**第三方项目根据1997 FDA现代化法案的实施；工作人员、行业和第三方最终指南**

**文件颁布于2001年2月2日**

**本文件取代颁布于1998年10月30日题为“工作人员、行业和第三方指南：第三方项目根据1997 FDA现代化法案的实施”的文件。**

****

**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**体外诊断试剂与放射项目办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交评论时，请为所有的评论注明文档标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

关于本指南的使用或解读的任何问题，请通过电子邮件CDRHThirdPartyPremarketReviewProgram@fda.hhs.gov联系CDRH第三方上市前评估项目。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得。您还可以向CDRH-Guidance @fda.hhs.gov发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真请求以接收副本。请使用文件编号（1160）来注明您所要求获得的指南。

**目录**

[I. 本指南的目的是什么？](#_Toc501379942)

[II. 引言](#_Toc501379943)

[A. 医疗器械第三方审查的历史是什么？](#_Toc501379944)

* [第510（k）部分的目的](#_Toc501379945)
* [第三方审查试点项目](#_Toc501379946)
* [FDAMA](#_Toc501379947)

[B. 什么是认证人员审查项目？](#_Toc501379948)

* [项目的目的和性质](#_Toc501379949)
* [哪些器械符合认证人员审查资格？](#_Toc501379950)
* [如何成为认证人员？](#_Toc501379951)
* [什么时候可以取消您的认证？](#_Toc501379952)
* [成为认证人员需要哪些资格？](#_Toc501379953)
* [认证人员的确定](#_Toc501379954)
* [认证人员提交给FDA的审查材料](#_Toc501379955)
* [FDA的文件处理](#_Toc501379956)
* [那些信息是保密的？](#_Toc501379957)
* [哪些记录应该由认证人员保留？](#_Toc501379958)
* [哪些费用可以由认证人员评估？](#_Toc501379959)

[III. 初始认证人员申请的格式和内容是什么？](#_Toc501379960)

[A. 管理信息](#_Toc501379961)

[B. 防止利益冲突](#_Toc501379962)

[C. 人员资格](#_Toc501379963)

[D. 认证／协议声明](#_Toc501379964)

[E. 认证／培训](#_Toc501379965)

[F. 设施](#_Toc501379966)

[IV. 经过认证的人员审查试点项目下的其他器械必须提交什么文件？](#_Toc501379967)

[V. 您如何获得更多的信息？](#_Toc501379968)

附录

FDA审查员资格标准指南

执行部门员工道德行为标准

**第三方项目根据1997 FDA现代化法案的实施；工作人员、行业和第三方最终指南**

|  |
| --- |
| ***本文件旨在提供指导。其代表机构目前对此主题的看法。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法律、法规的要求，可以使用替代方法。*** |

1. **本指南的目的是什么？**

本指南适用于关注食品药品监督管理局（FDA）第三方审查项目的人群，包括：

* 被认证进行上市前通知【510（k）】审查的人员（认证人员），
* 510（k）申请人，和
* FDA负责实施该项目的人员。
1. **引言**

**A. 医疗器械第三方审查的历史是什么？**

**第510（k）部分的目的**

目前的医疗器械监管框架是由1976年医疗器械修正案（修正案）制定的，经1990年的安全医疗器械法、1992年的医疗器械修正案和1997年的FDA现代化法案（FDAMA）补充。【21 USC 360c（a）】法案第513（a）条规定了三个器械类别，并要求FDA发布法规，将市场上的所有器械分类为三类中的一类。

分类基于的是对器械的安全性和有效性提供合理保证所必需的控制水平。

1. I类器械（一般控制）。一般控制包括（除其他外）：
* 机构注册，
* 器械登记，
* 上市前通知，
* 记录和报告，和
* 目前的良好生产规范要求。

一般控制适用于所有三类器械。

1. II类器械（特殊控制）。特殊控制包括：
* 执行标准的颁布，
* 上市后监测，
* 患者登记，
* 发布指南和建议
* FDA认为提供器械安全性和有效性的合理保证有必要采取的其他适当措施。
1. III类器械（上市前批准）。在要求根据法案第515（b）（2）条规定进行上市前批准的法规生效日期之前，已经上市的III类器械不需要再次获得上市前批准。

根据法案第510（k）和513（f）条的规定，新器械的制造商可以通过向FDA提交上市前通知并证明其与已上市的器械具有实质等同性，无需进行上市前批准的方式来获得该器械的销售许可。如果FDA发现器械与合法销售的器械不满足实质等同性，则制造商在销售该器械之前必须获得器械的上市前批准，或者将器械重新分类为I级或II级。

