**活塞注射器上市前通知【510（k）】申请文件内容指南（纯文本）**

本指南撰写于1997年2月27日FDA良好指南规范（GGP）实施前。其不为任何人创造或赋予权利，亦不对FDA或公众产生约束。如果有替代方法可满足适用法律、法规或两者的要求，则可使用该方法。本指南将在下次修订时予以更新，届时将把GGP标准要素包含其中。

1993年4月

**活塞注射器上市前通知【510（k）】申请文件内容指南**

**I. 引导信息**

**A. 范围**

本文件建立活塞注射器510（k）审核要求。活塞注射器可包含亦可不包含附于针管上的皮下注射针。属于该类型的器械包括胰岛素注射器、防针刺注射器、可控注射器、药筒式注射器或笔式注射器（不包括药筒本身）。辅助器械器械（如配药笔和注射器托架）亦包含在该类型器械器械的范围内。

**排除项目**

载药注射器按药品或生物制品监管，本文件不予包含。本文件亦不包含液体喷射器（如21 CFR 880.5430所述）或冲洗注射器（如21 CFR 880.6960所述）。

**B. 目的**

本指南旨在：

1. 帮助有关人员（制造商、分销商或进口商）准备活塞注射器上市前通知；

2. 在满足要求和提交信息方面实现前后一致；以及

3. 指导FDA审核人员实施活塞注射器上市前通知审核与文件编制。

**C.定义**

1. 活塞注射器：FDA法规880.5860将其描述为“拟用于医疗用途的一种器械，由一支标刻度的中空针管和一支可移动活塞组成。针管一端有一个阳螺纹接头（喷嘴）用于装进皮下单腔注射针的雌性接口（插孔）中。该器械用于将液体注入人体或将液体从人体内抽出。”
2. 皮下单腔注射针：FDA法规880.5570将其描述为“预期用于将液体注入皮肤表面下方人体部位或将液体从该部位抽出的一种器械。该器械由一根金属管组成，管的一端呈尖锐状，另一端连接到为与活塞注射器或血管内给药装置之阳性螺纹插头（喷嘴）接合而设计的雌性接口（插孔）中。”
3. 可控注射器：针管、活塞或两者之上连接了一个环状附件的活塞注射器，其目的是减轻手部疲劳，增加对注射器的控制并便于操纵。通过加热将这些环状附件粘合起来，扣卡到位，然后采用胶粘、焊接等工艺完成制作。
4. 胰岛素注射器：一种活塞注射器，通常无菌、一次性使用并带有针头，用于胰岛素的皮下注射。
5. 药筒式注射器托架：一种活塞注射器，与常规活塞注射器相似，但拥有一个可再用托架，用于装载带有针头的预装药筒。如果随药品药筒销售，则将该“成套器械”作为药品监管。如果随生物制品药筒销售，则将该“成套器械”作为生物制品监管。
6. 喷嘴：注射器针管的一部分，注射针固定其上。喷嘴有下列类型：

鲁尔锁喷嘴：通过将针头插口锁到喷嘴上而将注射针固定在注射器上。鲁尔锁喷嘴在注射器和注射针间建立稳固连接。

滑脱尖端喷嘴：仅靠针头插口的压力接头将注射针固定到注射器喷嘴上。

偏心喷嘴：提供一个几乎与针管侧面齐平的连接体。

1. 预期用途：依法对器械标签负责的人员的客观意图。意图可通过负责人员表达的意思加以判定，或可通过围绕器械分销的环境所加以说明。例如，客观意图可通过标签声明、广告材料或此类代表人的口头或书面陈述加以说明。对于既未在标签中注明亦未做宣传的，可在此类人员或其代表知晓的情况下，通过提供或使用器械加以说明（801.4）。注射器的一些使用条件可能包括仅单次使用、用后即弃、可重复使用、短期使用和家用。
2. 缩略语：

