**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远程监测器械执行政策（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6月**

**2020年10月更新**

**本文件取代2020年3月发布并于2020年6月更新的“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远程监测器械执行政策”**

**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）**

**产品评估和质量办公室（OPEQ）**

**前言**

**公众意见**

本指南旨在应对2019年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）突发公共卫生事件。由于美国食品药品监督管理局（FDA）认为公众先前参与本指南不可行或不适当，因此本指南的实施无需事先征得公众意见（参见《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第701(h)(1)(C)条、21 U.S.C. 371(h)(1)(C)和21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

可随时提交意见，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-2020-D-1138，并在申请中填写完整的指南标题。

**更多副本**

更多副本可以访问FDA网页“行业、美国食品药品监督管理局（FDA）工作人员和其他利益相关者的COVID-19相关指南文件”，访问网址：[https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/ covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/%20covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders)，以及FDA “检索FDA指南文件”的网页，访问网址：<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents>。也可以向CDRH-Guidance@fda.hhs.gov发送电子邮件申请，获取指南的额外副本。请在申请中提供文件编号20014-R2和完整的指南标题。

**问题**

如对本文件有任何疑问，请联系心脏电生理、诊断和监测器械部门，健康技术2A办公室主任Jessica Paulsen，电话：301-796-6883或电子邮箱：jessica.paulsen@fda.hhs.gov。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc97321564)

[II. 背景 5](#_Toc97321565)

[III. 范围 5](#_Toc97321566)

[IV. 政策 8](#_Toc97321567)

[A. 适应证、声明或功能修改 9](#_Toc97321568)

[B. 为增加远程监控可能性或增加远程监控能力而对硬件或软件进行的修改 10](#_Toc97321569)

[C. 新型冠状病毒肺炎及共存疾病监测临床决策支持软件 11](#_Toc97321570)

**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远程监测器械执行政策（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**

FDA在保护美国免受新发传染病（包括2019年新型冠状病毒肺炎（COVID-19）大流行）等威胁方面发挥着关键作用。FDA承诺及时提供指导，以支持应对这一大流行病的工作。

FDA发布本指南旨在扩大无创远程监控器械的可及性和性能提供政策支持，从而方便对患者进行监控的同时，减少患者与医护人员在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间接触并暴露于新型冠状病毒肺炎疫情中的风险。

本政策仅在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）宣布的与新型冠状病毒肺炎相关的突发公共卫生事件期间有效，包括卫生与公众服务部部长根据《公共卫生服务法》（PHS）第319(a)(2)条（42 U.S.C.247d(a)(2)）拟定的任何续期。

鉴于这一突发公共卫生事件，正如2020年3月25日《联邦公报》中“新型冠状病毒肺炎相关指南文件的制定流程”的通知所述，请访问[https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf，](%20https%3A//www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-25/pdf/2020-06222.pdf%EF%BC%8C)本指南在无需事先征求公众意见的情况下实施，因为FDA已确定，公众的事先参与指导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、21 U.S.C.371(h)(1)(C)) 和 21 CFR 10.115(g)(2)）。本指南文件将立即实施，但仍需根据FDA的良好指南规范接受意见。

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型冠病毒引起的呼吸道疾病。该病毒被命名为“SARS-CoV-2”，其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，卫生与公众服务部（HHS）发布了有关新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的声明，动员了HHS运营部。[[1]](#footnote-0)此外，2020年3月13日，总统宣布全国进入紧急应对新型冠状病毒肺炎的状态。.[[2]](#footnote-1)

FDA认为，本指南中提出的政策将有助于扩大远程患者监控器械的可及性和性能，从而有助于解决该类突发公共卫生事件。对该器械使用的修改可能增加对重要患者生理数据的访问，而无需在诊所就诊，并方便医护人员管理患者，同时减少新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间对在职或住院服务的需求。增加无创远程患者监测器械的使用，可能会减轻医院和其他医疗保健机构的负担，并降低患者和医护人员暴露于SARS-CoV-2 中的风险。

本文件取代2020年3月20日发布的“**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远程监测器械执行政策**”。本版本扩大了指南的范围，以便包含其他器械类型（产品代码），并提供了额外的参考资料和标准以供参考。

**III. 范围**

本指南文件中描述的执行政策适用于表1中列出的合法销售的、用于测量或检测常见生理参数并在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间支持患者监测的无创远程监测器械[[3]](#footnote-2)：

