行业指南

**磨皮术器械指南**

**文件发布日期：1999年3月2日**

## 美国卫生与公众服务部

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**整形和重建手术器械分部**

**通用和恢复器械部**

**器械评估办公室**

**前言**

# 公共评论

任何机构可随时提交评论和建议至Stephen P. Rhodes，（地址为：HFZ-410, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, Maryland 20850），供部门审议。文件下次修订或更新时，机构才会受理评论。有关使用或解释本指南的问题，请联系Anthony D. Watson，电话：（301）594-3090或电子邮件：ADW@cdrh.fda.gov。

# 其他副本

互联网主页：http://www.fda.gov/cdrh/index.html或CDRH 资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，请在提示输入文件货架编号时指定编号2248。

**磨皮术器械指南1**

## 目的

本指导性文件旨在辅助向FDA提交用于打磨或侵蚀皮肤器械的上市前通告的人员。

## 法规分类

磨皮术器械属于一种已上市器械，其适用于一般磨皮术、疤痕修复术、痤疮疤痕修复术和纹身移除术。磨皮术器械有两种类型：手动和电动。

根据21 CFR 878.4800，手动磨皮术器械的分类为I类器械，并于1994年豁免上市前通告程序。

根据21 CFR 878.4820，电动磨皮术器械的分类为I类器械，并于1998年2月通过“食品药品监督管理局现代化法案”豁免上市前通告程序。

如21 CFR 878.9中所述，I类器械的豁免不适用于以下情况：1）该器械旨在用于不同的用途，例如不同的医疗目的；或2）该器械使用不同的基础科学技术运行。因此，只要申办方打算上市类似于已合法上市的磨皮术器械的磨皮术器械，其无需提交上市前通告（510（k））。然而，如果申办方打算上市具有与上述不同的适应症、包含用于与已合法上市器械适应症不同的适应症的输出参数（压力、每分钟转数）、通过不同的作用方式运行或使用不同的打磨基片的磨皮术器械，则需要提交510（k）。

## 目录

用于磨皮术器械的510（k）应包含：

* 适应症表
* 510（k）摘要或510（k）声明
* 真实性和准确性声明
* 器械说明，包括原理图或设计图
* 灭菌信息
* 比较器械标签
* 拟定器械标签

1本文件旨在提供指南。其代表本审查机构目前关于这一主题的见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对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。

对于一般磨皮术、疤痕修复术和纹身移除术之外的磨皮术器械适应症，应提供将器械的安全性和有效性与合法上市的磨皮术器械进行比较的数据。因为其不满足21 CFR§812.3（m）中所述的任何标准，FDA认为，该器械属于非重大风险器械。FDA建议，非重大风险器械的临床试验的申办方应在开始研究之前向本审查机构提供研究方案的副本，以确保方案可提供足够的数据，以便做出该器械与合法上市的器械实质等同的决定。

在器械说明中，请提供材料成分、作用方式和输出参数。同样，在本节中，应提供拟定器械和比较器械之间的比较。

510（k）的灭菌部分应明确已预先灭菌或在使用前需要进行灭菌的器械组件。也应指明灭菌方式、工艺无菌保证水平（SAL）和确认方法。标签应包含所有非灭菌器械或可重复使用部件灭菌确认方法的说明。