AAMI－美国医疗器械促进协会

ANSI－美国国家标准协会

ASTM－美国测试和材料协会

CBER－生物制品评价和研究中心

CDER－药品评价和研究中心

CDRH－器械和放射卫生中心

CFR－美国联邦法规

DSMA－小型制造商协助部门

FDA－食品药品监督管理局

FR－联邦公报

HIMA－卫生行业制造商协会

ISO－国际标准化组织

OCS－合规和监督办公室

ODE－器械评价办公室

SMDA－美国1990年医疗器械安全法案

**D. 数据显示一般原理**

1. 编辑注意事项：将510(k)表提交至FDA前，应对其进行仔细编辑和科学审核。应对其进行校对，以确保所有页面／章节内容齐全、标注正确，页码连续、复印清晰、字迹易读。
2. 缩略语：如若可能，应使用为重要同行评议杂志所接受的标准缩略语。在每个部分的开头，均应对本部分使用的或在表格和插图的脚注中使用的所有其它缩略语加以标识。
3. 数据可用性：本文件对数据审核的典型情况进行了概述。期望本文件包含可能需FDA审核的所有情形实无可能。因此，提交申请人员应明白，如果要求确立实质等同，可能会要求他们提交补充材料、以其它格式显示数据或对已提交信息做出更为详细的说明。申请人应确保对510(k)申请文件所用数据以条理清晰的受控格式加以归档。这样申请人就能在需要时迅速向FDA提供补充信息或分析结果。将申请文件提交至FDA后，如果申请人确认其中存在数据错误，应立即通知FDA。
4. 表格和插图：结构良好的表格是数据报告和评价的基础。所有表格应能清晰辨认，加有标题，带有与能充分表明数据性质的脚注或可达引用页面一致的符号。插图对数据表具有补充作用，但不能取代表格。它们应具有高品质。
5. 公开发表文献：研究报告引用的已发表方法或数据，在FDA要求时，应能予以提供。引用的其它已发表报告或数据单行本，在FDA要求时，应能予以提供。应对引用的所有报告和数据应加以总结，其中包括对它们与当前申请文件有何关系的说明。参考文献引用应全面（如标题、作者、卷、年份）。
6. 测试方案和数据分析：测试报告中必须包括测试方案（目的，对材料、实验方法、控制措施的准确描述）、观测数据、统计方法、分析结果、结论和评论。请勿提交原始数据。测试方案的其它具体内容包含在后续部分中。
7. 所提交数据的参考文献：为支持510(k)表，申请人可参考以前提交给FDA的任何信息。如果申请人未提交参考数据，则其必须提交或让提交人向FDA提交一封授权书。通常的情况是，如果数据不够全面，用510(k)表重新提交数据将有利于对文件的审核。

**E. 文件的可用性下列文件可从小型制造商协助部门（DSMA）获取【（800）638-2041或（301）443-6597】：**

* 医疗器械器械的三方生物相容性指南
* 器械评价办公室（ODE）蓝皮书备忘录#K90-1：510（k）无菌审核指南

**II. 活塞注射器510(K)表信息的内容和组织**

1. **附函**

申请文件应有一封签名附函，其中应提供FDA法规807.87描述的下列信息（上市前通知申请文件要求的信息）：

1. 活塞注射器的商品名或专利商品名。
2. 通用名：活塞注射器、胰岛素注射器等。
3. 分类名：活塞注射器。
4. 提交上市前通知的申办方、所有人或操作人的企业注册号（如适用）。
5. 类别：II组：80个程序编码：列出下列所有适用的程序编码

FMF－活塞注射器

MEG－防刺注射器

FMI－皮下单腔注射针

1. 说明提交申请目的的陈述（如新型器械、对既往认为实质等同器械的重大改进（新预期用途、材料或生产流程等））。关于器械变更的其它信息见FDA法规807.87（g）。对于器械的变更，可能要求提交关于新器械所需的部分或全部信息。如适用，请提供以前的510(k)表编号。
2. 指出器械与商业分销中可比类型的其它产品的简短陈述。
3. 一位美国联系人的姓名、地址和电话号码（如果有的话）。
4. **狭义标签和广义标签**
5. 申请文件中应包含足以描述器械、其预期用途和使用指南的建议狭义标签、广义标签和广告语。狭义标签包括直接粘贴于器械或其容器或包装上的信息。广义标签还包括专业说明书或患者说明书以及随器械配发的任何其它信息。
6. 广义标签必须符合21 CFR第801部分之要求，因其与预期用途判定有关。器械评价办公室将专注于第801部的下列部分：

