新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间口罩和呼吸器的执行政策（修订版）

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

**2020年5月**

**本文件取代2020年4月发布的“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间口罩和呼吸器的执行政策（修订版）”。**

**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（CDRH）**

**产品评价与质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在解决新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项）。本指南文件将立即实施，但仍根据FDA的标准指南规范积极接受意见。

可随时提交意见，供FDA审议。请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）。请将电子意见提交至https://www.regulations. gov。

申请中的所有意见都应标记文档编号FDA-2020-D-1138和完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可从FDA网页“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）”获得，请访问[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders) [issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders，](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)和FDA网页“FDA指南文件搜索”*，*请访问[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents。](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents)也可以发送电子邮件请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)以获得指南的更多副本。请在申请中提供文件编号20018和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系1-888-INFO-FDA或[CDRH-COVID19-](file:///C:\\Users\\Z0037WVS\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\OA2EEBK3\\邮箱：CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov) [SurgicalMasks@fda.hhs.gov](file:///C:\\Users\\Z0037WVS\\AppData\\Local\\Microsoft\\Windows\\INetCache\\Content.Outlook\\OA2EEBK3\\邮箱：SurgicalMasks@fda.hhs.gov)

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 2

III. 范围 3

IV. 定义 4

V. 政策 5

A 概述 5

B. 非医疗用途的口罩、防护面罩和N95呼吸器 5

C 用于医疗目的但不提供液体屏障保护的口罩 6

D. 用于医疗目的的防护面罩 7

E. 旨在提供液体屏障保护的外科口罩 8

F. FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器不可用时的替代品 9

VI. 医用口罩、外科口罩和N95呼吸器的EUA 10

新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间口罩和呼吸器的执行政策（修订版）

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在防止美国受到新型传染病（包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对此次疫情。

FDA发布此指南的目的是，在COVID-19突发公共卫生事件期间提供一项政策，以帮助扩大面向公众的通用口罩和面向医护人员（HCP）的微粒过滤式面罩呼吸器（包括N95呼吸器）的供应[1](#bookmark7" \o "当前文件)。

本政策仅在美国卫生与公众服务部部长（HHS）于2020年1月31日（生效日期：2020年1月27日）宣布的与COVID-19有关的突发公共卫生事件期间有效，包括HHS部长根据《公共卫生服务法案》（PHS法案）第319(a)(2)项（《美国法典》第42卷第247d(a)(2)项）做出的任何续展。

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

1 正如在本指南发布时生效的三项EUA中用于过滤式面罩呼吸器的定义，医护人员（HCP）指在医疗保健领域服务的可能直接或间接接触患者或传染性物质的所有有偿和无偿人员，包括人体物质（例如，血液、组织和特定体液）；受污染的医疗用品、器械和设备；受污染的环境表面；或被污染的空气。这些医护人员包括但不限于紧急医疗服务人员、护士、助理护士、医生、技术人员、治疗师、抽血医师、药剂师、牙医和牙科保健师、学生和实习生、未受雇于医疗保健机构的合同工作人员，以及不直接参与患者治疗但可能接触可在医疗环境中传播的传染性病原体的人员（例如文员、餐饮、环境服务、洗衣、安全、工程和设施管理、行政管理、计费和志愿者）。

考虑到此次突发公共卫生事件，并根据2020年3月25日《联邦公报》中题为“提供新型冠状病毒肺炎相关指导文件的程序”的通知（请访问<https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf> ），由于FDA已经确定公众事先参与制定本指南不可行或不适当，因此本指南的实施事先未采纳公众意见（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)项（《美国法典》第21卷第371(h)(1)(C)项和《美国联邦法规》第21卷第10.115(g)(2)项））。本指南文件将立即实施，但仍会根据FDA的标准指南规范接受意见。

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

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸系统疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，该病毒引起的疾病被命名为“新型冠状病毒肺炎”（COVID-19）。2020年1月31日，HHS发布了有关COVID-19突发公共卫生事件的声明，并动员HHS的运营部门。[2](#bookmark10" \o "当前文件)此外，2020年3月13日，美国总统宣布全国进入紧急状态以应对COVID-19。[3](#bookmark11" \o "当前文件)