**表1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **器械类型** | **分类条例** | **产品代码[[4]](#footnote-3)** | **类别[[5]](#footnote-4)** |
| 气相二氧化碳气体分析仪 | 21 CFR 868.1400 | CCK | II |
| 诊断肺量计 | 21 CFR 868.1840 | BZG、PNY | II |
| 监测肺量计 | 21 CFR 868.1850 | BZK | II |
| 肺活量测定用最大气流量计 | 21 CFR 868.1860 | BZH | II |
| 呼吸频率监测仪 | 21 CFR 868.2375 | BZQ | II |
| 呼吸暂停监测仪 | 21 CFR 868.2377[[6]](#footnote-5) | FLS、NPF | II |
| 无创血压测量系统 | 21 CFR 870.1130 | DXN | II |
| 电子听诊器 | 21 CFR 870.1875[[7]](#footnote-6) | DQD | II |
| 心脏监护仪（包括心动计数器和心率报警器） | 21 CFR 870.2300 | DRT、 MWI、MSX、 PLB | II |
| 心电图仪 | 21 CFR 870.2340 | DPS | II |
| 用于非处方使用的心电图仪软件  | 21 CFR 870.2345[[8]](#footnote-7) | QDA | II |
| 血氧定量计 | 21 CFR 870.2700 | DQA、 MUD、 NLF、 NMD和QEM | II |
| 射频生理信号收发器 | 21 CFR 870.2910 | DRG | II |
| 电话、心电图仪发射器和接收器 | 21 CFR 870.2920 | DXH | II |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 听力计 | 21 CFR 874.1050 | EWO、LYN | II（豁免）[[9]](#footnote-8) |
| 耳镜 | 21 CFR 874.4770 | ERA | I（豁免）[[10]](#footnote-9) |
| 临床电子温度计 | 21 CFR 880.2910 | FLL | II |
| 脑电图仪 | 21 CFR 882.1400 | GWQ、OMA、 OMB、 OMC、OLT、 OLU、 OLV、 OLX、 OLZ和 ORT | II |
| 计算机化认知评估辅助 | 21 CFR 882.1470[[11]](#footnote-10) | PKQ PTY | IIII（豁免）[[12]](#footnote-11) |
| 基于非脑电图（EEG）生理信号的癫痫监测系统  | 21 CFR 882.1580[[13]](#footnote-12) | POS | II |
| 生物反馈设备、睡眠评估设备 | 21 CFR 882.5050 | LEL | II |
| 前庭分析仪器 | 未分类 | LXV | 未分类[[14]](#footnote-13) |

这些无创监测器械拥有通过蓝牙、Wi-Fi或移动电话连接无线网络以直接将患者测量结果传输给医护人员或其他监测单位的能力。

其中一些器械还具有应用算法将患者的生理参数转换为新的指标或警报的潜力，这可能有助于专业保健医生诊断特定的状况或疾病状态/疾病严重程度。

FDA发布了几份指南文件，概述了特定器械类型的执行政策，其中一些器械在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件期间具有远程监测能力。请访问FDA网站“行业、FDA工作人员及利益相关者新型冠状病毒肺炎疫情指南文件 ”[[15]](#footnote-14)，以查询其他与器械相关的具体政策。

**IV. 政策**

在新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件的背景下，利用当前的无创患者监测技术有助于减少不必要的医患接触，并减轻医院、其他医疗机构以及专业保健医生负担。由于新型冠状病毒肺炎疫情，新型冠状病毒肺炎患者的诊断和治疗不断增加，该类专业医疗保健机构的需求也随之增加。同时，这也保证了对未患上新型冠状病毒肺炎但仍对情况监测有需求的患者进行医疗机构外部的监测。因此，FDA不会反对在公共突发卫生事件期间，对用于患者监控的无创远程监测器械适应证、声明、功能或硬件、软件做出限制性修改（此处称为“受试器械”），且无需按照《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81要求事先提交上市前通知。更多细节请参阅下文。[[16]](#footnote-15),[[17]](#footnote-16)该类修改示例包括：

• 患有新型冠状病毒肺炎或相关共存疾病（例如高血压或心力衰竭）患者监测报表的纳入；

• 就之前上市且仅供医院或其他医疗机构使用的受试器械，对在家庭环境中的适应证或声明做出的变更；和

• 为增强监测能力而进行的硬件或软件变更。

此外，就该项政策下的计算机认知评估辅助和基于非脑电图生理信号的癫痫监测系统而言，FDA不会反对执行分别在21 CFR 882.1470和21 CFR 882.1580中规定的特别控制措施，其中包括对临床数据做出的要求。鉴于突发公共卫生事件，这些数据可能更难有效收集，从而限制了疫情期间对该类器械的获取。