法案第513（i）条对“实质等同性”一词作了定义。实质等同意味着一个器械：

1. 具有与合法销售的器械相同的预期用途和相同的技术特征；或
2. 具有相同的预期用途和不同的技术特征，但是510（k）中的信息表明该器械与同品种器械具有相同的安全性和有效性，并且该器械没有发现不同的安全性和有效性问题。

CDRH内的科学审查人员主要根据制造商510（k）中提供的信息作出实质性等同性判定。

FDA已经颁布了相关法规（21 CFR第807部分，E子部分），规定了510（k）的内容和流程。FDA还为510（k）项目制定了许多指导性文件和政策备忘录。这些信息可在器械和放射卫生中心（CDRH）主页[http: //www.fda.gov/cdrh](http://www.fda.gov/cdrh)，或小型制造商协助司（DSMA）获得，后文会详细描述。

**第三方审查试点项目**

1996年8月1日，FDA开始为选定的医疗器械510（k）开展自愿第三方审查试点项目。试点项目的目的是：（1）为符合条件的器械制造商提供一个510（k）审查程序的替代方案，以便更快完成上市认证决定；（2）使FDA能够将其科学审查资源用于高风险器械的审查，同时保证低到中等风险器械第三方审查的信心。根据该项目，当时所有尚未免除510（k）的I类器械和30类II类器械均有资格获得第三方审查。

**FDAMA**

1997年11月21日，总统签署了FDAMA法案。

FDAMA第210部分从本质上将该试点项目进行了规范化和扩展，建立了该法案的第523条：

1. 要求FDA对私营部门的第三方进行认证（认证人员），负责低至中等风险器械510（k）的初步审查
2. 规定认证人员不得审查任何III类器械，或可永久性植入、生命支持、生命维持、或需要临床资料的II类器械
3. 对可能不适合认证人员审查的II类器械数量设置了限制，因为需要临床数据。

1998年9月23日，FDA公布了经过认证可以对某些器械进行510（k）审查的人员名单。认证人员在成功完成培训课程后有资格开始审查申请。1998年11月21日，机构开始接受认证人员的510（k）审查，并终止了1996年8月1日开始的第三方审查试点项目。

根据FDAMA，FDA建立了标准来授予或拒绝负责下列审查的人员认证：

1. 负责审查根据联邦食品，药品和化妆品法案（法案）第510（k）部分提交的报告的人员，和

2. 对根据法案第513（f）（1）条向FDA提出有关器械初始分类建议的人员。

FDA于1998年5月22日在联邦公报公布了这些标准（63 FR 28388）。另外，FDA于1998年10月30日颁布了针对工作人员、行业和第三方的第三方项目实施指导性文件。本文件是对1998年10月30日指南的修订。FDA发布修订指南的目的是纳入其他中等风险（II类）器械的审查标准。

过去，只有存在器械特定指导或公认共识标准的情况下，FDA的政策才允许对II类器械进行第三方审查。机构制定这一政策旨在确保第三方审查人员之间的一致性，并在第三方提出建议后，加强机构审查流程的及时性。FDA认为，第三方审查相关的时间框架很短，应部分得益于这一政策。然而，为了扩大第三方项目的使用范围，机构项目启动一个试点，允许第三方审查CDRH规定的法规允许审查范围内的所有器械。本指导包含了该试点的信息。我们希望该试点持续至少两年，并在结束后对结果进行评估。

**最小负担手段原则**

本指导性文件中确定的问题代表了我们认为需要由该项目参与者来解决的所有问题。在制定本指南时，我们仔细考虑了有关的法规标准。我们也考虑了您在试图遵守指南和处理我们所确定的问题时可能会产生的负担。我们认为，我们已经考虑了解决指导性文件中提出的问题的最小负担手段原则。但是，如果您认为存在解决问题的负担更低的方式，请与我们联系。您可以将您的评论发送给本指南前言中列出的联系人。此外，CDRH监察专员的网页上也列出了有关CDRH纠纷解决的全面信息：[http: //www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html](http://www.fda.gov/cdrh/resolvingdisputes/ombudsman.html)。

**B. 什么是认证人员审查项目？**

**项目的目的和性质**

认证人员项目的目的是通过认证第三方来对选定的低至中等风险器械进行510（k）的初步审查，来实施该法案的第523部分规定。

认证人员项目旨在使FDA能够将科学评估资源用于高风险器械，同时对认证人员对中低风险器械的审查保持高度的信心，并为符合条件的器械制造商提供可能产生更快速的510（k）决定的替代审查过程。

