**注意：如2001年8月16日的FDA讨论文件所述，本文档中的实施日期已经延长，可在网站查询<http://www.fda.gov/bbs/topics/ANSWERS/2001/ANS01098.html>。有关实施日期延长的更多信息，请参见致医院信（2001年9月25日），网站地址为<http://www.fda.gov/cdrh/reuse/reuse-letter-092501.html>。**

**由第三方和医院回收的一次性使用医疗器械的标识建议；行业和FDA最终指南**

**文件发布日期：2001年7月30日**



**美国卫生与公众服务部**

**食品药物监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**执法部门III**

**合规办公室**

**序 言**

**公众评论**

评论和建议可以随时提交给文档管理部，系统和政策管理部，人力资源和管理服务办公室，食品药物监督管理局（地址为5630 Fishers Lane，Room 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852），供部门审议。提交评论时，请参考本指导性文件的确切标题。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

有关使用或解释本指南的相关问题，请联系Larry D. Spears，电话301-594-4646，电子邮箱：[lxs@cdrh.fda.gov](mailto:lxs@cdrh.fda.gov)。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得，网址为：<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1392.pdf> 或者通过CDRH资源索取自动回传系统获得。为了通过传真机接收本文档，请使用按键式电话拨打800-899 0381或301-827-0111的呼叫CDRH资源索取自动回传系统。按1进入系统。在第二个语音提示下，按1订购文档。输入文档编号1392，后跟井号（＃）。按照接下来的语音提示完成请求。

**由第三方和医院回收的一次性使用医疗器械的标识建议；行业和FDA最终指南**

*本文件旨在提供指南。其代表机构对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对食品药品监督管理局（FDA）或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。*

1. **介绍**

根据《食品、药品和化妆品法案》（法案），《由第三方和医院回收的一次性使用医疗器械的标识建议：行业和FDA最终指南》文件为第三方和医院回收单位作为回收一次性使用医疗器械标识的制造商所承担的责任提供指南。该文件经1990年《安全医疗器械法》，1992年《医疗器械修正案》和1997年《食品药品现代化法》修订。一次性使用医疗器械的第三方和医院回收单位受当前适用于原始器械制造商的所有法规要求的制约。更多信息可参见《医疗器械标识法规要求》（FDA 89-4203），网址为<http://www.fda.gov/cdrh/dsma/470.pdf>.

**最小负担方法**

本指导性文件中确定的问题是我们认为在贵公司器械获得批准/许可进行销售之前需要解决的问题。在制定指南时，我们仔细考虑了机构决策的相关法定标准。我们还考虑了贵公司在尝试遵守指南并解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们认为，我们已经考虑采用最小负担的办法来解决指导性文件中提出的问题。但是，如果贵公司认为请求的信息与贵公司待审批的申请的监管决定无关，或者有更小负担的方法处理这些问题，贵公司应遵循在《解决最小负担问题的建议方法》文件中概述的程序。其可以在我们的中心网页上找到：<http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html>

**II.定义**

关于本指南，FDA定义了以下术语：

**医院：**医院是一个急性护理场所。

**标签和标识**：该法案第201（k）和（m）条界定了“标签”和“标识”。

“标签”是“在任何器械直接包装上的书写、印刷或图表信息显示”。器械直接包装上所需的任何信息，也必须出现在器械零售包装的外部容器或包装物上（如果有的话）或者通过外部容器或包装物容易辨认的任何信息。该法令第201（k）条；21 CFR 1.3（b）。

“标识”定义为：“以下情况的所有标签和其他书面、印刷或图表信息”

1. 任何器械或任何其容器或包装物，或
2. 此类器械附带。

法令第201（m）条；21CFR 1.3（a）。

标识是一个广义的术语，包括器械附带的标签和其他书面、印刷或图形信息。例如，标识将包括器械手册，用于推销器械的传单，写在盒上的文本以及器械的直接包装。该法案的某些条款仅适用于器械的“标签”（例如21 CFR 801.1）以及其他与器械“标识”相关的条款。