**A. 适应证、声明或功能修改**

FDA实施该项政策的目的旨在扩大安全和高效医疗器械的持续使用，同时灵活地对无创监测器械进行修改，以应对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件。在突发公共卫生事件持续期间，FDA旨在加强安全和高效医疗器械的持续可及性，同时灵活地对无创监测器械进行修改，以应对新型冠状病毒肺炎突发公共卫生事件。FDA目前认为修改不会在以下情况下产生此类不当风险：

1） 该器械预期用于展示、打印或分析该器械测得的生理参数；和

2） 该器械预期用于为医疗保健专业人员或患者支持或提供有关预防、诊断或治疗新型冠状病毒肺炎及其共存疾病的附加建议；和

3） 医护人员和/或患者可独立审查诊断依据或治疗建议。

FDA认为当前修改会造成过度风险的情况示例如下:

1） 本器械预期用于确定患者何时需要立即进行临床干预以确保患者安全；或

2） 该器械仅或主要预期用于辅助医疗保健专业人员对新型冠状病毒肺炎或其共存疾病做出临床分析或治疗决定；或

3） 对其功能做出的修改以从信号采集系统中获取、处理或分析不存在于目标器械中的模式或信号。

FDA建议本指南中描述的器械使用有助于用户更好理解器械的标签。FDA建议标签应包括以下内容：

1） 为与新型冠状病毒肺炎相关或与其共存疾病相关的该器械新增适应证、声明或功能相关数据提供的清晰说明。

a. 器械性能；

b. 确定任何诊断或治疗建议的方法；以及

c. 潜在风险。

2） 向患者和医疗保健机构突出说明该器械提供的建议是辅助性质的（支持）的，不应单独或主要用于预防、诊断或治疗新型冠状病毒肺炎或其共存疾病。[[18]](#footnote-17)

3） 使用环境信息，尤其是该器械是否将用于现场检查、趋势监测或持续监测。

4） 明确用于区分FDA许可的适应证以及FDA许可的该类适应证声明的FDA许可器械。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。

5） 就早先上市仅供医院或其他医疗保健机构使用，且其使用环境扩展至家庭使用的器械而言，应为其提供适当的行业外的术语，以对家庭环境中使用做出充分说明。

**B. 为增加远程监控可能性或增加远程监控能力而对硬件或软件进行的修改**

在突发公共卫生事件持续期间，考虑到上述情况（第IV.A.部分），FDA不会反对按照表1 中所述对器械进行硬件或软件体系结构进行修改，以增强远程监控的能力，进而支持新增的声明或适应证，且无需事先提交上市前通知。原因是相关修改不会直接影响生理参数测量算法。其中一种情况是无线和/或蓝牙功能的增加。FDA建议任何变更均应按照FDA许可的标准进行设计、评价和验证，包括（如适用）：

• ANSI/AAMI ES60601-1：2005（R2012）– 医疗电气设备-第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

• IEC 60601-1-2：2014 - 医疗电气设备第1至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 - 医疗电气设备 第1至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系列中任何其他适用的附属/特定标准

• AAMI TIR69:2017-医疗器械和系统的射频无线共存技术信息报告风险管理

• ANSI/IEEE C63.27:2017 -美国无线共存评估国家标准

• IEC 62304:2015 -医疗器械软件-软件寿命过程

• AIM 7351731 –医疗电气器械和系统暴露于射频识别阅读器的电磁抗扰度试验

此外，对于任何此类变化，制造商应制定和实施适当的网络安全控制措施，以确保器械的网络安全并保持器械的功能和安全。以下在线资源可能有助于开发和维护这些网络安全控制。

• 医疗器械网络安全管理上市前提交内容;[[19]](#footnote-18)

• 医疗器械网络安全的上市后管理;[[20]](#footnote-19)

• FDA 简报：美国食品药品监督管理局在医疗器械网络安全中的作用 - 消除误解和了解事实.[[21]](#footnote-20)

**C. 新型冠状病毒肺炎及共存疾病监测临床决策支持软件**

包括移动应用程序在内的软件在监测新型冠状病毒肺炎患者或共存疾病和提供临床决策支持发挥着作用。

《治愈法案》第3060(a)条对《FD&C法案》进行了修订，增加了《FD&C法案》第520(o)条，该节将某些软件功能排除在《FD&C法案》第201(h)条的器械定义之外。其纳入了某些临床决策支持（CDS）软件功能，《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条中的器械定义不包括此类软件功能。具体而言，本节将符合以下四个标准的软件功能排除在器械定义之外：