根据第523条的要求，同时基于第三方审查试点项目的经验，FDA对认证人员项目的初步实施过程包括了一系列的保证措施，以保证由认证人员对510（k）进行高质量的审查，并尽量减少对公众的风险。

这些措施包括：

* 排除所有III类器械和永久植入物、生命支持／生命维持器械、或需要临床数据的任何II类器械（法案限制了因为需要临床数据可能不符合认证人员审查的II类器械的数量）；
* 在参与项目之前，FDA应评估、认证和培训认证人员；
* 认证人员的资格级别与CDRH器械评估办公室的级别相同；
* 防止认证人员可能影响审查过程的潜在利益冲突的标准；
* FDA对认证人员审查／建议的监督，以及FDA对已颁布的510（k）决定的持续性责任；
* 规定FDA定期对每位认证人员进行现场考察，以便对绩效进行审计，并检查与认证人员审查有关的记录、信件和其他材料；
* FDA负责监督和评估该项目，以确保认证人员基本符合第523条的要求，并且不会对公共健康构成威胁；
* 确保适用于该项目中所包含的器械的所有其他监管控制（例如，医疗器械报告的上市后不良事件）的持续适用性；
* 510（k）的申请者禁止论坛购物；和
* 认证人员应依据审查指导和／或公认标准进行审查，以确保审查的一致性和及时性。

FDA正在启动一项试点项目，以鼓励更广泛地使用认证人员项目。在符合下列条件的情况下，试点允许由认证人员审查无器械特定指南的II类器械的510（k）。认证人员应提出扩大认证范围的申请，以审查这些器械（见本指导性文件第四部分）。如果满足以下条件或认证人员可以确定其具有适当的专业知识来审查其希望审查的器械，则认证人员可以获得认证权限，以审查没有器械特定指南的II类器械：

1. 该认证人员此前已经成功完成了三次第三方项目下的510（k）审查。先前的510（k）审查可以是针对具有器械特定指南的II类器械，也可以是针对I类器械的审查。
2. 在开始审查该认证人员未审查过的510（k）器械类型时，认证人员同意联系适当的CDRH器械评估（ODE）分部主管（或指定人员）。联系的目的是确定相关问题，并评估与此类器械相关的标准。在与分部主管进行讨论之后，认证人可以进行审查。在对相同类型的器械进行510（k）审查时，认证人员可以不再预先进行联系。
3. 认证人员同意准备文件，记录讨论的总结，并按照第II部分的要求将总结附在510（k）申请中，一同上交ODE。该总结不需要事先审查或ODE的同意。

讨论和总结不代表同意，对机构或认证人员不具约束力。相反，提交前的讨论以及创建这些讨论的记录将有助于FDA确保在没有特定器械指南的情况下审查的一致性和及时性。此外，FDA可能会利用此类文件确保不同的认证人员和定期提交人员交互的一致性。此外，这些讨论的记录将有助于FDA确定是否需要发布特定的器械特定指南，也可能有助于此类文件的建立。

FDA提供了在第三方项目启动之前由FDA负责执行的510（k）审查和培训项目流程和标准的信息。如果需要，该培训项目会重复进行。认证人员可以访问CDRH主页（http: //www.fda.gov/cdrh），了解有关监管指南和FDAMA的一般信息。在这个网站认证人员也可以参考现有的FDA指导性文件，例如

* “上市前通知510（k）——医疗器械监管要求”（1995年8月），
* “体外诊断器械：510（k）申请准备指南”（1997年1月），
* “第三方审查——上市前通知审查的指导性手册”（1996年7月1日），
* “关于认定和使用共识标准的指南”（1998年2月），
* “关于在实质性等同性判定中使用标准的指南”（2000年3月），和
* “确定510（k）器械的预期用途——行业和CDRH工作人员指南”（1998年1月）。

这些颁布的文件概述了器械法规、FDA关于510（k）内容和格式的要求、510（k）审查过程的描述、重要的政策备忘录、和对制造商和经认证人员有用的附加信息（见第V部分）。

FDA鼓励认证人员和寻求认证的人员熟悉这些文件和后续指导中列出的信息。这些信息、FDA提供的任何器械特定的审查指南、以及提交申请前的讨论都将有助于经认证人员开展适当的审查，确保机构可以及时处理。

**哪些器械符合认证人员审查资格？**

如上所述，法案第523条限制了认证人员可能审查的器械类型。FDA已经在CDRH主页上提供了由CDRH监管的I类和II类器械的列表，机构认为根据法案的要求上述列表内的器械可以由认证人员进行审查。器械列表见于http://www.fda.gov/cdrh/thirdparty，并将定期更新。

