**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间用于支持患者监测的无创母胎监护仪的执行政策**

**行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南**

**2020年4月**

**美国卫生和公众服务部**

**美国食品药品监督管理局**

**医疗器械与放射健康中心（CDRH）**

**产品评估和质量办公室（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或监管机构）已确定，事先公众参与本指南是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701（h）（1）（C）条和《美国联邦法规》第21篇第10.115（g）（2）条）的，因此本指南在未经事先公众评论的情况下实施。本指南文件正在立即实施，但仍需根据监管机构的良好指南规范进行评论。

可随时提交意见，以供监管机构考虑。请将书面意见提交至美国食品药品监督管理局（5630 Fishers Lane, Rm.1061, Rockville, MD 20852）文档管理人员（HFA-305）；请提交电子意见至<https://www.regulations.gov>。

所有意见均应标明档案编号FDA-2020-D-1138，该档案编号是器械和放射健康中心（CDRH）的特定通用摘要，并在请求中完整地标明指南标题。

**其他副本**

其他副本可参见FDA题为“行业、FDA工作人员和其他利益相关者的新型冠状病毒肺炎相关指南文件”的网页：<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>以及 FDA题为“FDA指南文件搜索”的网页 ，*网址：*<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>.贵方可向 [CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov) 发送电子邮件请求，以获得本指南的额外副本。请在申请中提供文件编号20030和完整的指南标题。

**问题**

有关本文件的相关问题，请联系1-888-INFO-FDA或[CDRH-COVID19-FetalMonitors@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-COVID19-FetalMonitors@fda.hhs.gov)。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97321130)

[II. 背景 5](#_Toc97321131)

[III. 范围 5](#_Toc97321132)

[IV. 政策 7](#_Toc97321133)

[A. 概述 7](#_Toc97321134)

[B. 母胎监护仪适应症以及功能修改 8](#_Toc97321135)

[1. 通过处方使用多普勒，可帮助使用者依照医疗保健机构提供的指导在家庭环境中使用该器械 8](#_Toc97321136)

[2. 可由医疗保健机构依照处方在家庭环境中使用的母胎监护仪 8](#_Toc97321137)

[C. 母胎监护仪修改验证 9](#_Toc97321138)

[D. 修改后器械的标签 11](#_Toc97321139)

[1. 胎儿多普勒可以指导使用者在家庭环境下，并在医疗保健机构的指导下，通过处方使用 11](#_Toc97321140)

[2. 可由医疗保健机构依照处方在家庭环境中使用的母胎监护仪 12](#_Toc97321141)

[V. 其他有用资源 12](#_Toc97321142)

**新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件期间用于支持患者监测的****无创母胎监护仪的执行政策**

**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或监管机构）对该主题的目前意见。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法令法规的要求，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或监管机构）在保护美国免受新发传染病等威胁方面发挥着关键作用，包括新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南是为了提供一项政策，该政策旨在帮助扩大无创母胎监护仪的可用性和功能，以方便对患者进行监测，同时减少患者和医疗保健机构在本次疫情期间与COVID-19的接触和潜在暴露。

本政策仅在卫生和公众服务部（HHS）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的公共卫生紧急情况期间有效，包括卫生和公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319（a）（2）条进行的任何续签。

鉴于此次突发公共卫生事件，如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南文件的流程”的通知所述，请参阅下述网址：[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03- 25/pdf/2020-06222.pdf](https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-%2025/pdf/2020-06222.pdf)。由于FDA已确定事先公众参与本指南是不可行或不适当的（见《联邦食品、药品和化妆品法案》（FD&C法案）第701（h）（1）（C）条和《美国联邦法规》第21篇第10.115（g）（2）条），因此，本指南在无需事先征询公众意见的情况下实施。本指南文件正在立即实施，但仍需根据监管机构的良好指南规范进行评论。

总体而言，FDA的指南文件（包括本指南）均不属于具有法律强制执行力的文件。相反，指南描述了监管机构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。监管机构指南中使用的“应该（should）”一词是指建议或推荐，但不要求。

**II. 背景**

目前爆发了由一种新冠病毒引起的呼吸道病。这种病毒被命名为“严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2”（SARS-CoV-2），它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，美国卫生与公众服务部（HHS）发布了新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件公告，自2020年1月27日起生效，并动员卫生与公众服务部各业务部门。2020年4月21日，该声明再次续期90天，自2020年4月26日起生效。[[1]](#footnote-0)此外，为应对新型冠状病毒肺炎，总统于2020年3月13日宣布全国进入紧急状态。.[[2]](#footnote-1)