FDA认为，本指南中规定的政策可能有助于解决这些紧急公共卫生问题，通过许可口罩和呼吸器的监管情况，帮助扩大供公众使用通用口罩和过滤式面罩呼吸器的可及性（包括N95呼吸器），供HCP在医疗保健环境中使用。

本文件取代2020年4月发布的指南“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间口罩和呼吸器的执行政策（修订版）”。2020年4月版修订了2020年3月25日发布的原始指南“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间口罩和呼吸器的执行政策”，新纳入了防护面罩，并提供了在不能获取FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器时FDA建议的替代方案。此版本包括当FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器不可用时，有关替代方案的信息更新，并删除了FDA先前关于对口罩和过滤式面罩呼吸器进行净化的紧急使用授权（EUA）的建议。[4](#bookmark15" \o "当前文件)

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

2 卫生与公众服务部部长AlexM Azar，确定存在公共卫生紧急事件。（2020年1月31日，2020年4月21日更新），请访问[https://www.phe.gov/emergencv/news/healthactions/phe/Pages/default.asnx](https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx)。

3 关于宣布针对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情国家紧急状态的公告（2020年3月13日），请访问[https ://www.whitehouse. gov/presidential-actions/proclamation-declarin g-national-](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/) [emergencv-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/](https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/)。

III. 范围

在美国，许多产品作为“口罩”销售，这些产品可提供一系列保护以防发生潜在的健康危害。如果符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第201(h)节中的器械定义，口罩[5](#bookmark16" \o "当前文件)和呼吸器需由FDA进行监管。一般来说，用于医疗目的（包括供HCP使用时）的口罩符合该定义。[6](#bookmark17" \o "当前文件)如下文的进一步详细描述，不用于医疗目的的口罩不属于医疗器械。受FDA监管的口罩和呼吸器见[表1：](#bookmark14" \o "当前文件)

**表1**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[7](#bookmark18" \o "当前文件)** |
| 21 CFR 878.4040 | 口罩，外科 | FXX |
| 儿科/儿童口罩 | OXZ |
| 附件，手术服（口罩）[8](#bookmark19" \o "当前文件) | LYU |
| 含抗菌剂/抗病毒剂的外科口罩 | OUK |
| 呼吸器，外科 | MSH |
| 含抗菌/抗病毒剂的N95呼吸器 | ONT |
| 21 CFR 880.6260 | 供公众在医疗公共卫生紧急情况下使用的含抗菌剂/抗病毒剂的N95呼吸器 | ORW |
| 21 CFR 880.6260 | 供公众在医疗公共卫生紧急情况下使用的N95呼吸器 | NZJ |

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

4 在发布本修订指南时，FDA正在发布指南“对在新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间，申办者申请用于外科口罩和呼吸器净化和生物负荷降低系统的EUA的建议。”

5 FDA还考虑将用于帮助将面罩固定在面部的口罩和外科口罩附件（例如，外科口罩带固定器、张力释放带）纳入本指南。呼吸器附件不在本指南的范围内。

6 本指南中使用的“用于医疗目的”指该器械旨在用于诊断疾病或其他病症，或用于治愈，缓解、治疗或预防疾病，因此符合《FD&C法案》第201(h)节规定的“器械”定义。

7 更多信息请访问<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。

8 本指南的范围仅限于产品代码LYU（附件、手术服）下用于帮助将面罩固定在面部的面罩及其附件。用于帮助将面罩固定在面部的面罩及其附件属于I类器械，并且不受《FD&C法案》第510(k)节中上市前通知要求的约束。见21 CFR 878.4040。与除口罩以外的其他器械（例如防护服、防护帽或长袍）配合使用的面罩不在本指南的范围内。请参阅“新型冠状病毒肺炎（COVID-19）公共卫生紧急事件期间防护服、其他服装和手套的执行政策”*，*请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policv-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/enforcement-policy-gowns-other-apparel-and-gloves-during-coronavirus-disease-covid-19-public-health)。