1） 不用于采集、处理、或分析来自体外诊断器械的医学图像或信号、或来自信号采集系统的模式或信号（《FD&C法案》第520（o）（1）（E））；

2） 用于显示、分析、或打印患者医学信息或其他医学信息（例如经同行评议的临床研究和临床实践指南）（《FD&C法案》第520（o）（1）（E）（i）条）；

3） 旨在为医疗保健机构提供关于疾病或状况的预防、诊断或治疗方面的支持或建议（参见《FD&C法案》第520部分，第（o）（1）（E）（ii）条）；以及

4） 目的在于雇佣该类医疗保障专业人员，以独立审查该类软件相关建议的依据，而不是出于主要依靠这些建议来对单个患者作出临床诊断或治疗决定。（参见《FD&C法案》第520（o）（1）（E）（ii）条）[[22]](#footnote-21)

以下是第520（o）条下非器械功能的示例：

• 利用患者诊断结果为医疗保健机构提供新型冠状病毒肺炎或共存疾病的当前实践治疗指南，并提供指南来源软件；

• 为医护人员提供建议，告知其如何使用医疗器械治疗确诊或疑似新型冠状病毒肺炎患者，且符合FDA要求的标签或其他来源中描述要求的软件,以便医疗保健机构不主要依靠软件提供的建议；

• 将患者的体征、症状或结果与现有的实践指南（基于机构或学术/临床协会）进行比较，以针对特定情况的诊断测试、调查或治疗或对患者进行分诊护理提供建议的软件。该实践指南，又叫做建议依据，可供医疗保健机构进行审查，以便医疗保健机构不主要依赖软件提供的建议；和

• 旨在分析新型冠状病毒肺炎患者相关医疗信息，例如体温和心率，并为专业保健医生提供额外的监控或护理建议，以及为该建议提供依据，例如CDC指南，以便医疗保健机构并不主要依赖于这一建议。

以下线上资源可能对FDA数字健康政策有所帮助：

• 新型冠状病毒肺炎数字健康政策和公共健康解决方案[[23]](#footnote-22)

• 一般性健康：低风险器械政策[[24]](#footnote-23)

• 器械软件功能以及移动医疗应用政策[[25]](#footnote-24)

• 临床决策支持软件（草案）[[26]](#footnote-25)

• 根据《21世纪药物法案草案》第3060部分对现有医疗软件政策的修改[[27]](#footnote-26)

• 医疗器械数据系统、医疗图像保存器械以及医疗图像通信器械[[28]](#footnote-27)

• 医疗器械的射频无线技术[[29]](#footnote-28)

• 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[[30]](#footnote-29)



