皮下单腔针上市前通知[510 (K) ]提交资料指南（纯文本）

1993年4月

皮下单腔针上市前通告[510 (K) ]提交资料指南

1. 引言信息
2. 范围

本文件确定了皮下单腔针的510（k）审查要求。

1. 目的

本指南旨在：

1. 协助人员（制造商、分销商或进口商）准备皮下单腔针的上市前通知资料；
2. 保证法规要求和所提供的信息的一致性；以及
3. 指导FDA审查人员审查和记录皮下单腔针的上市前通知。
4. 定义
5. 皮下单腔针：FDA法规880.5570中描述为“用于在表皮下部向人体注射液体或者从人体回抽液体的器械”。其包括：一根金属管，该管一端为尖端，另一端与母连接座（针座）相连接，该母连接座可与注射器或者输液器公连接器连接。
6. 喷嘴：注射器与针头连接的管状部分。类型如下：

鲁尔接头锁：通过把管座锁定到喷嘴，将针头固定到注射器上。通过鲁尔接头将注射器和针头稳定连接。

活塞轴：将针的压缩配件固定到注射器喷嘴上。

偏心活塞：几乎与针管侧面齐平。

1. 预期用途：器械标签合法负责人的客观目的。该客观目的由其表达方式决定，或者可通过围绕器械分布的情况展现。例如，可通过这些具有代表性的标签说明、广告或者口头或书面声明。由具有此器械知识的人或他们的代表人提供或使用器械，达到既不标签化也不做广告推销的目的（801.4）。皮下单腔针的使用条件可能包括一次性使用、用完即弃和家庭使用。
2. 缩写词：

AAMI -美国医疗器械促进协会

ASTM -美国材料与试验协会

CBER -生物制剂评价和研究中心

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 -小型制造商辅助部门

FDA –美国食品药品监督管理局

FR -联邦公报

ISO -国际标准化组织

OCS -合规与监督办公室

ODE -器械评估办公室

SMDA - 1990年安全医疗器械法案

1. 关于数据显示的一般原则
2. 编辑注意事项：510（k）提交应经过仔细编辑，并且在提交给FDA之前进行科学地审查。应通过校对确保所有页数／章节都包含其中，并且均适当标注、页序无错乱、复印文字清晰。
3. 缩写词：应尽量使用同行评审期刊可接受的标准缩写词。所有其他的缩写词在使用时，应在每一部分的开头或者图表的脚注中标识。
4. 数据可用性：本文档概述了资料审查的典型情况。但是无法包括可能需要FDA审查的所有情况。因此，提交申请人应明确，假如需要确定实质等同性，可能会要求他们提交额外的其他格式的资料或者更详细的说明。

申请人应将510（k）提交以受控形式和规整格式存档。这样申请人在需要时能够尽快向FDA提供更多信息。申请人在提交给FDA后，如果发现数据错误应立即告知FDA。

1. 图表：完善的表格是报告和评估数据的基础。所有的表格应清楚地标识并且标注符号键入脚注或可访问的参考页面，以便可以充分诠释数据。

图表应作为表格的补充而不是替代。

应提交高质量的图表。

1. 已发表的文献：已发表的方法或数据研究报告的参考文献应FDA要求时予以提供。其他参考的出版报告或数据的再版也应该根据要求提供给FDA。应将所有参考报告和数据进行总结，并说明与当前提交的相关性。对参考文献的引用应完整（例如应标明：标题、作者、卷号、年份）。
2. 方案和数据分析：

测试报告必须包括方案（目标、有关材料的准确描述、实验方法、对照）、观察值、统计方法和分析、结论和评论。不要提交原始数据。有关方案的其他具体说明将在以下部分中介绍。

1. 提交数据的参考：

为了支持510（k）的提交，申请人可以参考以前提交给FDA的任何信息。如果申请人没有提交参考数据，申请人必须向FDA提供或让提交人向FDA提供一份授权书。通常情况下，如果数据不充分，重新提交510 (k)数据将有助于文件的审查。

1. 文件的可用性

以下文件可从DSMA [ (80) 638-2041或（301）443-6597]获得：医疗器械的三方生物相容性评价指南

ODE蓝皮书备忘录＃90-1：510（k）无菌检查指导性文件

1. 皮下单腔针的510 (K)信息的内容和组织
2. 附信

提交中应包括一份签名的附信，提供807.87（上市前通告提交资料的要求）中要求的以下信息：

1. 皮下单腔针的商品名或专有名称。
2. 通用名：皮下针等。
3. 分类名称：皮下单腔针
4. 提交上市前通知的申办方、所有者或经营者的企业注册号码（如适用）
5. 分类：II类