本政策**不**适用于其他类型的口罩，包括但不限于[表2所示口罩。](#bookmark20" \o "当前文件)

**表2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码** |
| 21 CFR 868.5450 | 加湿器，呼吸面罩 | OBN |
| 加湿器，呼吸气体 | BTT |
| 21 CFR 868.5550 | 面罩，麻醉，气体 | BSJ |
| 21 CFR 868.5580 | 面罩，氧气 | BYG |
| 21 CFR 868.5600 | 面罩，氧气，低浓度，文氏 | BYG |
| 21 CFR 868.5570 | 面罩，氧气，非重复呼吸 | KGB |
| 21 CFR 868.5905 | 复苏器，手动，非自充气 | NHK |
| 面罩、呼吸机、非连续、再生 | NMC |
| 21 CFR 868.5560 | 带子，头部，防毒面具 | BTK |

FDA认为，当个人防护设备（PPE）（如FDA许可的外科口罩或呼吸器）不可用时，个人（包括HCP）可能会临时拼凑。当FDA许可或授权的外科口罩或呼吸器不可用时，FDA不会反对个人分销和使用临时PPE。

IV. 定义

为实施本指南，使用了以下定义。

**口罩** - 一种带或不带防护面罩的口罩，覆盖使用者的鼻子和嘴巴，可能符合也可能不符合流体屏障或过滤效率水平。根据CDC的建议，公众和HCP仅将口罩用于感染源控制。[9](#bookmark23" \o "当前文件),[10](#bookmark24" \o "Current Document)

**防护面罩** - 防护面罩是一种用于保护使用者的眼睛和面部免受体液、液体飞溅或潜在传染性物质影响的装置。通常，防护面罩固定在头顶上，由塑料制成，用于覆盖使用者的眼睛和面部。

**外科口罩** - 一种覆盖使用者的口鼻并为液体和颗粒材料提供物理屏障的口罩。外科口罩符合某些流体屏障保护标准和I类或II类可燃性试验。[11](#bookmark25" \o "当前文件)

**过滤式面罩呼吸器** - 过滤式面罩呼吸器（FFR）是一种一次性半面罩无动力空气净化微粒呼吸器，用于覆盖佩戴者的口鼻，有助于减少佩戴者接触致病性生物空气中的微粒。

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

9 感染源控制指使用口罩或布制口罩覆盖口鼻，以控制个人的呼吸道分泌物，从而帮助防止感染者传播可能有或可能没有COVID-19的症状。

10 [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcn/infection-control-recommendations.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html).

11 CPSC CS-191-53 易燃性试验方法（16 CFR 1610）纺织服装易燃性标准。

**N95呼吸器** - 一种一次性半面罩过滤式面罩呼吸器（FFR），可覆盖使用者的气道（口鼻），并在42 CFR 84.181的N95过滤效率级别提供颗粒物防护。在医疗环境中使用的此类N95 FFR由FDA根据21 CFR 878.4040（FDA产品代码MSH）进行监管，属于符合《FD&C法案》510(k)豁免上市前通知要求的II类器械，或者II类许可器械。

**NIOSH批准的N95呼吸器** – 获得NIOSH批准的N95呼吸器，符合42 CFR 84.181的过滤效率水平。

**外科N95呼吸器** - 根据42 CFR 84.181，在医疗环境中使用的一次性FFR，供HCP在术中佩戴以防患者和HCP传播N95过滤效率水平的微生物、体液和颗粒物质。外科N95呼吸器由FDA根据21 CFR 878.4040（FDA产品代码MSH）进行监管，属于符合《FD&C法案》第510(k)节豁免上市前通知要求的II类器械，或者II类许可器械。

V. 政策

A 概述

FDA正在采取措施扩大口罩和呼吸器的可获得性，并认为本指南中规定的政策可能有助于通过基于风险的方法并阐明FDA打算对口罩和呼吸器（包括这些产品的相关适应证和声明）制定的政策，以解决因此类产品短缺而引起的紧急公共卫生问题。