此前，FDA认证人员审查的器械清单更为有限。该清单包括所有不能免除上市前通知的I类器械，因为机构认为，由CDRH提供的一般性指南是帮助第三方审查这些相对低风险器械的充分依据。然而，决定纳入II类器械也部分取决于是否存在器械特定的指南和／或FDA认证的标准。

为了鼓励更多地使用认证人员项目，FDA正在启动一项试点，本文前面已经讨论过，该试点扩展了符合条件的器械列表，纳入了没有针对器械的指南的II类器械。符合条件的器械也被列入了CDRH主页符合条件的器械的列表中，并被标识为“试点”器械，以将其与无需考虑特殊试点项目程序的被审查的器械区分开来。试点还包括了豁免510（k）的器械。也就是说，如果已经获得豁免的器械的新版本由于超过了510（k）豁免的限制范围（如FDA的器械分类法规中所述）而需要510（k），则除非由于法案第523条中的法定排除条款而无法由第三方审查，否则该器械将有资格获得第三方审查。虽然这些“豁免”器械没有显示在符合条件的器械列表中，但是列表介绍会告知制造商和认证人员，在法律限制的范围内，FDA将接受第三方来评价由于超出了器械的510（k）豁免范围而需要提交的510（k）申请。

与现有的认证人员项目一样，试点不包括需要多中心审查的510（k）（例如药物／器械组合产品的510（k）），也不包括应由生物制剂评估和研究中心主要负责审查的器械。此外，受法律限制，任何需要临床数据来确定实质等同性的II类器械的510（k）不包括在认证人员项目中。需要临床数据的确定过程是专业性判断问题，通常取决于新器械和比较器械之间的差异性质（例如，增加的特定适应症）。制造商和认证人员如果需要寻求510（k）中临床数据的指导，则应咨询FDA的指导性文件，也可以联系CDRH医疗器械评价办公室相应的审查部门。

机构希望持续监测试点项目，并在24个月后审查该试点项目，观察第三方510（k）审查的数量是否显著增加，是否可以保持及时的审查，以及CDRH医疗器械评价办公室的特定部门在与认证人员进行预申请的讨论中花费的时间是否比预期的要多。如果机构发现，第三方咨询所产生的额外工作量影响了FDA审查其他申请的能力，或由于缺乏针对特定器械的指导而导致审查质量显着降低，则FDA可随时选择停止或重新评估试点项目。

**如何成为认证人员？**

根据法案第523条，我们（FDA）担任第三方的认证机构。我们的认证标准于1998年5月22日在联邦公报公布，我们在本文件II B部分进一步阐述了认证人员的资格。对于认证人员的合格人数没有限制。您可以申请成为认证人员，查看各种器械类型或查看特定类型的器械。任何情况下，我们只认证具有合格的人员和严格的利益冲突标准的申请人。另外，我们同时会考虑国内和国外的认证申请。但与机构的所有申请和通信，以及与510（k）审查有关的所有文件都应该是英文的，对于国外的认证人员，应由美国代表进行申请，以便我们可以做适当的审查并与申请人进行有效的沟通。

我们在网站http: //www.fda.gov/cdrh/thirdparty维护一份有资格提交510（k）审查的合格人员名单。该清单提供了认证人员的姓名、联系人、地址、和电话号码。我们经常更新列表。如果上述信息有任何更改，您应该立即通知FDA。

**什么时候可以取消您的认证？**

根据第523（b）（2）条的规定，在您接到通知并获得参加非正式听证会后，如果存在下列情况，您可能会暂停或撤销认证：

1. 基本上不符合第523条的规定；
2. 未按照第523条的目的开展工作；或
3. 对公共健康构成威胁。

此外，根据第301（y）（1）条，您作为认证人员被禁止的行为是：

1. 提交虚假或误导性报告；
2. 未经申请人同意，披露机密信息或商业秘密；或
3. 收受贿赂或者进行腐败行为。

根据目前规范，我们将继续接受来自尚未认证的第三方的510（k），但将以与从制造商直接提交的510（k）相同的方式处理该申请。

如果您想获得认证，请向我们提交一份申请，地址为：认证人员项目，小型制造商援助司（HFZ-220），器械和放射卫生中心（1350 Piccard Drive，Rockville，Maryland 20850 USA）。您应该使用第III部分所描述的认证申请格式。我们将在收到您的申请后60天内作出是否认证的决定。

**成为认证人员需要哪些资格？**

要获得我们的认证，您必须证明您拥有进行510（k）审查的适当资格和设施，并且您已经采取了有效的控制措施，以防止可能影响审查过程的任何利益冲突或可能出现的利益冲突。