FDA相信，本指南中提出的政策将帮助扩大无创母胎监护仪的可用性和功能，从而帮助解决该类紧迫的公共卫生问题。该类器械的使用修改可能增加对重要产前数据的访问，而不需要在诊所就诊，且可方便医疗保健机构管理患者，同时减少在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间对在办公室或住院服务的需求。增加使用无创母胎监护仪，可能减轻医院和其他卫生保健机构的负担，并降低患者和医疗保健机构暴露于严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2的风险。

**III. 范围**

本指南的执行政策适用以下无创母胎监护仪，如可用于支持家庭环境中使用并可测量或检测心率、孕产妇心率、和/或子宫活动的器械，且该类器械可以用于新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件。无创母胎监护仪适用的本指南可分为以下两种类型：

• 胎儿多普勒仪的使用者（如患者、护理人员）可以在医疗保健人员的指导下，通过处方在家庭环境中使用（表1）

• 医疗保健人员可在家庭环境中通过处方使用的母胎监护仪（表2）

**表1 -非专业用户在医疗保健机构的指导下通过处方在家中使用胎儿多普勒**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[3]](#footnote-2)** | **器械分类** |
| 21 CFR 884.2660 | 胎儿超声监测 | KNG | II |

**表2 -医疗保健人员可在家庭环境中通过处方使用的母胎监护仪**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **分类条例** | **器械类型** | **产品代码[[4]](#footnote-3)** | **器械分类** |
| 21 CFR 884.2600 | 胎儿心脏监视器 | KXN | II |
| 21 CFR 884.2640 | 胎儿心音描记监视器 | HFP | II |
| 21 CFR 884.2660 | 超声胎儿心率监护仪 | HEL | II |
| 21 CFR 884.2720 | 外部（临床使用）子宫收缩监测器 | HFM | II |
| 21 CFR 884.2720 | 子宫肌电图描记监测器 | OSP | II |
| 21 CFR 884.2740 | 围产期监测系统 | HGM | II |
| 21 CFR 884.2960 | 产科超声换能器 | HGL | II |

总而言之，该类无创母胎监护仪制造商需按照《FD&C法案》第510（k）条以及FDA 《美国联邦法规》第21篇第807.81条要求提交上市前通知，并在美国市场销售这些器械之前获得FDA的许可，以及遵守上市后的要求。

表1中描述的胎儿超声监护仪通常称为胎儿多普勒。胎儿多普勒是一种处方手持器械，传统用于临床环境中检测开始妊娠10-12周的胎儿心率。胎儿多普勒提供胎儿心率的实时数值结果，通常用于“抽查”胎儿心率。胎儿多普勒与表2中描述的超声胎儿心率监测仪不同，超声胎儿心率监测仪是一种处方器械，传统上用于临床环境，需将超声传感器放置在产妇腹部，以在监测期间测量胎儿心率。将超声换能器连接到一个电子屏幕上，以在监测期间以图形方式显示胎儿心率。超声胎儿心率监测器的图形输出可帮助医疗保健机构评估胎儿心率瞬时间变化。

表1和表2中的无创母胎监护仪具备通过蓝牙、Wi-Fi或蜂窝连接到无线网络，从而将患者的测量数据直接传输到其医疗保健机构或其他监测实体的潜力。

**IV. 政策**

**A. 概述**

在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件背景下，扩大目前上市的无创母胎监护仪的能力，有助于向需要进行胎儿和/或孕产妇病情监测的患者扩大这些器械的使用，从而有助于促进患者护理，同时减少患者和医疗保健机构接触和暴露于严重急性呼吸系统综合征冠状病毒2的风险。该器械与新型冠状病毒肺炎无关，因此可以在卫生保健设施之外进行监测。出于该原因，且正如下文更详细的描述，鉴于新型冠状病毒肺炎突然公共卫生事件始终持续，FDA不会反对为表1和表2 中列出的FDA许可的无创母胎监护仪适应症、功能、硬件和/或软件进行限制性修改，且无需按照《FD&C法案》第510（k）条以及《美国联邦法规》第21篇第807.81条[[5]](#footnote-4)要求提交上市前通知。因为FDA认为该类修改不会对突发公共卫生事件造成不当风险。该类修改示例包括：