分组：80

程序编码：FMI -皮下单腔针

1. 解释提交目的的声明（例如，新器械、对之前等同器械的重大变更（新的预期用途、材料或生产工艺等））。有关器械变更的更多信息，请参见807.87（g）。这种变更可能需要部分或者全部新器械所需要的信息。请提供以前的510（k）号（如适用）。
2. 简短地陈述该器械与已商业化的类似产品的相似点和／或不同点。
3. 美国联系人的姓名、地址和电话号码（如果适用）。
4. 标签和标记
5. 提交中应包括充分说明器械、其预期用途和使用说明的拟定标签、标记和广告。标签包括直接附在器械或其容器或包装上的信息。标记还包括专业标签或患者产品包装的插页以及随器械附带的其他信息。
6. 由于标签与确定预期用途相关，所以必须符合21 CFR第801部分的要求。ODE主要关注第801部分的以下内容：

子部分A，801. 4和801. 5，涉及预期用途和适当的使用途径；以及

子部分B，801.109和801.116，涉及处方器械和公认的使用途径。

第801部分的其他规定推迟由CDRH / OCS器械标签合规部门审查。

1. 如果适用，皮下单腔针的标签应包括：
2. 器械标识（量规和长度）和数量；
3. “无菌、仅一次性使用、无热原、无毒”的声明；
4. 根据801.109 (b)（1）的处方声明；
5. 标准

以下列出皮下单腔针应遵守标准的一部分，但不是全部：

1. ISO 7864，一次性使用无菌皮下注射针；
2. ISO 594，注射器、针头及其他医疗器械为6%（鲁尔）的锥形接头；
3. ISO 9626，医疗器械制造用不锈钢针管；
4. ISO 6009，一次性皮下针-用于识别的彩色编码；
5. ASTM不锈钢管测试。

申请人可以证明该器械符合标准。因此，申请人有义务遵守标准并且维护证明器械符合标准的测试文件。如果贵公司可以提供满足510（k）具体标准的认证和参考文件，则可能会减少510（k）提交所需的文件。这会在相关章节中注明。

1. 器械说明

申请人必须提交一份有关器械的完整说明，包括所有型号和质量标准。

1. 充分详细地提供器械的说明，便于评估器械的性质和操作（例如照片、详细图纸或工程图纸）。如果标签包括足够的器械说明，请参见标签。
2. 明确说明器械的预期用途。
3. 提供器械的规格要求。申请人可以参考相关标准。
4. 物理质量标准
5. 针头：针尖的长度、量规和结构。
6. 针帽：尺寸和颜色。
7. 机械质量标准

(1)针帽：强度。

(2)针座／针：接合强度。

1. 生物质量标准要求

根据ISO 194生物相容性标准草案，针头分类为外部接触、循环血液、限制性暴露。三方生物相容性指南对此进行了相关分类。

1. 提供所有材料（化学配方）的完整清单，特别是用于制造与体液或人体接触的针头、针座和针帽的材料。

识别制造该器械时使用的所有颜色（油墨、染料、标记物、不透射线的材料等）。

1. 与合法上市器械的描述性比较

选择一种合法上市的皮下单腔针，声明实质等同。如果可能的话，注明510（k）号。贵公司可以列出多种皮下单腔针，但是所选择的器械应尽量接近新器械的预期用途和技术。应提供以下信息，说明新器械与合法上市器械的相似点和不同点。尽可能通过并列比较（参见附件1）。这部分内容可能与C部分的内容相同，申请人或许希望将C部分和D部分的内容部分或全部合并。请说明这些差异对安全性和有效性的影响。

1. 提供合法上市的实质等同器械的标签（标签、使用说明书、促销材料）。为方便比较，还包括合法上市器械的明确说明，除非标签已能充分说明。
2. 将新器械的预期用途与对比器械的进行比较。
3. 比较用于制造器械的全部原材料。新器械的确切材料，如果可能的话，应尽可能确定合适的对比器械。
4. 比较物理、机械和生物质量标准。
5. 性能数据支持实质等同性

应提供如下所示的测试方案和结果。如果所描述的测试来源于专门针对性能的标准，则申请人应参考并且证明器械符合该标准。在这种情况下不需要提交数据。

应精心设计研究方案，以便满足既定目标。包括应重点关注：统计元素（假设，校验统计学、分析、样本量和抽样、统计功效等）、纳入／排除标准、对照、偏差最小化准则、测试参数（终点）、随访、评估标准等。以上这几点可能会有重叠。在申请人可能采用（例如生物相容性）的研究设计和方法中存在充足的参考资料。