**一次性使用医疗器械：**一次性使用医疗器械，也称为一次性器械，用于在单次手术中在一个患者上使用。其不会回收（清洁、消毒/灭菌），并不会用于其他病人。标识可以或可以不将器械识别为单次使用或一次性使用，并且不包括用于回收的说明书。

**第三方回收单位**：为另一方回收已使用的一次性医疗器械的一方。

**上市前要求**：这些要求涉及包含安全性和有效性信息的提交资料，FDA在销售器械之前对提交资料进行审查。回收SUD之前可能需要两种类型的上市前提交：（1）上市前批准申请（PMA）；见法案第515（a）条，以及（2）上市前通告提交资料（510（k），见法案第510（k）条。

**重复使用**：重复使用或多次使用任何医疗器械，包括预期重复使用或一次性使用的器械，在两次使用之间进行回收（清洁、消毒或灭菌）。

**回收**：回收包括使受污染器械可重复使用或一次性器械可供患者使用的所有步骤。步骤可以包括清洁，功能测试，重新包装，重新标记，消毒或灭菌。

**III. 这个指南涉及哪些方面？**

本指南适用于对一次性使用医疗器械（SUD）进行回收的医院和第三方。

**IV． 标识要求是什么？**

有几个标识要求适用于回收SUD。以下问题和答案有助于解释适用于回收以便人类重复使用的一次性使用医疗器械的标识要求。

1. **医院和第三方回收的SUD是否必须符合FDA标识要求？**

是的，所有器械，包括回收的SUD，都需要满足联邦食品、药品和化妆品法案（法案）的标识要求。如果不符合FDA的法律和法规标识要求，将造成器械误标。参见法案第502节。

1. **如果贵公司回收、使用、运输或销售SUD，贵公司的标识责任是什么？**

某些标识责任适用于对已回收SUD进行再加工、使用、运输或销售的个人，无论该人是否需要提交上市前申请（510（k））或上市前批准申请（PMA），也不论器械是否豁免上市前要求。

以下情况将有助于描述不受上市前要求限制的标识责任：

1. 如果医院对SUD进行回收，医院有责任确保该器械符合所有适用的FDA标识要求，即使该器械豁免上市前要求。如果医院不能确保器械符合FDA标识要求，则会造成器械误标，可以认为医院对违反该法案第301（k）节造成器械误标负责。
2. 如果医院将SUD运送给第三方进行回收，医院需要确保在将器械发送给第三方之前，器械符合标识要求，使器械不被认为是误标的。参见本法案第301（a）节。然而，医院可以以免除标识要求的方式来标记运送用于进一步处理的器械。（关于某些标识要求的可能豁免，参见对问题12的答复）。
3. 如果医院接收到来自第三方已回收的SUD器械误标，可以认为医院对接收误标的器械负责。参见法案第301（c）条。
4. 如果第三方回收单位从医院接收到已回收的SUD器械误标，则可以认为第三方回收单位对接收标记错误的器械负责。参见法案第301（c）条。
5. 如果第三方回收单位将器械运送到不符合标识要求的医院，则可以认为第三方回收单位对运送标记错误的器械负责。参见法案第301（a）条。

总而言之，贵公司应确保贵公司收到、使用、运输或销售的所有回收SUD都按照FDA法规进行正确标记。不符合FDA标识要求将导致器械“误标”，违反FDA法律。法案第502节。

