪些缓解措施是一般控制，哪些是特殊控制。提供具体的章节和页码，以便在提交的文件中找到每个建议的缓解措施的细节（例如，需要的具体测试）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 已识别的风险 | 建议缓解措施 | *新*中包含的支持数据 |
| 示例：不良组织反应 | 指定的生物相容性测试要求（特殊控制） | 符合公认标准的测试（第XX节，第XXX页） |
| 示例：由于XXX导致的器械故障（机械故障、软件异常、使用错误等） | 指定的非临床测试（特殊控制），器械特定标签要求（特殊控制），医疗器械报告（MDR）（一般控制） | 测试方案和结果（第XX节，第XXX页）器械标签草案（第XX节，第XXX页） |
| 示例：未能正确解释测试结果 | 器械专用标签要求（特殊控制） | 器械标签草案（第XX节，第XXX页） |

**获益-风险的考虑：**

提供讨论，证明在受到一般控制或一般和特殊控制的情况下，使用该器械可能带来的健康利益超过了这种使用可能带来的伤害或疾病。更多信息可参见FDA的指导文件，题为“在医疗器械上市前审批和新分类中进行获益-风险判断时需要考虑的因素”。

**器械标签：**

提供器械标签，明确指出建议的预期用途和使用的适应症、限制、禁忌等。 [[10]](#footnote-9)



1. 2012年颁布的《食品和药品管理安全与创新法》（FDASIA）之前，FDA根据《FD&C法案》第513(e)条通过制定规则对器械进行重新分类；FDASIA将此改为订单程序。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 这个过程被称为“新”，因为它要求FDA根据《FD&C法案》第513(a)(1)条的标准，重新评估新型器械。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 2016年12月13日，作为《21世纪治愈法案》（Pub.L.114-255），国会修订了《FD&C法案》的513(f)(2)(i)条。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 更多关于证明实质等同的信息，请参见FDA的指导文件，题为“510（k）计划：评估上市前通知中的实质性等效“，可访问

https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/UCM28444 3.pdf。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 见FDA的重新分类网页：

https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHTransparency/ucm378724.htm. [↑](#footnote-ref-4)
6. 更多关于实质等同性证明的信息，请参见“510（k）计划：评估上市前通知中的实质等同[510(k)] -行业和美国食品药品监督管理局员工指南”

(https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/UCM28444 3.pdf). [↑](#footnote-ref-5)
7. 关于效益风险确定的更多信息，请参见“行业和美国食品药品管理局工作人员指南-在医疗器械上市前批准和新分类中进行效益风险确定时应考虑的因素”

(https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm517504 .pdf)。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 关于软件的更多信息，请参见“医疗器械所含软件的上市前提交内容指南”(http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm) [↑](#footnote-ref-7)
9. 根据《FD&C法案》第513(a)(1)(B)条，特别控制措施包括“颁布性能标准、上市后监督、患者登记、制定和传播指导文件（包括根据法案第510(k)条提交上市前通知中的临床数据的指导）、建议以及专员认为有必要提供这种保证的其他适当行动。”典型的特殊控制包括具体的性能测试要求，其中可能包括性能和/或临床测试，以及标签要求。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 《FD&C法案》第201(m)条对标签的定义是：”所有标签和其他书面、印刷或图形材料（1）在任何物品或其任何容器或包装上，或（2）伴随该物品。”标签可包括包装插页、使用说明（适用于患者和/或医生）、服务手册等。 [↑](#footnote-ref-9)