• 之前许可仅供医院或其他医疗保健机构使用的器械，发生有关家庭环境适用的适应症或说明变更 [[6]](#footnote-5)

• 对器械进行的修改，包括其硬件或软件变更，以便增强远程监控能力；以及

• 对器械进行的修改，使该类器械更灵活地出入运输车辆和患者家中。

**B. 母胎监护仪适应症以及功能修改**

**1. 通过处方使用多普勒，可帮助使用者依照医疗保健人员提供的指导在家庭环境中使用该器械**

突发公共卫生事件期间，为帮助非专业使用者依照医疗保健人员提供的直接指导在家庭环境中使用胎儿多普勒，FDA不会反对就上述表1中标明的胎儿多普勒适应症、功能、硬件和/或软件做出限制性修改，且无需依照《FD&C法案》第510（k）条和《美国联邦法规》第21篇第807.81条规定提交上市前通知，因为FDA认为该类修改不会对突发公共卫生事件造成不当风险。FDA认为，该类限制性修改不会对符合第IV.C节和IV.D.1节性能和标签要素的该类器械造成不当风险。

FDA目前认为对表1中的器械进行修改不会产生此类不当风险的示例包括：

1） 对胎儿多普勒进行修改，以方便非专业用户和/或为非专业用户提供指导，包括胎儿心率的显示。因为做出了该类修改，胎儿多普勒应同时进行标注（参见下文第IV.D.1节），以便通过包含非专业用户可以使用的信息，为未接受过使用培训的用户提供必要的说明，从而充分降低使用风险。

2） 胎儿多普勒予以修改，纳入软件和/或硬件，以方便远程访问，且该类修改不会直接影响胎儿心率测量算法（例如，增加无线或蓝牙功能）。

FDA认为，将造成不当风险的器械修改情况示例包括：

1） 将胎儿多普勒标记为直接销售给非专业用户的非处方器械

2） 胎儿多普勒提供的信息超出了实时胎儿心率数字化输出和平均胎儿心率输出。

3） 胎儿多普勒提供脉冲输出

4） 该器械被贴上标签或进行其他修改，以便在低于根据510（k）许可指示的胎龄使用。

**2. 可由医疗保健机构依照处方在家庭环境中使用的母胎监护仪**

突发公共卫生事件期间，为帮助医疗保健机构在家庭环境中使用该器械，FDA不会反对为传统用于临床测量和显示胎儿心率，产妇心率和/或监测期间的子宫活动的其他母胎监护仪进行适应症、功能、硬件和/或软件方面的修改，且无需按照《FD&C法案》第510（k）条和《美国联邦法规》第21篇第807.81条规定事先提交上市前通知，因为该类修改不会对突发公共事件造成不当风险。FDA认为，符合第IV.C节和IV.D.2节的性能和标签要素的此类器械的限制性修改不会产生这种不当风险。

FDA认为，目前不会造成该类不当风险的该类器械的修改示例包括：

1） 该器械经过修改，将包括旨在促进远程访问的软件和/或硬件，且该修改不会直接影响胎儿心率、产妇心率或子宫活动测量算法（例如，该无线或蓝牙功能的添加，增加了一个移动医疗应用流程，以方便监测分娩进展或检测胎儿窒息。[[7]](#footnote-6)）。

2） 对器械进行的修改，使该类器械更灵活地出入运输车辆和患者家中。（例如，消除传感器和监控之间有线连接，改变器械接口，允许监控显示和/或器械控制平板电脑或手机）。

FDA目前认为可能引起不当风险的修改情况示例包括：

1） 标记该器械为直接面向非专业用户进行柜台销售。

2） 标记该器械为在医疗保健机构的指导下供非专业用户使用。

3） 该器械应用算法将生理参数转换为新的指标或警报，这可能有助于医疗保健机构对产科疾病进行诊断。

4） 该器械被贴上标签或进行其他修改，以便在低于根据510（k）许可指示的胎龄使用。

**C. 母胎监护仪修改验证**

根据设计控制措施，制造商需要进行确认和验证（《美国联邦法规》第21篇第820.30（f）和（g）条）。确认和验证包括确保设计输出符合设计输入的程序，同时该等程序确保器械符合用户自定义需求和预期用途。在设计、评价和确认根据本政策对硬件和/或软件所做的修改时，FDA建议根据特定器械类型的FDA认可标准进行此类修改，包括（如适用）：