根据第523（b）（3）条，获得我们的认证，您必须至少具备以下资格：

1. 您不必是联邦政府的雇员；
2. 您必须是独立的组织，并非由器械的制造商、供应商或经销商所拥有或控制，并且与此类制造商、供应商或经销商没有任何组织、材料或财务关系；
3. 您必须是一个合法的实体，允许开展您要寻求认证的活动；
4. 您不得从事器械的设计、制造、推广或销售；
5. 您必须按照普遍接受的专业和商业惯例进行操作，并书面同意，您至少应：
6. 确认报告的信息准确地反应了所审查的数据；
7. 将工作限制于力所能及的工作；
8. 将收到的信息、记录、报告和建议作为专有信息；
9. 尽快回应，并尝试解决有关您所认证的活动的投诉；和
10. 防止任何与器械存在利益冲突的高级职员或员工进行审查，并每年向公众披露认证人员、高级职员和雇员遵守与财务利益冲突有关的要求的情况。

除了法令规定的认证人员的最低要求外，还应具备以下资格（见1998年5月22日63 FR 28388）：

1. 人员。

在认证申请人时，我们会考虑几方面的人员资格。这些内容包括：

1. 人员是否具有以下内容的知识：
* 联邦食品、药物和化妆品法（21 USC 301等）；
* 公共卫生服务法案（42 USC 201等）；和
* 上述法案的执行法规，特别是21 CFR第800-1299部分。
1. 申请人是否：
* 已经建立、记录并执行了相应的政策和程序，以确保510（k）由合格人员进行审查，以及是否将保存所有对510（k）技术审查有贡献的人员的相关教育、培训、技能和经验的记录；
* 对其人员提供针对510（k）审查责任和义务的明确的、书面的指导；
* 所雇用的人员整体上符合认证人员所审查的510（k）所需要的学科资质；
* 至少确定了一名负责提供510（k）审查监督的人员，并且有足够的权力和能力评估这些审查的质量和可接受性；和
* 准备好在FDA要求认证时可以进行技术合格的审查。
1. 对于特定的II类器械的适当审查，我们希望有专门的教育或经验来确保技术合格的审查。

有关我们科学评估人员所需的一般教育和经验的信息，请参阅附录，FDA审查人员资格标准。您可以使用这些标准来确保主要负责审查510（k）的人员具有适当的教育和经验。您也可以制定和使用替代的标准，只要确保具有适当教育和经验的人员能够审查510（k）即可。

1. 设施。

认证人员应具有与FDA电子数据系统对接的能力，包括FDA主页、CDRH主页和CDRH Facts-On-Demand系统。这至少包括一个带有调制解调器和独立传真机的计算机系统。我们将广泛依赖电子数据系统的使用，以便及时向指定人员和其他有关方面发送指导性文件（见第V部分）。

1. 防止利益冲突。

作为认证人员，我们期望您保持公正，不存在可能引起利益冲突或出现利益冲突的任何商业、金融、和其他压力。为此，在决定是否认证某人时，我们将考虑您是否已经建立、记录并执行了相应的政策和程序，以防止个人或组织利益冲突，包括承包商或个体合同雇员的冲突。

虽然很难确定所有可能引起对利益冲突的担忧的情况，但是可能表明存在潜在利益冲突的最常见情况是：

1. 认证人员由器械制造商或分销商所拥有，经营或控制；
2. 认证人员在任何医疗器械、器械制造商或分销商中拥有任何所有权或经济利益；
3. 参与510（k）审查的认证人员的任何工作人员在器械制造商或分销商中拥有所有权或其他经济利益，表现出利益冲突；
4. 认证人员的任何工作人员参与对其拥有任何所有权或经济利益的任何器械的510（k）审查；
5. 参与510（k）审查的认证人员或其任何工作人员参与了任何医疗器械的设计、制造或分销；
6. 参与510（k）审查的认证人员或其任何工作人员为任何器械制造商或分销商提供有关特定器械的咨询服务；
7. 参与510（k）审查的认证人员或其任何工作人员参与编制510（k）；
8. 在审查510（k）的过程中，认证人员使用了在过去12个月内提交过510（k）审查的公司所雇用的人员；或
9. 收取或接受的费用是有条件的，或根据认证人员所作的初步分类建议收取。

您可以评估作为认证人员的服务费用。如果其他活动不影响510（k）审查的公正性，您也可以进行其他活动，例如客观的实验室测试或对标准的符合性进行评估。另外，您也可以提供关于510（k）要求的一般信息，以允许申请人改进正在审查的510（k）的组织或内容。