B. 不用于医疗用途的口罩、防护面罩和N95呼吸器

口罩、防护面罩和N95呼吸器是符合《FD&C法案》第201(h)节规定的器械定义的器械。根据《FD&C法案》第201(h)节，这些产品是用于诊断疾病或其他病症或用于治愈、缓解、治疗或预防疾病的器械。

其他口罩、防护面罩和FFR面向公众销售，用于普通非医疗用途（例如建筑行业和其他行业）。因为它们不打算用于疾病或其他病症的诊断或疾病的治愈、缓解、治疗或预防，所以**无需**FDA器械上市许可，并且所有《FD&C法案》的要求均**不**适用于这些产品的制造商、进口商和分销商。

口罩、防护面罩和呼吸器是用于医疗目的的医疗器械，例如预防传染病传播（包括与COVID-19相关的用途）。用于非医疗目的（例如建筑行业）的口罩、防护面罩和呼吸器不属于医疗器械。在评价这些产品是否用于医疗目的时，除其他考虑因素外，FDA将考虑是否：

1） 标记或以其他方式供HCP使用；

2） 标记或以其他方式用于医疗机构或环境；和

3） 含有任何药物、生物制品或抗微生物/抗病毒剂。

C. 用于医疗目的但不提供液体屏障保护的口罩

一般来说，FDA建议HCP遵循当前美国疾病控制与预防中心（CDC）关于在COVID-19疫情期间应该使用的个人防护设备（PPE）的指南。[12](#bookmark34" \o "当前文件)医疗保健雇主还必须遵守职业安全与健康管理局（OSHA）的标准，该标准要求PPE对工人提供保护并适用于传染病危害。[13](#bookmark35" \o "当前文件)口罩仅用于感染源控制，不是个人防护设备，这意味着它们不能替代FFR或外科口罩。[14](#bookmark36" \o "当前文件)

在2020年4月2日发布的本指南中，FDA在不符合某些监管要求的情况下，就口罩的分销和使用采取灵活措施，包括在特定情况下的510(k) 提交。FDA的政策是基于不断发展的公共卫生紧急情况以及对感染源控制设备的需求增加。除此政策外，为了应对口罩短缺，对于FDA确定符合该法案第564条的发放标准的特定口罩，FDA于2020年4月18日发布了EUA[15](#bookmark37" \o "当前文件)。该EUA成功地增加了供HCP和公众使用的口罩的可获得性，以在无法获得FDA批准的口罩时用作感染源控制。

只要可能，HCP和公众就应继续将FDA批准的口罩作为感染源控制，或者在无法获得这些口罩的情况下，使用EUA授权的口罩。然而，为了帮助促进可能在COVID-19疫情期间为HCP和公众带来一些获益的设备的可获得性，FDA将继续其2020年4月2日关于口罩的政策，尽管认识到与EUA存在一些重叠。因此，在突发公共卫生事件期间，FDA不会反对分销和使用用于医疗目的（无论是由医护人员还是公众个人使用）的带或不带面罩的口罩（不包括呼吸器），在不遵守以下监管要求的情况下，在公共卫生紧急情况下口罩不会造成过度风险：根据《FD&C法案》第510(k)节和21 CFR 807.81的上市通知预递交、21 CFR 807中的注册和上市要求、21 CFR 820 中的质量体系法规要求、21 CFR 806中的更正和删除报告，以及21 CFR 830和21 CFR 801.20中的医疗器械唯一标识要求。

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

12 [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC\_AA\_ refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html) [ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html.](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html)

13 *见*29 CFR 1910第I部分。

14 口罩（非外科）参见FDA的EUA，请访问[https://www.fda.gov/media /137121/download](https://www.fda.gov/media/137121/download)，口罩（非外科）参见有关紧急使用授权的FAD，请访问https:// www.fda.gov/medical-[devices/emergencv-situations-medical-devices/faas-emergencv-use-authorization-face-masks-non-surgical](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/faqs-emergency-use-authorization-face-masks-non-surgical)。

15<https://www.fda.gov/media/137121/download>.