1. 生物相容性

应证明该器械的材料与相同使用条件下合法上市的器械的材料相同，或者根据1987年“医疗器械三方生物相容指南”和1992年ISO 194标准草案（医疗及牙科材料与器械的生物测试），提供记录成品中部件材料的生物相容性的数据。根据ISO标准，皮下单腔针的测试类别如上参见第D.3（c）节。如果申请人证明金属成分符合附带生物相容性要求的ASTM标准，例如ASTM 316不锈钢，则该证明足以满足文件要求。

可能需要一些生物相容性测试数据，这些数据不属于FDA所规定，也不适用于类似预期用途的其他合法上市的器械。

1. 比较声称

可能需要其他数据来支持比较声称。

1. 独特设计

可能需要其他数据来支持与传统设计显著不同的设计。

1. 灭菌

参见附件2。

1. 1990年“安全医疗器械法”（美国）

所有提交510（k）的人员必须在510（k）提交中包括安全性和有效性信息的总结，可以基于实质等同性的确定，或者将根据要求提供关于【器械名称】的安全性和有效性信息的声明。安全性和有效性信息是指不良安全性和有效性信息、关于新器械和比较器械的说明以及性能／临床测试结果。

如果选择提交总结，则应将其单独装订，并且注明【器械名称】的安全性和有效性总结。

如果选择提交声明，则请勿在语句中包含“总结”一词。

安全性和有效性的内容和格式要求参见1992年4月28日，星期二，57FR第82号，第18062页。

1. 样品

如果可能的话，应提供样品。

1. 防针刺伤要求

如果皮下单腔针包含防针刺伤结构，申请人应详细说明该结构，指明其实质等同性，并且证实与防针刺伤功能相关的标签声明。

目前，CDRH正在为附带防针刺伤功能的器械和单独的防针刺伤器械撰写关于510（k）提交的指导性文件。该文件将在DSMA完成后发布。

1. 套件的上市前通知
2. 有关相关信息，请参见附件3。
3. 以下套件部件需要FDA进一步评估和／或需要实质等同性信函，注明这些部件的特殊要求或限制：

缝合线

敷料

医用手套

药品

生物制剂

1. 注释

如果对本指南有任何意见，请联系：

总医院器械科科长

HFZ-412

1390 Piccard Drive

Rockville，MD 20850-308

附件

附件1

并排比较表的示例

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 比较项 | 主题器械 | 所声明的器械＃1 | （所声明的器械#2） |
| 预期用途 |  |  |  |
| 长度 |  |  |  |
| 量规 |  |  |  |
| 尖端结构 |  |  |  |
| 针帽尺寸 |  |  |  |
| 针帽颜色 |  |  |  |
| 针帽长度 |  |  |  |
| 针座座／针头连接长度 |  |  |  |
| 生物相容性 |  |  |  |
| 材料 |  |  |  |
| 标签 |  |  |  |
| 其他 |  |  |  |