当您作为认证人员，以合同服务形式进行510（k）审查时，您需要对合同签署人的合同工作负责。您应该确保合同签署人符合同样的标准，以免受利益冲突的影响。

FDA对其自己的审查人员适用利益冲突标准的信息包含在附录行政部门员工道德行为标准中。您可以采用这些标准作为维护您的利益冲突的一种手段。

1. 培训。

根据1998年5月22日美国食品药品监督管理局（FDA）在联邦公报颁布的标准，认证人员应在其申请中证明他们将有指定的雇员参加FDA认证人员培训。FDA于1998年10月14 - 16日对认证人员进行了初步培训，并项目定期为认证人员提供培训。

在进行任何510（k）审查之前，您应该完成培训。如果认证人员中没有至少一名指定员工参加FDA认证人员培训，则FDA不会接受来自该认证人员的510（k）审查和推荐。

**认证人员的确定**

有兴趣使用认证人员的510（k）的申请人应进入CDRH主页查看认证人员名单及每名认证人员联系人的姓名及地址。根据法案第523条，没有出现在认证人员名单上的人不符合审查510（k）的资格。

如果我们对该项目的监测显示制造商正在与认证人员建立业务关系，并对认证人员的独立性或客观性产生疑问，则我们将考虑实施一个程序，在进行具体的审查中限制申请人选择认证人员。可能破坏认证人员的独立性或客观性的业务关系包括制造商与认证人员之间的合同，这些合同代表认证人员在合约期间的所有活动（包括第三方项目）的收入中占重要份额，或合同的终止可能会造成不正当的财务影响。

根据第523部分的要求，如果我们发现申请人参与了“论坛购物”，试图寻找最可能建议通过申请人的510（k）的认证人员，则我们会拒绝除了该510（k），并考察随附的认证人员审查报告。确定或明确评估提交者是否有“论坛购物”的所有标准是不可能的。然而，如果我们确定申请人已经从一个以上的认证人员处获得了相同的510（k）的审查结果，则该行为将被推定论坛购物，并且除非申请人可以解释为什么该类情况不属于论坛购物，否则我们可以拒绝提供申请人510（k）的特殊处理流程。如果项目经验表明申请人参与了此类论坛购物行为，则我们会考虑对制造商和认证人员之间增加额外的限制并监测原始合约。

参与该项目完全是自愿的。申请人也可能继续将510（k）直接提交给FDA。申请人也可以雇用或与第三方签定合同，但根据第523条的规定，只有经过认证人员审查的510（k）才有资格在30天内进行审查。

**认证人员提交给FDA的审查材料**

在完成对510（k）的审查后，作为认证人员，您应向FDA提交以下文件一式两份，以便机构及时对您的建议进行审查：

1. 由您的联络人签名的封面信，明确标明：申请的目的；认证人员的姓名和地址；联系人的传真和电话号码；制造商／申请人的名称和地址；器械名称（商品名称、通用或常用名称、FDA分类名称、分类法规编号和产品代码）；您对器械实质等同性的建议；以及您从制造商／申请人首次收到510（k）的日期。
2. 制造商／申请人签署的一封信，授权您向FDA提交510（k），并与FDA讨论其内容。
3. 如果这是您在扩展试点项目中首次对此类器械进行审查，则应包含与适当的ODE分部负责人或指定人员进行的任何申请前讨论的摘要，如本指南文件前文所述。
4. 制造商／申请人符合FDA对此类申请内容和格式的确定要求的完整510（k）。
5. 对所有参与审查的人员和负责监督510（k）审查的人员签字的510（k）的完整审查，并提供关于器械的实质等同性的建议。
6. 关于所报告的信息准确地反映了所审查的数据的认证。
7. FDA的认证人员信息包中所要求的任何其他信息。

如果上述材料未包含在申请内容中，我们可能无法处理由认证人员提交的510（k）。如果机构审查所需的信息有所遗漏，则我们将在收到必要信息后才开始审查。

为确保审查过程的完整性，您应将所有审查材料和510（k）直接提交给FDA。您应该将此信息提交至：CDRH文档邮件中心（HFZ-401），注意：认证人员审查，9200 Corporate Boulevard，Rockville，Maryland 20850 USA。如果您使用外语提交任何材料，则还应包括经过验证完整和准确的英文翻译。

**FDA的文件处理**

CDRH文件邮件中心会将510（k）提交给CDRH ODE的适当审查部门。由认证人员审查并提交的上市前通知【510（k）】将跳过我们通常审查过程的第一阶段，即可接受性筛选和初步科学审查，直接转交给适当的ODE审查官员。