子部A，801.4和801.5，涉及预期用途和适当的使用说明；子部B，801.109和801.116，涉及处方器械和通常已知的说明。

涉及第801部其它条款的内容可延迟提交至CDRH/OCS器械广义标签合规科审核。

1. 如适用，在活塞注射器的广义标签中应包括：
2. 器械的身份标识（类型、规格、针规和针长（如适用））和数量；
3. “无菌、限单次使用、无热原、无毒”陈述；
4. FDA法规801.109 (b) (1)下的处方陈述，胰岛素注射器除外；
5. FDA法规801.403关于混合胰岛素对胰岛素注射器的特殊要求，包括针管上的“限与U100胰岛素一起使用”和针管上的单位刻度；
6. 使用专用注射器（如防刺器械和药筒注射器）的所有说明；
7. 药品或生物制品的所有具体用途；
8. 对任何可再用组件如何进行清洗和灭菌的说明。
9. **标准和胰岛素注射器法规**

下面列出了一些但非全部与活塞注射器有关的标准以及与胰岛素注射器有关的法规：

1. ISO 7886，一次性无菌皮下注射器；
2. ISO 7864，一次性无菌皮下注射针；
3. ISO 594，注射器、针头及其他医疗器械为6%（鲁尔）的锥形接头；
4. ISO 9626，用于生产医疗器械的不锈钢针管；
5. ISO 6009，一次性皮下注射针－彩色编码用于身份证明
6. ISO 8537，带或不带注射针的一次性无菌注射器，用于注射胰岛素；
7. ANSI/HIMA标准MD70（用于医疗材料的鲁尔锥形配件）；
8. 军用标准MIL-S-36157或较近的版本；
9. ASTM，用于不锈钢管试验。
10. 801.403胰岛素注射器申请人可证明器械符合某标准。

接下来，申请人有义务遵从该标准并维护显示器械符合该标准的测试证明文件。在510（k）表中包含符合某具体标准的证明并引用这些标准可减少提交510（k）时所需的证明文件。该内容在相关部分指出。

1. **器械描述**

申请人必须提交对器械的全面描述，包括所有型号和变更。

1. 陈述注射器的类型（如标准活塞、操纵装置、胰岛素、药筒注射器）。提供足够详细的、带标记的器械陈述，以帮助对器械性质和作用进行评价（如照片、详图或工程样图）。如果在广义标签中已包括了足够的器械插图，请参考广义标签。
2. 提供对注射器预期用途的清晰描述。如果注射器上标明其与某种具体药品或生物制品同用，申请人必须提供信息，证明药品／生物制品与器械同用与获批药品／生物制品的广义标签一致。
3. 提供器械的技术参数。申请人可参考相关标准。

a. 物理参数

1. 尺寸规格：长度、直径、针尖类型和容量。标准活塞注射器：注射器的针管应足够长，以便给注射器装药时可装至最高刻度标记之外而不会有污染和泄漏风险。胰岛素规格：标准注射器的容量是1.0毫升（100单位）和0.5毫升（50单位）。
2. 皮下注射针（如适用）：长度、规格和针尖构造。
3. 喷嘴：类型（见定义部分）、尺寸。
4. 标记：刻度尺、刻度尺位置、刻度尺长度、刻度尺编号和易读标准（适用于胰岛素注射器）。胰岛素注射器：针管上的刻度应以胰岛素单位表示。指示刻度的数字应尽可能大，易于辨认。胰岛素注射器应有与（普通）注射器形成鲜明对比的彩色标记和“仅与U100胰岛素同用”的刻印文字。使用期间墨水或颜料不应褪色。
5. 针套（如适用）：尺寸和色彩。胰岛素注射器的针套的彩色编码应为橙色，以便有视觉障碍用户辨认。
6. 润滑剂：身份标识、化学成分、含量／平方厘米（注射器表面）。
7. 针管：透明度。
8. 准确度：给药准确度。

b. 机械参数

1. 再用耐久度（适用于可再用活塞注射器）：器械接受灭菌处理且仍满足性能规范的次数（采用广义标签上标明的灭菌方法）。
2. 针套（如适用）：长度。
3. 注射针（如适用）：插孔／注射针结合强度。

c. 生物学参数根据ISO 194生物相容性标准草案，将注射器归类为外部接入器械、血路间接接触和短期接触三种。注射器的注射针分为外部接入、循环血液和短期接触。三方生物相容性指南中含有相关分类。

d. 化学参数

1. 陈述器械与器械广义标签中引用的任何具体药品或生物制品的相容性。
2. 陈述器械广义标签中引用的任何具体药品或生物制品的储存稳定性。
3. 提供注射器生产过程中使用的所有材料（化学配方），尤其是液体材料或接触机体材料的完整清单，包括活塞、针管、活塞尖端，如适用，还有注射针、插孔和针套。