FDA目前认为，在以下情况中，此类器械不会造成过度风险：

• 产品说明书将产品准确描述为口罩（与外科口罩或FFR不同），并包括接触身体的材料清单（不含任何药物或生物制品）；

• 产品说明书包含充分降低使用风险的建议，例如禁止在任何手术环境或预计可能大量接触液体、体液或其他有害液体的环境；通过吸入暴露导致感染风险较高的临床环境；存在高强度热源或可燃气体的环境中使用的建议；和

• 考虑到突发公共卫生事件，产品不得用于会产生过度风险的任何用途，例如说明书不含用于抗菌或抗病毒防护或相关用途，或用于预防或减少感染或相关用途，说明书不含微粒过滤功能。

D. 用于医疗目的的防护面罩

一般来说，FDA建议HCP遵循当前美国疾病控制与预防中心（CDC）关于在COVID-19疫情期间应该使用的PPE的指导。[16](#bookmark40" \o "当前文件)医疗保健雇主还必须遵守职业安全与健康管理局（OSHA）的标准，该标准要求PPE对工人提供保护并适用于传染病危害。[17](#bookmark41" \o "当前文件)为了帮助促进可能在COVID-19疫情期间为HCP和公众带来一些获益的设备的可获得性，在突发公共卫生事件期间，FDA不会反对分销和使用用于医疗目的（无论是由医护人员还是公众使用），但不符合以下监管要求的面罩，其在突发公共卫生事件中不会造成过度风险：21 CFR 807中的注册和上市要求、21 CFR第820部分中的质量体系法规要求、21 CFR第806部分中的更正和删除报告以及21 CFR第830部分和21 CFR 801.20中的医疗器械唯一标识要求。FDA目前认为，在以下情况中，此类器械不会造成过度风险：

• 产品说明书将产品准确描述为面罩，并包括接触身体的材料清单（不含任何药物或生物制剂）；

• 面罩不含任何会导致可燃性的材料，或产品符合16 CFR 1610的I类或II类易燃性要求（除非标有建议禁止在存在高强度热源或可燃气体的情况下使用）；

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

16 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC_AA_ refVal=httns%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019->[ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html。](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/infection-control/control-recommendations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fhcp%2Finfection-control.html)

17 *见*29 CFR 1910第I部分。

*•* 考虑到突发公共卫生事件，该产品不得用于任何会产生过度风险的用途，例如，说明书不包括抗菌或抗病毒防护或相关用途或用于预防或减少感染或相关用途，或用于辐射防护。

E. 用于提供液体屏障保护的外科口罩

外科口罩属于II类器械，可覆盖使用者的口鼻，为流体和颗粒材料提供物理屏障，已完成可燃性和生物相容性试验。在宣布的突发公共卫生事件期间，如果外科口罩不会在突发公共卫生事件中造成过度风险，则在不符合以下监管要求的情况下，FDA不会反对分销和使用外科口罩：根据《FD&C法案》第510(k)节和21 CFR 807.81的上市通知预递交、21 CFR 807中的注册和上市要求、21 CFR 820中的质量体系法规要求、21 CFR 806中的更正和删除报告，以及21 CFR 830和21 CFR 801.20中的医疗器械唯一标识要求。FDA目前认为，在以下情况中，此类器械不会造成过度风险：

• 产品符合ASTM F186218医用口罩抗人工合成血渗透的标准试验方法（已知速度下固定体积的水平投影）的流体阻力试验（液体阻隔性能）；

• 产品符合16 CFR 1610的I类或II类易燃性要求（除非标有建议禁止在存在高强度热源或易燃气体的情况下使用）；

• 产品说明书将产品准确描述为外科口罩，并包括接触身体的材料清单（不含任何药物或生物制品）；和

• 考虑到突发公共卫生事件，产品不得用于任何会造成过度风险的用途，例如，标签不包括用于抗微生物或抗病毒防护或相关用途或用于预防或减少感染或相关用途，不包括微粒过滤声明。

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

18 有关本文件中引用的经FDA认可的标准的当前版本，请参见经[FDA](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)认可的[共识标准数据库](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)，请访问[https ://www.accessdata.fda. gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm)。有关在注册申报中使用共识标准的更多信息，请参阅FDA指南[“在医疗器械上市前提交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)”，请访问[https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntarv-consensus-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices) [standards-premarket-submissions-medical-devices](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices).