我们希望审查官员依靠您作为认证人员所编写的审查记录，并进行简短的行政评估，以确定您的审查是否可以为我们所接受。我们将采用与完全在FDA审查的510（k）相同的标准。如果有关于申请的任何问题，FDA会与您取得联系。ODE审查官员会就器械的实质等同性作出决定。我们会向您的联系人发送决定书和其他重要的信件，该联系人应负责与510（k）的申请人沟通。

如果我们不同意您建议的初步分类，则我们将向您提供一份声明，向您、认证人员和510（k）的申请人解释理由。根据法案第523（a）（2）条的规定，我们需要在收到认证人员的510（k）建议后30天内作出决定。

**那些信息是保密的？**

法案第523（b）（3）条规定，认证人员必须保存并保证从申请人处获取的所有信息的机密性。

FDA将根据实施信息自由法案（21 CFR第20部分）和21 CFR §807.95的机构法规，就510（k）中信息的机密性，确定由认证人员提交给FDA的审查信息的可撤销性。一般情况下，除非根据第20部分或§807.95的规定该信息可以免除公开披露，否则由FDA认证人员提交的510（k）审查（与由FDA工作人员进行的审查相同）会在FDA发布器械的实质等同性决定后提供给FDA进行披露。根据§20.61，如有必要，510（k）的副本将提供给制造商作为预披露通知。

此外，除非获得第20部分的豁免，否则由认证人员提交的项目参与批准信息将可供FDA进行披露。

**哪些记录应该由认证人员保留？**

根据法案第704条的规定，您必须至少保留支持您作为认证人员的初始和持续资格的记录。这些记录包括：

1）认证人员及认证人员雇员的培训及资历文件；

2）认证人员使用的处理机密信息的程序；

3）由认证人员作出的赔偿安排；和

4）认证人员使用的用于识别和避免利益冲突的程序。

根据第704（f）（1）节的规定，在任何合理的时间由FDA官员或员工索取这些记录，您均应保证其可用性，且FDA可能会查看、复制或核实这些记录。在收到我们的书面要求之后的15天内，您必须在我们指定的地点提交任何要求的记录的复印件。

此外，在向FDA提交审查报告之后，您应保留至少三年的下列记录：

1）510（k）审查和相关信件的副本；

2）所有参与510（k）技术审查的人员的身份和资格信息；和

3）其他相关记录。

**哪些费用可以由认证人员评估？**

作为认证人员，您可以对您服务的合理费用进行评估。510（k）审查的费用由认证人与申请人之间的合同决定，但是如果是有条件的，或者是根据认证人员所建议的分类决定的，则我们会将该收费认定为利益冲突。根据21 USC 331（y）（3），收受任何形式的贿赂均为被禁止的行为。

1. **初始认证人员申请的格式和内容是什么？**

根据法案第523条的规定，希望成为认证人员的人群应向CDRH第三方审查委员会（TPRB）提出申请。我们会在收到您申请后的60天内回复您。

当我们收到您的申请时，我们会向您的联系人发送加盖日期的确认函传真。第三方审查委员会在收到申请之日起60天内审查这些材料，并在回复中附加认证书、拒绝认证书或要求提供更多信息。如果我们认为您不符合1998年5月22日的联邦公报中所确定的认证人员标准，则我们可能会拒绝您的认证要求。如果您没有及时回复需要提供更多信息的请求，则我们可能认为信息不完整，并拒绝您的认证请求。您可以向CDRH卫生与工业项目办公室（OHIP）主任提交书面请求，请求重新考虑拒绝您的申请的决定，或撤销您的申请。

您应该在申请表中包含以下信息，以证明您符合第II B部分“认证人员资格”中所述的资格。

**A. 管理信息**

1. 寻求认证人员的姓名和地址；
2. 联系人的电话号码和传真号码。联系人应该是可以接受关于申请内容问题的人，以及确认信和一般信函的接收人；
3. 公司主要负责人的名字和职务。来自国外的申请人还应确定位于美国的授权代表的姓名、地址、电话号码和传真号码，这些授权代表将作为认证人员与FDA的联系人；
4. 申请人简介，包括：组织类型（如非营利机构、商业公司、其他类型的组织等）；组织规模（员工人数）；运营年数；工作性质（例如测试或认证实验室）；以及可以用于评估器械制造商和分销商独立程度的组织所有权、运营和控制的信息。
5. 任何国家、州、地方或其他认证的列表；和
6. 列出申请人希望审查的器械。申请人应该通过分类标签或分类名称来识别器械，并在审查符合条件的器械时引用上述信息。