确认器械生产过程中使用的所有色彩（墨水、染料、标识、不透明材料等）。

1. **与一种合法销售器械的描述性比较**

确认一种宣称与其实质等同的合法销售注射器。如果可能，确认510（k）编号。可列出一种以上注射器，但所选器械在预期用途和工艺方面应尽可能与新器械接近。提供下面所列信息，表明新器械与合法销售器械有何异同。只要可能，最好并排进行比较（见附件1）。这些信息可能与C部分提供的信息相同。申请人可能希望将C、D两部分的某些或全部信息结合在一起。指出两者间的任何差异可能会如何影响安全性和有效性。

1. 提供宣称与其实质等同之合法销售器械的广义标签（狭义标签、使用说明、宣传材料）。为便于比较，还应包括对合法销售器械的清晰陈述，除非广义标签中已包含足够信息。
2. 对新器械与基准器械的预期用途进行比较和对照。
3. 对生产器械所用全部材料进行比较。对新器械和基准器械（如果可能的话）的精细材料应在可能范围内加以确认。
4. 对两者的工作原理（包括作用方式）进行比较。
5. 对两者的物理、机械、生物学和化学参数进行比较。
6. **支持实质等同的性能数据**

提供下方所示的测试方案和结果。如果所述测试取自专门应对该性能规范的某个标准，则申请人应引用该标准并证明该器械将会符合该性能规范。此种情况不需提交数据。

为了满足所述目标的要求，应对这些研究进行精心设计。设计时应缜密考虑：统计要素（假说、检验统计量、分析方法、样本含量、抽样分析、检验效能等）、纳入／排除标准、控制、偏差最小化、试验参数（终点）、随访和评价标准等。上述诸点可能会有重叠。关于研究设计和研究方法存在足够的参考资料，可供申请人利用（如生物相容性）。

1. 生物相容性

证明在相同使用条件下使用的其它合法销售器械中使用了相同材料或根据1987年发布的医疗器械三方生物相容性指南和1992年发布的ISO 194标准草案（医疗和牙科材料与器械的生物学测试）提供数据证明成品中所用组件材料的生物相容性。上述ISO 194草案D.3.（c）部分中对活塞注射器和注射针的测试类别进行了详细描述。关于金属材料，如果申请人证明一种组件金属符合涉及生物相容性的ASTM标准（如ASTM 316不锈钢），则该证书足以满足提供证明文件之目的所需。

关于FDA法规中未列出或具有相似预期用途的其它合法销售器械未使用的色彩，可能需提供生物相容性测试数据。

2. 比较性宣称

支持比较性宣称可能需要其它数据。

3. 独特设计

可能需要其它数据来支持与典型设计有显著不同的设计。

4. 药品／生物制品与器械的相容性

如果在器械广义标签中引用了一种具体药品或生物制品，需要提供能证明药品或生物制品与材料间相容性的数据。

5. 药品／生物制品的稳定性

如果器械的广义标签上标示药品或生物制品将储存于注射器中，则需要提供建议储存期和储存条件的稳定性数据。所有相容性和稳定性数据均提交给CDER或CBER供其会商审核。

1. **灭菌信息**

见附件2。

1. **SMDA信息**

提交510（k）表的所有人员必须在510(k)表中包含据以认定实质等同的安全性和有效性信息的概述**或**所有利害关系人均可根据需求申请获取的关于【器械名称】的安全性和有效性信息的陈述。安全性和有效性信息指的是安全性和有效性的不良信息、关于新器械和基准器械的描述性信息与性能／临床测试信息。如果选择提供概述，其应出现在一个独立页面上并冠以标题“【器械名称】的安全性和有效性概述”。如果选择提供陈述，在陈述中不要包含“概述”一词。该信息的内容和格式在“1992年4月28日星期二发布的联邦公报第57卷第82期（57FR No. 82）第18062页中有详细描述。具体内容是：I.样品：如果可能的话，提供一个样品；J.防针刺要求：如果活塞注射器具有防针刺机制，申请人必须对该机制做出全面描述，证实该机制的实质等同性，并用证明与防针刺特性有关的所有广义标签宣称。CDRH目前正在撰写用于具有防针刺特性的器械和独立防针刺器械的510（k）表内容的指导性文件。该文件完成后，可从小型制造商协助部门（DSMA）获取。III.成套器械上市前通知1.所需信息见附件3。2.下列成套组件需由FDA实施进一步评价和／或需在实质等同信函中使用专门用语指出对这些组件的特殊要求或限制条件：缝线、敷料、医用手套、药品、生物制品。IV.评论将对本指南的所有评论寄给：综合医院器械科（HFZ-412）科长（1390 Piccard Drive Rockville, MD 20850-4308）。附件