F. 经FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器不可用时的替代品

CDC在其网站上发布[优化N95呼吸器供应的策略：危机/替代策略，](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html)[19](#bookmark47" \o "当前文件)作为一系列危机管理建议，确定了经FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器的替代品，这些呼吸器根据其他国家的标准进行批准，其中一些根据与NIOSH批准的N95呼吸器类似的方法进行评估。

在2020年4月2日发布的本指南中，FDA在不符合某些监管要求的情况下，对CDC建议中确定的呼吸器的分销和使用采取灵活措施，包括在特定情况下的510(k)提交。FDA的政策是基于不断发展的公共卫生紧急情况和对HCP呼吸保护装置日益增长的需求，这正在迅速超过经FDA许可或NIOSH批准的呼吸器的供应。该指南还建议进口商采取适当的措施验证其进口产品的真实性。

除了这项政策之外，为了应对呼吸器短缺，FDA还为FDA确定符合该法案第564节颁发标准的某些呼吸器颁发了紧急使用授权（EUA）。[20](#bookmark48" \o "当前文件)当经FDA许可或NIOSH批准的呼吸器不可用时，这些EUA成功地增加了HCP呼吸器的可获得性。

自2020年4月2日发布本指南以来，FDA已经意识到基于CDC进行试验的某些呼吸器存在性能问题。[21](#bookmark49" \o "当前文件)这表明FDA对未经FDA许可或根据EUA授权的呼吸器进行更严格的监督对于保护公众健康非常重要。由于发生了这些变化，FDA将从2020年4月2日起停止其之前的政策，根据该政策，FDA不会反对分销和使用某些未经FDA许可或根据EUA授权且不符合其他监管要求要求的呼吸器。

FDA目前认为，如果有的话，应使用经FDA许可或NIOSH批准的N95呼吸器；但倘若没有，FDA建议在使用任何其他替代品以前使用经FDA授权的呼吸器。这与CDC优化N95口罩供应的方法一致。FDA不建议将产品用作呼吸器，除非该产品已获得FDA许可、NIOSH批准或FDA授权紧急用作呼吸器。当口罩符合[EUA的特定标准时，公众可以将此类产品用作口罩，而HCP可以将其用作感染源控制手段。](https://www.fda.gov/media/137121/download)[22](#bookmark50" \o "当前文件)在此情况下，产品应贴上相应标签，不得用作呼吸器。[23](#bookmark51" \o "当前文件)

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

19 [https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html.](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html)

20 参见FDA关于紧急使用授权的网页，请访问[https://www.fda.gov/medical-](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations%23covid19ppe) [devices/emergencv-situations-medical-devices/emergencv-use-authorizations#covid19ppe](https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations%23covid19ppe)。

21 [https ://www.cdc. gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html](https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html).

22<https://www.fda.gov/media/137121/download>.

23 感染源控制指使用口罩或布制口罩覆盖口鼻控制个人的呼吸道分泌物，以防可能发生或未发生COVID-19症状的感染者传播病毒。另见[https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html) [recommendations.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control-recommendations.html)。

此外，FDA指出HCP应确保呼吸器足够适合。医院和最终使用者应该意识到，耳挂式呼吸器而非头戴式呼吸器可能很难充分贴合。如果呼吸器未充分贴合，则不应该用作呼吸保护装置。