**B. 防止利益冲突**

您应该提交一份您已经制定的书面政策和程序的副本，以确保参与510（k）评估的认证人员及其雇员（包括合同雇员）没有利益冲突，并预防任何个人或组织的利益冲突或可能影响审查过程的利益冲突。

我们将评估这些书面政策和程序，以确保其能够处理与潜在利益冲突有关的最常见问题。

**C. 人员资格**

我们会考虑与人员资格和申请人进行技术性审查准备情况相关的多种因素。您应该在申请中记录这些因素，包括：

1. 您制定的书面政策和程序，以确保510（k）由合格人员审查；
2. 关于510（k）审查人员职责的书面指导；
3. 您所建立的书面的人员资格标准，确保指定人员具备您希望接受审查的510（k）相关所有科学学科的资格；
4. 确定510（k）的审查人员和其他相关的非监管人员符合既定的合格人员标准的文件（如简历）。上述文件包括教育、培训、技能、能力和经验的记录等，包括审查您希望审查的II类器械所需的专业教育和经验；
5. 确定510（k）审查监督人员有足够的权威性，并符合合格的监督人员的既定标准的文件（如简历）。上述文件包括教育、培训、技能、能力和经验的记录等，包括监督您希望审查的II类器械所需的专业教育和经验；和
6. 您的管理结构的描述，或者如果您使用外包的形式进行510（k）审查，则应描述合同方的管理结构。申请应描述管理结构中提供监督的个体的职位，并解释该结构如何提供对510（k）审查员和参与审查过程的其他人员的监督。

**D. 认证／协议声明**

您应该提供一个由公司主要负责人签署的承诺，证明认证人员至少会：

1. 证明报告的信息准确表明了审查的数据；
2. 将工作限制在力所能及的范围内；
3. 将收到的信息、记录、报告和建议作为专有信息处理；
4. 及时回应并尝试解决有关其认证活动的投诉；和
5. 避免使用与器械有经济利益冲突的认证人员的任何官员或员工，并每年向公众披露认证人员、认证人员的官员和雇员保持符合财务利益冲突的要求情况。

**E. 认证／培训**

您应该纳入一份由公司主要责任人签署的声明，证明您将有指定的员工参加FDA认证人员培训。

**F. 设施**

您应该确定可用于与FDA电子数据系统连接的设备（例如，带调制解调器的计算机系统，独立传真机）。

1. **经过认证的人员审查试点项目下的其他器械必须提交什么文件？**

如果您目前根据法案第523条获得认证，并希望扩大您的认证范围，以纳入第II B部分——项目的目的和性质中所述试点项目中所包含的其他器械类型，则只需提交：

1. 确定您希望审查的其他器械的信息（例如，特定分类标签的所有适用器械，或者如果希望审查某种分类标签的适用器械的子集，则可以通过分类名称和引用标识来确定特定的器械）；和
2. 为适应对这些额外器械的审查而根据第III C部分——人员资格所要求的文件修改。可能包括用于审查不存在特定器械的指导的II类器械而修改的政策和程序。
3. **您如何获得更多的信息？**

您可以通过FDA或CDRH主页和／或3.5”IBM格式化的磁盘获得有关FDAMA的更多信息。要索取这些文档的磁盘副本，请以传真的形式向小型制造商援助司提交申请，注意：出版物，301-847-8149。

此外，希望获取文件副本的人也可以使用万维网（WWW）。CDRH在WWW上维护了便于访问信息的入口，包括文本、图形和文件，这些信息可以下载到能够访问网络的PC上。FDA主页可访问http: //www.fda.gov，CDRH主页可访问http: //www.fda.gov/cdrh。下面列出了目前在FDAMA下的可用的第三方项目相关文件：

CDRH主页提供以下文档：

1. FDAMA及相关文件（<http://www.fda.gov/cdrh/modact/modern.html>，在“FDAMA菜单下”）
2. （也有磁盘格式）医疗器械上市前通知510（k）法规要求（1995年8月）（http: //www.fda.gov/cdrh/manual/510kprt1.html）
3. （也有磁盘格式）体外诊断产品：准备510（k）申请指南（1997年1月）（http://www.fda.gov/cdrh/manual/ivdmanul.html ）
4. 第三方审查指导手册（1996年7月1日）（http: //www.fda.gov/cdrh/dsma/3previewmanual.pdf）
5. 确定510（k）器械的预期用途——行业和CDRH工作人员指南（1998年1月）（http://www.fda.gov/cdrh/modact/k981.html）
6. 认可和使用共识标准指南（1998年2月）（http: //www.fda.gov/cdrh/modact/k982.html）
7. 关于在实质性等同性判定中使用标准的指南（2000年3月）（http: //www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.html）