**附件1并排比较表样表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **比较要素** | **基准器械** | **宣称实质等同器械#1** | **宣称实质等同器械#12** |
| 注射器类型 |  |  |  |
| 预期用途 |  |  |  |
| 工作原理 |  |  |  |
| 具体药品使用 |  |  |  |
| 长度 |  |  |  |
| 直径 |  |  |  |
| 针尖类型 |  |  |  |
| 容量 |  |  |  |
| 注射针长度 |  |  |  |
| 针规 |  |  |  |
| 针尖构造 |  |  |  |
| 喷嘴类型 |  |  |  |
| 针管标记规格 |  |  |  |
| 刻度易读性 |  |  |  |
| 针套尺寸 |  |  |  |
| 针套颜色 |  |  |  |
| 润滑剂成分 |  |  |  |
| 润滑剂含量／平方厘米 |  |  |  |
| 针管透明度 |  |  |  |
| 给药准确度 |  |  |  |
| 再用耐久度 |  |  |  |
| 针套强度 |  |  |  |
| 插孔／注射针结合强度 |  |  |  |
| 生物相容性 |  |  |  |
| 材料 |  |  |  |
| 广义标签 |  |  |  |
| 其它 |  |  |  |

SE=实质等同，specs=规格

申请人可参考该表的相关标准。

**附件2**

**灭菌信息**

对无菌销售器械，提供器械评价办公室（ODE）蓝皮书备忘录#K90-1中详细描述的下列信息。

1. 将要使用的灭菌方法。
2. 对确认灭菌循环所用方法（非确认数据本身）的描述。引用一种标准方法（如AAMI辐射标准）通常足矣。
3. 公司预期满足的器械无菌保证水平（SAL）。通常接触机体无菌部位的器械要求无菌保证水平为10-6。
4. 对保持器械无菌所用包装的描述（不包括包装完整性测试数据）。
5. 如果灭菌过程涉及环氧乙烷（EtO），则提供器械上残留的环氧乙烷、乙撑氯醇和乙二醇的最高残留水平。最高残留水平应与联邦公报中关于EtO限值通告草案公布的数值一致。1
6. 产品是否“无热原”，以及对做出该认定所用方法的识别。2
7. 如果将要采用辐射灭菌法且已确定剂量，则提供辐射剂量。否则，当确定剂量后，应对已送FDA的510(k)文件予以修正。

**参考文件**

1. FDA建议规则，《联邦公报》第43卷第27482期（1978年6月23日），环氧乙烷、乙撑氯醇和乙二醇的最高残留限值
2. 鲎变形细胞溶解物（LAL）试验作为人兽用肠胃外药品、生物制品和医疗器械最终产品内毒素试验确认的FDA指南。

**附件3**

**成套器械信息**

申请人必须提供一件成套器械（即由至少一件医疗器械与作为其它组件的器械、药品或生物制品组成的包装盒）的下列材料。

1. 包括一份成套器械所有组件的完整、具体清单。
2. 证明：

（a）我证明【提交人提供页码】页所列我的成套器械中的医疗器械组件（1）是合法销售的修正案前器械，（2）享受上市前通知豁免待遇（符合法案510(k)部分在分类法规与豁免限制条件项下描述的豁免标准（如21 CFR 862.9））或（3）通过本成套器械预期用途（即对本组件未宣称新用途或本组件未产生新用途）的上市前通知流程已发现属于实质等同器械。

（b）我进一步证明我所购买的器械组件是成品形态，即它们均有包装，均贴有标签等，符合修正案前、豁免或上市前通知之标准与状态。我购买的所有药品或生物制品组件亦均有包装并贴有标签且与其批准或许可一致。

如果不能对成套产品中的每个器械组件做出证明陈述（a），必须逐条列举无修正案前、豁免或上市前通知状态的的组件。还必须提供足够信息，以便FDA对成套器械中这些组件的实质等同性进行评价。该信息可能与各组件独立510（k）表所需信息相同。

如果不能做出证明陈述（b），那么请确认以非成品形态购买的组件，如散装包装（不是最终包装的和在独立装置内贴标的）的组件。

1. 在成套器械组件清单中清晰确认任何属于药品和生物制品的组件。例如，在该条目旁边陈述其为药品或生物制品。
2. 描述成套器械是如何装配及加工成供购买的成品形态的（如将组件从成品或批量包装中取出，对组件X单独进行灭菌处理，然后将所有组件置于托盘中，对成套器械予以包裹，但在装运前不进行灭菌处理）。