VI. 医用口罩、外科口罩和N95呼吸器的EUA

只要可能，医疗机构应继续使用经FDA许可的外科口罩和经NIOSH批准和/或经FDA许可的N95呼吸器或更好的口罩。为了应对COVID-19疫情，FDA还发布了授权特定FFR的EUA，包括[经NIOSH批准的FFR、](https://www.fda.gov/media/135763/download)[24](#bookmark54" \o "当前文件)从中国以外的某些管辖区进口的非NIOSH批准的一次性FFR[25](#bookmark55" \o "当前文件)和[中国生产的未经NIOSH批准的一次性FFR，](https://www.fda.gov/media/136664/download)[26](#bookmark56" \o "当前文件)供HCP在医疗机构中使用。这些EUA旨在帮助在突发公共卫生事件期间增加这些设备对一线人员的可获得性。FDA还发布了[口罩](https://www.fda.gov/media/137121/download)EUA[27](#bookmark57" \o "当前文件)供公众和HCP用作感染源控制。

对于不属于这些EUA范围的器械，FDA想要与制造商合作开展额外的特定器械EUA。这可能包括目前在美国未合法销售口罩和呼吸器的制造商，以及以前没有制造口罩或呼吸器但具备能力的制造商以增加这些器械的供应。

如果此类制造商（无论是国外的还是国内的）向FDA发送以下信息到[CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov；](mailto:CDRH-COVID19-SurgicalMasks@fda.hhs.gov；FDA会认为它有所帮助；) FDA认为该信息对于评估器械是否能够满足EUA要求非常有用。FDA认为公司可能已经有可用信息来帮助支持EUA申请，例如下面概述的信息。FDA将迅速审查该信息和其他所需信息，[28](#bookmark58" \o "Current Document)以确定该器械是否可以根据EUA获得授权。

1） 对于目前未在美国销售口罩和呼吸器产品的制造商，FDA建议提供以下信息：

a. 在您所在的国家（或地区），除有关器械的一般信息（例如专有或品牌名称、型号和上市许可）以外，诸如您的联系信息、公司名称及营业地点、美国机构的电子邮箱和联系信息（如果有）等一般信息。

b. 产品说明书的副本。

c. 该器械目前是否已在另一个监管管辖区获得上市许可，（如果有，包括认证编号）。

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

24<https://www.fda.gov/media/135763/download>

25<https://www.fda.gov/media/136403/download>

26<https://www.fda.gov/media/136664/download>

27<https://www.fda.gov/media/137121/download>

28 参见《FD&C法案》第564节。

d. 器械的制造是否符合21 CFR 820或ISO 13485：*医疗器械 - 质量管理体系 - 监管要求*或同等质量体系，并且制造商或进口商有此类文件。

e. 描述器械试验，包括符合的任何标准，例如液体阻隔层、易燃性、生物相容性和过滤性能（视情况而定）。对于外科N95呼吸器，FDA建议包括流体阻力试验（液体阻隔性能）。

2） 对于以前未从事医疗器械制造但有能力增加这些器械供应的口罩制造商：

FDA期望与既往未从事过医疗器械制造、但对口罩和呼吸器的生产感兴趣并具备生产能力的制造商合作。这可能包括其他制造领域的美国制造商。这些制造商应向上述地址发送电子邮件并描述其拟定方法。FDA打算通过其EUA流程与这些制造商合作。

对于颁发EUA的任何口罩或FFR（包括N95呼吸器），FDA将根据《FD&C法案》第564节包括适当的授权条件。尽管这会根据现有信息和经验逐一确定，但我们可能会包括以下条件：

• 为确保HCP管理器械设定适当条件如下 -

○ FDA已授权紧急使用器械；

○ 紧急使用器械的重大已知和潜在获益和风险，这些获益和风险程度的未知；和

○ 可用的器械替代方案及其获益和风险。

• 为确保个人使用器械设定适当条件如下 -

○ FDA已授权紧急使用器械；

○ 紧急使用器械的重大已知和潜在益处和风险，这些获益和风险程度的未知；和

○ 接受或拒绝器械使用的选择，拒绝器械使用的后果（如果有），以及可用的器械替代方案及其获益和风险。

• 监测和报告与紧急使用器械相关的不良事件的适当条件。FDA打算包含符合21 CFR第803部分的条件。

• 对于器械制造商，有关器械紧急使用的记录保存和报告的适当条件，包括FDA可以访问的记录。