1. 美国卫生与公众服务部部长Alex M. Azar II ，确定存在突发公共卫生事件（最初发布日期：2020年1月31日，随后更新），请访问网址<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）疫情的国家紧急状态公告（2020年3月13日），访问网址<https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/proclamation-declaring-national-emergency-concerning-novel-coronavirus-disease-covid-19-outbreak/>。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 示例可能包括可穿戴、手持式、固定式家庭监控和数字接口。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 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-3)
5. 表1中列出的一些产品代码根据《FD&C法案》第510（k）条和21 CFR 807.81 条要求，免除提交上市前通知，且受21 CFR 874.9和882.9 的限制。然而，FDA认为，为方便对患者进行远程监测而对该类器械进行的修改，将促使制造商提交上市前通知，因为该类修改会超出21 CFR 874.9和882.9 中认定的豁免限制。 [↑](#footnote-ref-4)
6. 本分类规定取决于特殊控制措施，包括一般性能试验/验证要求见21 CFR 868.2377。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 本分类规则既适用于手动听诊器，也适用于电子听诊器。手动听诊器属于I类器械，不在本指南文件包含的范围内。 [↑](#footnote-ref-6)
8. 本分类规定取决于特殊控制措施，包括一般性能试验/验证要求见21 CFR 870.2345。在宣布的突发公共卫生事件期间，与本分类规定相关的特殊控制措施仍然有效。 [↑](#footnote-ref-7)
9. 依照21 CFR 874.1050 中所述，耳声发射器械不属于豁免提交《FD&C法案》第510（k）条的上市前通知的器械类型，尽管其已被标识为豁免产品代码。否则，若遵守美国国家标准机构 S3.6-1996“听力计规范”，该分类规定下的器械可按照《FD&C法案》第510（k）条以及21 CFR 807.81 要求免除提交上市前通知，受21 CFR 874.9 限制。21 CFR 874.1050 条中规定的豁免和未豁免器械均包含在本指南范围中。 [↑](#footnote-ref-8)
10. 尽管该条例属I级豁免产品条例，由于超出874.9条中认定的豁免限制，许多耳镜依旧通过上市前通知（510（k））流程予以批准。FDA认为增强远程监控能力而对耳镜进行的修改可能迫使某制造商提交上市前通知，因此，该产品条例已被纳入本指南范围。 [↑](#footnote-ref-9)
11. 本分类规定需遵循特殊控制措施。见21 CFR 882.1470。然而，正如下文所述，鉴于本指南中规定的执行自由裁量权政策，FDA不会反对为修改的器械实施该类特殊控制措施，包括临床数据相关要求。 [↑](#footnote-ref-10)
12. 根据《FD&C法案》510（k）和21 CFR 807.81 ，按照21 CFR 882.9 的限制条件，本产品代码（PTY）下的器械免于提交上市前通知。豁免提交上市前通知仅适用于不用于特定疾病或状况的诊断评估，并依赖于视觉线索、听觉线索和/或手的功能的计算机化认知评估辅助器械。 [↑](#footnote-ref-11)
13. 本分类规定需遵循特殊控制措施。见21 CFR 882.1580。然而，正如下文所述，鉴于本指南中规定的执行自由裁量权政策，FDA不会反对为修改的器械实施该类特殊控制措施，包括临床数据相关要求。 [↑](#footnote-ref-12)
14. 未分类器械是FDA尚颁布分类法规的先行器械。在未分类的器械类型通过法规进行分类之前，该器械类型下新器械的销售需要根据《FD&C法案》第510（k）条提交上市前通知。 [↑](#footnote-ref-13)
15. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-issues/covid-19-related-guidance-documents-industry-fda-staff-and-other-stakeholders>. [↑](#footnote-ref-14)
16. 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）：行业和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-15)
17. 表1中豁免器械适应证、功能或硬件、软件发生的具体修改可能需要分别按照21 CFR 874.9和21 CFR 882.9 豁免限制提交上市前通知。 [↑](#footnote-ref-16)
18. 例如，下列声明遵循了该建议：“该器械拟用于提供建议。该类建议应以辅助（支持）的方式使用，不会作为主要手段用于提出诊断、预防或治疗建议。” [↑](#footnote-ref-17)
19. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0>. [↑](#footnote-ref-18)
20. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices>. [↑](#footnote-ref-19)
21. <https://www.fda.gov/media/123052/download>. [↑](#footnote-ref-20)
22. 《治愈法案》规定，如果软件符合《FD&C法案》第513（a）（1）（c）条中的标准，或该软件用于制造和输送血液以及血液成分，以帮助预防人体疾病，则不会将《FD&C法案》第520（o）（1）（E）条中所述的软件功能排除在第201（h）条中的器械定义之外；《FD&C法案》第520（o）（4）（B）和（C）条。此外，《治愈法案》规定，如果卫生与公众服务部部长在通知和征求意见期后发布最终命令，认为该软件功能有理由可能对健康产生严重不利影响，则该软件将不被排除在外；《FD&C法案》第520（o）（3）条。 [↑](#footnote-ref-21)
23. <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/digital-health-policies-and-public-health-solutions-covid-19>. [↑](#footnote-ref-22)
24. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/general-wellness-policy-low-risk-devices>. [↑](#footnote-ref-23)
25. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-device-software-functions-and-mobile-medical-applications>. [↑](#footnote-ref-24)
26. FDA颁布了临床决策支持软件指南草案（请参见<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software>）.该草案仅为征求公众意见，不予实施。 [↑](#footnote-ref-25)
27. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/changes-existing-medical-software-policies-resulting-section-3060-21st-century-cures-act>. [↑](#footnote-ref-26)
28. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-data-systems-medical-image-storage-devices-and-medical-image-communications-devices>. [↑](#footnote-ref-27)
29. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/radio-frequency-wireless-technology-medical-devices-guidance-industry-and-fda-staff>. [↑](#footnote-ref-28)
30. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-and-pre-market-submission-recommendations-interoperable-medical-devices> [↑](#footnote-ref-29)