如果一件独立组件存在任何形式的再包装或再处理，那么必须提供再包装或处理的细节以及对组件影响的分析。这就可能需要进行测试。例如，对（再）灭菌器械，根据器械评价办公室（ODE）《无菌蓝皮书备忘录》的描述进行一次确认研究并提供数据。对最终成套器械的处理亦至关重要。必须评估将成套器械作为整体进行的最终处理是否影响成套器械内任何组件的安全性或有效性。

1. 510（k）表中应包含该成套器械的所有狭义标签和广义标签。只要狭义标签能够巩固在各成套器械组件以最终形式独立销售时广义标签中出现的必要信息，则仅提供成套器械狭义标签即可满足所有组件的需要。一个组件需要适当的使用说明（如注意事项、警告语等）时，则可能要求提供详细的广义标签（如包装说明书）。对单独销售的具体组件的广义标签与随成套器械提供的广义标签之间的对比进行查验非常重要。必要时核实广义标签的充分性或将其它广义标签装入成套器械中。
2. 以上条目确认了可能影响成套器械的监管状态或安全性和有效性的广义标签和处理问题。如果意识到可能影响成套器械状态的任何其它因素，请提醒我们，以便我们在评价时对其加以考虑。

**附件4**

**活塞注射器审核检查清单**

510（k）表编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_申办方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_审核人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

要素|适当|评论（如，不适用、页码#、30毫升、18克、聚氯乙烯、环氧乙烷、10-6、¾"）

是否

**附函**

* 商品名
* 通用名
* 分类名
* 企业注册号#
* 程序编码
* 提交申请的目的
* 引用的既往文件
* 器械与其它产品之广义标签相似和／或不同的陈述
* 确认器械类型、规格、针规、注射针长度、数量
* 处方器械限单次使用、无菌、无热原、无毒的陈述
* 胰岛素注射器符合§801.403的规定
* 专用说明书
* 药品／生物制品的具体用途
* 再用说明器械描述
* 类型
* 基本描述
* 照片／草图预期用途
* 明确陈述
* 具体药品／生物制品的全部支持信息物理参数
* 长度
* 直径
* 针尖类型
* 容量
* 注射针长度
* 针规
* 针尖构造
* 喷嘴类型
* 标记描述
* 易读性标准
* 针套尺寸
* 针套色彩
* 润滑剂身份标识
* 润滑剂成分
* 润滑剂含量／平方厘米
* 对针管透明度的要求
* 给药准确度机械参数
* 再用耐久度
* 针套强度
* 插孔／注射针结合强度生物学参数
* 对所有组件和材料生物相容性的要求化学参数
* 对具体药品／生物制品的相容性要求
* 对药品／生物制品储存稳定性的要求材料鉴定
* 活塞
* 针管
* 活塞尖端
* 插孔
* 注射针
* 针套
* 生产过程中使用的所有色彩对合法销售器械的描述性比较
* 确认适当的合法销售器械
* 广义标签
* 描述
* 预期用途
* 材料
* 工作方式
* 物理参数
* 机械参数
* 生物学参数
* 化学参数
* 并排比较
* 对差异如何影响安全性和有效性的讨论支持实质等同的性能数据
* 生物相容性
* 比较性宣称
* 独特设计
* 药品／生物制品－材料相容性
* 稳定性－储存灭菌信息
* 方法
* 验证方法
* 无菌保证水平（SAL）
* 包装描述
* EtO残留物
* 热原消除方法
* 辐射剂量SMDA信息
* 概要
* 陈述样板
* 提供成套器械信息
* 组件清单
* 身份证明陈述
* 所有药品／生物制品
* 所有缝线、敷料、手套
* 对装配和处理的描述
* 成套器械狭义标签／广义标签
* 防刺特性－若有，见其它审核
* 其它评论：

|  |
| --- |
| **更多评论见指导性文件（医疗器械和辐射发射产品）(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)** |
| **交流中心最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **合规办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **中心主任办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **通讯和教育办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南2010-2016(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南1998-2009(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南1976-1997（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm））** |
| **体外诊断和放射卫生办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监督和生物计量办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南(MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)** |
| **指南草案(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)** |
| **辐射发射产品指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **撤回指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)** |