• ANSI/AAMI ES60601-1:2005（R2012）、A1:2012，C1:2009/（R）2012 以及A2:2010/（R）2012： – 《医用电气设备第1部分》*基本安全和基本性能的通用要求*

• ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 – 《医用电气设备第1-2部分》：*基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：电磁干扰 - 要求和测试*

• IEC 60601-1-11:2015 –《医用电气设备第1-11部分》:*基本安全和基本性能的通用要求 - 并列标准：家庭医疗保健环境中使用的医用电气设备和医用电气系统要求*

• 60601-1系列中任何其他FDA许可的、适用的附属/特定标准

• AAMI TIR69:2017-《医疗器械和系统射频无线共存的风险管理》

• ANSI/IEEE C63.27:2017-《美国国家无线共存评估标准》

• ANSI/AAMI/IEC 62304 - 医疗器械用软件 - 软件寿命过程

制造商必须在其器械主记录和更改控制记录中记录器械的更改，并根据《美国联邦法规》第21篇第820.30条和《美国联邦法规》第21篇第820.180条的要求，将此信息提供给FDA。

对于本文件中引用的FDA公认标准的当前版本，请见FDA公认共识标准数据库。[[8]](#footnote-7) 更多有关在法规提交中使用共识标准的信息请参阅标题为“医疗器械上市前提交材料中的自愿共识标准的适当使用。”[[9]](#footnote-8)

此外，对于任何此类变更，制造商应开发并实施适当的网络安全控制措施，以确保器械的网络安全并维护器械的功能和安全性。以下线上资源可能有助于提出并维护该类网络安全控制措施：

• 医疗器械内置软件上市前提交内容指南 [[10]](#footnote-9)

• 医疗器械网络安全管理上市前提交内容 [[11]](#footnote-10)

• 医疗器械网络安全的上市后管理[[12]](#footnote-11)

**D. 修改后器械的标签**

**1.** **胎儿多普勒可以指导使用者在家庭环境下，并在医疗保健机构的指导下，通过处方使用**

就表1中的胎儿多普勒器械而言，FDA建议使用可以帮助用户更好地理解器械修改的标签，例如：

1） 若适用，突出与未修改版本、FDA许可或FDA批准的产品在设计上的差异，并说明如何减轻与这些差异相关的任何已知风险。

2） 包括明确区分FDA许可的适应症和未获FDA许可的适应症。此外，FDA建议相关标签应包含对FDA未批准的变更进行的整体描述。

3） 在单独的患者标签中包含适当的专业术语，以便为预期的非专业用户和指定的使用环境（如，家庭环境）提供充分的使用说明书。FDA认为以下推荐的标签元素将帮助用户理解和正确使用修改后的器械：

a. 有关适当患者群体的信息（如孕周、单胎妊娠）。

b. 逐步说明（例如，图表或培训视频，关于器械的使用、凝胶的应用、胎儿多普勒的定位/重新定位）。

c. 关于器械使用信息和任何适用警告的醒目通知，我们建议该类通知应包括:

• 兼容超声凝胶（例如，与胎儿多普勒配套使用的凝胶）。

• 有关胎儿运动减少应立即报告医疗保健机构的通知。

• 有关该器械只能用于医疗目的，并应在医疗保健机构的指导下使用的通知。

• 胎儿长期暴露在超声波下的潜在伤害（例如，胎儿心率测量的频率不应超过医疗保健机构推荐的频率）。

• 将产妇心率误解为胎儿心率的可能后果（例如，误解可能导致错误的安抚和没能在必要时寻求医疗照顾，或造成错误警报，导致不必要的诊所就诊）。

d. FDA建议用于减少误解的信息包括：

• 典型胎儿心率范围信息。

• 有关典型的产妇心率范围的信息和检查产妇脉搏的建议方法，如可能可用作参考。

e. 关于无法检测心率问题的解决措施（例如，重新放置器械或使用额外的超声波凝胶），包括照故障排除建议后需进行的事项（例如立即向医疗保健机构报告）。

FDA同时也建议生产商使用FDA指南文件 医疗器械患者标签指南：关于制定患者标签额外建议的行业和FDA工作人员最终指南[[13]](#footnote-12)