1. **如果我为已回收SUD提交上市前提交或申请，我必须向FDA提交什么标识以供审查？**

对于需要上市前许可或批准的器械，FDA在其决定该器械是否可以进行商业销售之前，审查该器械的拟定标识。要求提交上市提交材料的人员对标签负责。

1. **适用于已回收SUD器械的一般标识要求是什么？**

为了满足FDA的一般器械标识要求，已回收SUD的标识必须：

1. 包括制造商，包装商或经销商的名称和营业地（法案第502（b）节；21 CFR 801.1）。
2. 承担器械的通用或一般名称（法案第502（e）（2）条）。
3. 声明内容的数量（第502（b）（2）节）。
4. 包括适当的使用说明书（法案第502（f）（1）条；21 CFR 801.5）或豁免适当使用说明书的资格（处方器械豁免，21 CFR 801.109）。
5. 包括适当的警告（法案第502（f）（2）条）。
6. 不是虚假或误导（本法第502（a）条）。
7. 充分突出需要显示在标签上的信息（法案第502（c）节；21 CFR 801.15）。

所需的标识信息需要以对读者显而易见的方式显示。第801.15节描述了与如何显示标识信息相关的具体要求。

1. 除了仅在波多黎各或主要语言不是英语的美国领土销售的器械，或仅在美国境外销售且符合FDA出口要求的器械（21 CFR 801.15（c）），其他器械均以英语表示。
2. **器械标签上必须显示哪些信息？**

FDA法规要求，如果器械是在包装中，则某些信息应出现在器械的标签上。具体来说，FDA法规第801.1节和法案第201（k）条要求器械直接包装上的标签以及零售包装的任何外部容器或包装物，以明显的方式包括：制造商、包装商或经销商的名称和地址。这些标签要求适用于第三方和医院的一次性器械回收单位。

如公司的情况下，如果标签包括实际的公司名称以及该公司特定部门的名称，则应满足第801.1节中关于包括制造商、包装商、经销商或回收单位名称的要求。可以使用“公司”和“法人组织”的缩写词等。"The"可以省略。在个人、合伙企业或协会的情况下，必须使用企业经营的名称。

营业地点的声明必须包括街道地址，城市，州和邮政编码。然而，FDA规定允许在某些受限情况下将标签上的街道地址和邮政编码包括在内的例外情况发生。（21 CFR 801.1（d）和（e））。

如果某人在其主要营业地点以外的地方制造、包装、分销或回收器械，则该标签可以说明主要营业地，而不是器械制造、包装或分销的实际地点，这样做会产生误导除外。

1. **SUD的标签上应该指定制造商什么名称？**

回收一次性器械的个人从事制造活动。参见21 CFR 803.3（o）；806.2（g）；807.3（d）；820.3（o）；821.3（c）。因此，回收单位名称应该作为其回收的任何SUD器械的制造商出现在标签上。此信息有助于识别负责将SUD引入贸易的公司或企业。

以下示例描述了在两种常见情况下应列为制造商的个人：

1. 如果SUD由医院进行回收，则医院从事制造活动，因此医院应在器械的标签上标明其名称和营业地点。
2. 如果SUD由第三方进行回收，则第三方回收单位从事制造活动，因此第三方回收单位应在器械的标签上标明其名称和营业地点。
3. **标签要有适当的使用说明书是什么意思？**

适当的使用说明书意味着允许普通用户（即，不是医护人员）安全地使用该器械和进行预期使用的指示。FDA法规21 CFR 801.5节列出了满足这一要求的一些相关因素。

一些器械豁免了其标签关于普通用户使用包含的适当使用说明的要求。如果处方器械满足其标识要求和FDA法规中列出的某些其他要求，则这种豁免适用于处方器械。（21C.FR801.109）。

几乎所有回收的SUD器械都是处方器械，因此需要遵守处方器械的要求，以获得普通用户适当使用说明书的豁免。以下解释处方器械豁免和其他豁免适当使用说明书要求的规定（参见关于适当使用说明书豁免的问题8,12和13），以及FDA法规21 CFR 801.109。

1. **处方器械的标识要求是什么？**

如上所述，术语“适当的使用说明书”定义为允许普通用户安全使用该器械的说明（21CFR801.5）。因为不可能为普通用户安全使用处方器械编写适当的说明，所以如果满足某些条件，处方器械就免除了这一要求。