SE =实质等同。申请人可以参考表中的相关标准。

附件2无菌

对于以无菌形式上市的器械，请提供以下信息，详见“ODE蓝皮书备忘录＃K90-1”。1.将使用的灭菌方法。2.说明将用于确认灭菌周期的方法，但不是确认数据本身。通常来说，参考标准方法（例如，AAMI辐照标准）即可。3.企业计划实现器械的无菌保证水平（SAL）。对于接触人体正常无菌区域的器械，SAL需为10-6。4.说明保持器械无菌状态的包装（这不包括包装完整性测试数据）。5.如果采用环氧乙烷灭菌，则器械上的环氧乙烷、氯乙醇和乙二醇残留物的最大残留量。这些残留量水平应与联邦注册公告草案中关于环氧乙烷的残留限度相一致。1 6.产品是否为“无热原”，以及该结论的测定方法。2 7.如果采用辐照灭菌并且已确定辐射剂量，则请说明辐照剂量。若非如此，在确定剂量后，应修改已提交给FDA的510 (k)申请文件。参考文件:1. FDA建议的规则，43 FR 27482（1978年6月23日），环氧乙烷、氯乙醇和乙二醇的最大残留限度。2. FDA关于鲎试剂（LAL）测试确认作为人类和动物肠胃外药品、生物制剂和医疗器械的最终产品内毒素测试的指南。附件3套件信息：申请人必须提供以下资料，即，由至少一种医疗器械以及作为其他部件的附加器械、药品或生物制剂组成的包装。1.包含套件中所有部件的完整和具体清单。2.声明：（a）我公司声明我公司产品套件清单第[提交人提供页码]页中列出的医疗器械部件是（1）合法上市的修正案前器械，（2）豁免上市前通告（符合分类规定中的豁免标准和豁免条例第510（k）条的要求（如21 CFR 862.9），或（3）通过上市前通知流程的实质等同来确定该套件的预期用途（即，该部件不声明或不产生新的用途）。（b）我公司进一步声明，以完整形式采购器械的部件，即包装、标签等符合预修正、豁免或上市前通告标准和状态。所有采购的药品或生物成分的包装和标签均符合其批准或许可。如果贵公司无法为套件的每个器械部件做出认证声明（a），则必须逐项列出未预修正、豁免或上市前通告状态的部件。贵公司还应提供足够的资料，以便FDA可以评估贵公司套件产品中这些部件的实质等同性。这些资料与每个部件单独进行510（k）申请所需的资料相同。如果贵公司无法做出认证声明（b），则应识别以非完整形式采购的部件，例如以批量包装（没有以独立单元最终包装和标识）的形式。3.在套件的部件清单中明确地标明药品和生物制剂。例如，在项目旁边注明，其是药品或生物制剂。4.说明套件如何经过组装和加工，制成可采购的成品（例如，从成品或散装包装中取出部件，部件X单独灭菌，然后将所有部件放入托盘，包裹套件，但是在装运前未灭菌）。如果有独立部件需要重新包装或重新处理，则必须提供重新包装或重新处理的详细过程以及对部件造成影响的分析。可能需要经过测试。例如，对（重新）灭菌的器械进行确认研究，并且根据ODE无菌蓝皮书备忘录，提供确认过程的记录。成品套件的处理也很重要。贵公司必须评估对套件整体的最终处理是否会影响到套件中的任何部件的安全性或有效性。5.510（k）提交资料中应包括套件的全部标签和标识。只有将以成品单独出售的每个独立部件的标签所需信息时整合在一起，单独的套件标签才能满足所有部件。当需要更多的使用指导（预防措施、警告等）时，可能需要特定的标签，例如使用说明书。检查单独销售的各个部件的标签与套件的标签是很重要的。根据需要，验证标签是否已说明充分或者在套件中附加标签。6.上述有关标签和处理可能影响套件的监管状态或安全性和有效性。如果贵公司了解可能会影响到套件的其他因素，请提供给我们，以便在评估中考虑这些因素。附件4皮下单腔针审查清单510 (k) #：\_\_\_\_\_\_\_ 申办方：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

审查人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_内容不足的评论：（例如，不适用、第＃页30ml、是否18g、聚氯乙烯、环氧乙烷、10-6、¾’’）附信

* 商品名
* 通用名
* 分类名称
* 企业注册号
* 程序编码
* 提交目的
* 以前的引用文件
* 声明该器械与其他产品的相似点和／或不同点

标签

* 确定器械

量规

长度

数量

* 声明

无菌

一次性使用

无热原

无毒

Rx

器械说明

* 基本说明
* 图片／图纸

预期用途

* 明确声明

物理质量标准

* 长度
* 量规
* 尖端结构

机械质量标准

* 针帽强度
* 针座／皮下单腔针连接处强度

生物质量标准

* 所有部件和材料的生物相容性要求

材料确定

* 皮下单腔针
* 针帽
* 针座
* 制造中使用的颜色

与合法上市的器械的说明比较

* 确定适当的合法上市器械
* 标签
* 说明
* 预期用途
* 材料
* 物理质量标准
* 机械质量标准
* 生物质量标准
* 并列比较
* 讨论差异如何影响安全性和有效性

性能数据支持实质等同性

* 生物相容性
* 比较声称
* 独特设计

灭菌信息

* 方法
* 确认方法
* 无菌保证水平
* 包装说明
* 环氧乙烷残留
* 无热原法
* 辐照剂量

SMDA信息

* 总结
* 声明

样品

* 提供

套件信息

* 组件清单
* 认证声明
* 任何药品和／或生物制剂
* 任何缝线、敷料、手套
* 组装和加工说明
* 套件标签／标识

|  |  |
| --- | --- |
| 防针刺伤特征 | 如果是的话，请参见附加审查 |
| 附加说明： |  |

|  |
| --- |
| 更多指导性文件（医疗器械和辐射类产品）**[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm)** |
| **跨中心最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm)** |
| **合规办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm)** |
| **中心主任办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **交流与教育办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| 器械评估办公室最终指南（2010年- 2016年）**[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| 器械评估办公室最终指南（1998年- 2009年）**[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| 器械评估办公室最终指南（1976年– 1997年）**[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **体外诊断试剂和放射卫生办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监测和生物计量学办公室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **科学与工程实验室最终指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm)** |
| **草案指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm)** |
| **辐射类产品指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm)** |
| **撤回指南[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm)** |