FDA建议医疗保健机构确保非专业用户接收由制造商制定的胎儿多普勒患者标签，并在必要时提供补充培训。此外，FDA建议医疗保健机构确认是否已经为非专业用户提供超声凝胶用于胎儿多普勒。

**2. 可由医疗保健机构依照处方在家庭环境中使用的母胎监护仪**

对于表2中的其他母胎监护仪而言，FDA建议贴上以下标签，以帮助用户更好地理解器械修改，例如：

1） 若适用，应突出与未修改的器械、FDA许可或批准的产品版本相比在设计上的差异，并说明如何减轻与该类差异相关的任何已知风险。

2） 包括明确区分FDA许可的适应症和未获FDA许可的适应症。此外，FDA建议相关标签应包含对FDA未批准的变更进行的整体描述。

3） 对于以前获准仅在医院或其他医疗保健机构中使用且使用环境已扩大到家庭使用环境的器械，应为医疗保健机构在家庭环境中使用的提供充分说明。

4） 包括医疗保健机构在多患者使用期间的再处理说明。

**V. 其他有用资源**

以下在线资源也可能对此类产品的性能评估有所帮助：

• 诊断性超声系统和传感器的销售许可：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[14]](#footnote-13)

• 医疗器械无线射频技术-行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南 [[15]](#footnote-14)

• 医疗器械内置软件上市前提交内容指南行业美国食品药品监督管理局工作人员指南[[16]](#footnote-15)

• 器械软件功能以及移动医疗应用政策：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[17]](#footnote-16)

• 有关可互操作医疗器械的设计注意事项和上市前提交建议：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[18]](#footnote-17)

• 支持电动医疗器械电磁兼容性（EMC）声明的信息-行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南{ [[19]](#footnote-18)

• 家用器械的设计注意事项：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[20]](#footnote-19)

• 医疗机构中的二次加工医疗器械：确认方法和标签：行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南[[21]](#footnote-20)

• 医疗器械网络安全管理上市前提交内容 [[22]](#footnote-21)

• 医疗器械网络安全上市后管理 [[23]](#footnote-22)



1. 卫生与公众服务部部长Alex M Azar，确定存在突发公共卫生事件。（2020年1月31日，2020年1月27日生效；2020年4月21日，2020年4月26日生效）：<https://www.phe.gov/emergency/news/healthactions/phe/Pages/default.aspx>）. [↑](#footnote-ref-0)
2. 关于宣布新型冠状病毒疾病（COVID-19）爆发国家紧急状态的公告（2020年3月13日），获取网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 有关更多信息，请参见产品分类数据库，网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>。 [↑](#footnote-ref-2)
4. *同上* [↑](#footnote-ref-3)
5. 有关需要制造商向FDA提交新的上市前通知510（k）的修改的进一步指导，请参阅“决定何时提交现有器械变更的510（k）：美国食品药品监督管理局工作人员指南”<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-change-existing-device> [↑](#footnote-ref-4)
6. 所述修改仅限于通过处方进行修改以用于家庭环境的器械。修改后直接用于非处方用途的器械不包括在本指南政策范围中。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 符合《FD&C法案》第520（o）（1）条已有政策以及FDA指南“器械软件功能和移动器械应用政策（参见<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>），该类型的变更将遵循FDA规定，且一般要求提交510（k）。 [↑](#footnote-ref-6)
8. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>. [↑](#footnote-ref-7)
9. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/appropriate-use-voluntary-consensus-standards-premarket-submissions-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-8)
10. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices> [↑](#footnote-ref-9)
11. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0> [↑](#footnote-ref-10)
12. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices> [↑](#footnote-ref-11)
13. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-medical-device-patient-labeling> [↑](#footnote-ref-12)
14. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-clearance-diagnostic-ultrasound-systems-and-transducers> [↑](#footnote-ref-13)
15. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff> [↑](#footnote-ref-14)
16. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-content-premarket-submissions-software-contained-medical-devices> [↑](#footnote-ref-15)
17. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications> [↑](#footnote-ref-16)
18. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices> [↑](#footnote-ref-17)
19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-support-claim-electromagnetic-compatibility-emc-electrically-powered-medical-devices> [↑](#footnote-ref-18)
20. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use> [↑](#footnote-ref-19)
21. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/reprocessing-medical-devices-health-care-settings-validation-methods-and-labeling> [↑](#footnote-ref-20)
22. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0> [↑](#footnote-ref-21)
23. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices> [↑](#footnote-ref-22)