其中一个条件是标签必须符合处方器械标识要求。这些要求旨在确保由法律授权管理器械的执业医师能够安全地使用器械并达到预期的目的。

FDA法规第21 CFR 801.109（b）要求处方器械（除外科器械外）的标签包括：

* 声明“注意：联邦法律限制此器械由...（例如，医生）销售或订购”；以及[[1]](#footnote-0)
* 其应用或使用的方法。

第801.109节进一步要求在配发处方器械的包装上或内部的标签，除了其他方面之外，包括以下信息：

* 适应症
* 禁忌症
* 使用说明书
* 任何相关的预防措施，危害，警告和其他信息---不必要提供此信息除外，因为已经授权使用该器械的执业医师已熟知此信息。

为了使处方器械豁免“适当使用说明书”要求，必须满足其他条件。这些条件涉及器械的持有和销售，而不涉及器械标签。但是，其他要求超出了本文档的范围。（参见21 CFR 801.109（a））。

除了801.109的标识要求外，处方器械必须符合本指南和FDA标识法规中描述的其他标识要求。

1. **除了一般****标识要求外，非处方（OTC）器械是否必须满足任何其他的具体标识要求？**

是的，非处方器械必须符合与主要显示面，识别声明和净含量声明相关的某些具体OTC标识要求。

1. **如果我回收另一个制造商的一次性使用器械，我可以使用制造商的先前标签吗？**

FDA法规将要求修改先前制造商标签的某些部分。例如，根据第801.1节，器械需要有一个带有SUD回收单位名称和地址的标签。参见上面的问题6。

如21 CFR 801.5所述，每个非处方器械必须包含足够使用信息的标签，或者如果是处方器械，如21 CFR 801.109以及回答问题8所述，必须包含如何使用产品的其他信息。

如果贵公司器械在所有方面与以前制造商生产的器械相同，则贵公司在标签中描述器械使用说明书的方式可能与先前制造商的标签类似。如果贵公司更改了器械的操作，设计，预期用途或任何其他方面，则使用说明可能与先前制造商的标签不同。可能需要改变使用说明书，以便FDA确定标签包含足够的使用说明书（21 CFR 801.5），或者满足适用于处方器械要求的充分信息，如21 CFR 801.109所述。

此外，贵公司必须确保贵公司的标识不虚假、误导。这将包括确保贵公司在标签中做出的与先前制造商类似的任何声明对于回收SUD仍然是真实的，不会产生误导。例如，如果贵公司对以前制造商的器械质量标准进行了更改，则表示器械以前制造商的过时质量标准的标签声明将是错误的。

1. **如果我复制某些先前制造商的标识，是否侵犯其版权或商标？**

FDA没有权威或专业知识来就构成版权或商标侵权问题提供建议。贵公司应咨询贵公司自己的法律顾问，了解这些事务类型的专业知识。

1. **如果医院将器械运送到第三方进行回收，该器械是否需要贴上适当的使用说明书或有处方标签？**

器械需要符合这些要求，除非有适用的例外情况。如果器械的标签上标有“注意：用于制造，加工或重新包装”的声明，则意在由另一方进行回收的器械运输豁免了适当的使用要求要求。这种豁免也适用于以这种方式标记的处方器械。21 CFR 801.122。因此，通过如上所述来标记器械，将器械运输到第三方回收单位的医院可豁免于适当使用说明书和处方标签要求。

1. **如果第三方回收单位将器械运回医院，是否需要标记？**

是的，除非货物符合法规中规定的豁免之一，第三方回收单位装运到医院的器械必须符合所有的标签要求。否则，器械将误标。



1. 如果产品标签说明“仅限Rx”而不是引用法规要求的文本，FDA不打算执行21 CFR 801.109（a）下全部文本处方说明的要求。请参阅FDA的处方标签指南，可从网址http：/www.fda.gov/cdrh/comp/rxlabeling.pdf上获取，或通过电话向1 800-899-0381索取传真副本，并在提示时说明号码1150为货架号。 [↑](#footnote-ref-0)