“21世纪治愈法案”（治愈法）于2016年12月13日签署成法，其修正了“联邦食品、药品和化妆品法案”的若干条款。本指南于“治愈法”颁布之前制定和发布，因此，本指南的某些部分可能不再适用。FDA正在评估如何修改本指南，以便其能代表本机构目前对此主题的思考。有关更多信息，请联系[CDRH-Cures@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Cures@fda.hhs.gov)。

**豁免某些未分类、II类和I类保留医疗器械上市前通知要求的意图**

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

**文档于2015年8月14日发布。**

**本文档将更新并取代2015年7月1日发布的指南“旨在豁免某些未分类、II类和I类保留医疗器械的上市前通知要求”。**

针对本文档的问题，请致电联系Angela Krueger，电话：301-796-6380，或发送电子邮件至[angela.krueger@fda.hhs.gov。](mailto:angela.krueger@fda.hhs.gov)

**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**

**器械评价办公室**

**引言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，电子评论和建议可随时提交至[http: //www.regulations.gov](http://www.regulations.gov/)。书面评论请提交至食品药品监督管理局案卷管理科，5630 Fishers Lane，Room 1061，（HFA-305），Rockville，MD 20852。请使用案卷编号FDA-2014-D-0967注明所有评论。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。

**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，以接收本指南副本。[请使用文档编号](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)1300046来注明贵公司所要求获得的指南。

**目录**

[I. 引言 4](#_Toc499626623)

[II. 背景 5](#_Toc499626624)

[III. 范围 5](#_Toc499626625)

[IV. FDA旨在豁免上市前通知要求的未分类、II类和I类器械 5](#_Toc499626626)

[麻醉学器械 5](#_Toc499626627)

[心血管器械 6](#_Toc499626628)

[牙科器械 7](#_Toc499626629)

[耳鼻喉器械 8](#_Toc499626630)

[肠胃病学及泌尿学器械 8](#_Toc499626631)

[通用外科及整形外科器械 10](#_Toc499626632)

[综合医院和个人使用器械 10](#_Toc499626633)

[神经病学器械 11](#_Toc499626634)

[产科和妇科器械 12](#_Toc499626635)

[眼科器械 13](#_Toc499626636)

[物理治疗器械 14](#_Toc499626637)

**豁免某些未分类、II类和I类保留医疗器械上市前通知要求的意图**

**行业和食品药品监督管理局工作人员指南**

***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）目前关于该主题的思考。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的要求，则可以使用替代方法。如果要讨论一种替代方法，请联系本指南标题页上列出的负责实施本指南的FDA工作人员。***

# 引言

本指南说明了食品药品监督管理局（FDA）旨在豁免符合联邦食品、药品和化妆品法案（FD&C法案），21 USC 360（l）第510（l）条保留标准的某些未分类医疗器械、某些II类医疗器械以及某些I类医疗器械的上市前通知要求。FDA认为，本指导性文件第IV节所述器械已充分了解，且无需进行上市前通知（510（k））来确保其安全性和有效性。FDA打算根据FD&C法案第510（1）和510（m）条的标准，豁免此类器械的上市前通知要求，但须符合21 CFR 868.9、21 CFR 870.9、21 CFR 872.9、21 CFR 874.9、21 CFR 876.9、21 CFR 878.9、21 CFR 880.9、21 CFR 882.9、21 CFR 884.9、21 CFR 886.9和21 CFR 890.9规定的豁免标准。联邦公报将提供有关此提议的通知。在发布最终规则或命令，宣布此类器械豁免510（k）之前，FDA不打算强制要求此类器械符合510（k）要求。在此期间，FDA不要求制造商针对此类器械提交510（k）。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

# 背景

在为执行2012年医疗器械用户费修正案的再授权过程而起草的承诺函（性能目标和程序第1.G节）（[http: //www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/Work shopsConferences/UCM 295454.pdf](http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/UCM295454.pdf)）中，FDA承诺将确定低风险医疗器械，并使其豁免上市前通知要求。FDA已经确定了某些未分类医疗器械（FDA打算分类为I类或II类），某些II类医疗器械以及某些I类保留医疗器械（但不再符合FD&C法案第510（1）条“保留”标准），并认为在此类器械进入市场之前，无需进行上市前通知来保证安全性和有效性。

# 范围

本文档旨在说明FDA旨在豁免下文第IV节所列未分类、II类和I类保留医疗器械的上市前通知要求，但符合21 CFR 868.9、21 CFR 870.9、21 49CFR 872.9、21 CFR 874.9、21 CFR 876.9、21 CFR 878.9、21 CFR 880.9、21 CFR 882.9、21 CFR 884.9、21 CFR 886.9和21 CFR 890.9规定的豁免标准。FDA并未打算使此类器械豁免其他法律和法规要求，包括但不限于：注册和列名（21 CFR第807部分）；标示（21 CFR第801部分）；质量体系法规（21 CFR第820部分）中规定的良好制造规范要求；和医疗器械报告要求（21 CFR第803部分）。FDA并未打算豁免任何可能属于本指南所述产品代码的复合产品。此外，含有抗菌剂的单一实体产品不在本指南范围内。

# FDA旨在豁免上市前通知要求的未分类、II类和I类器械

## 麻醉学器械

根据21 CFR 868.1040电动痛觉计分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

BSI——电动痛觉计

根据21 CFR 868.2385二氧化氮分析仪分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

MRQ——分析仪，二氧化氮。此意图仅适用于独立器械，而不适用于一氧化氮吸入治疗期间，用于监测二氧化氮水平的一氧化氮输送系统组件。

根据21 CFR 868.2500皮肤氧气（PcO2）监测器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KLK——监测器，氧气，皮肤，适用于非气体麻醉婴儿

LPP——监测器，氧气，皮肤，适用于非气体麻醉婴儿以外的婴儿

根据21 CFR 868.2550呼吸速度计分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

JAX——呼吸流速计

根据21 CFR 868.5180摇床分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

CCO——床，摇摆，呼吸辅助

根据21 CFR 868.6250便携式空气压缩机分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

BTI——压缩机，空气，便携式

## 心血管器械

根据21 CFR 870.1390套管针分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

DRC——套管针

根据21 CFR 870.1875听诊器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

OCR——肺音监测器

根据21 CFR 870.2675示波计分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

DRZ——示波计

根据21 CFR 870.2770阻抗脉波计分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

MNW -分析仪，带有以下标签的主要组成部分：不适用于诊断或治疗任何医疗状况。此意图不适用于标签或预期用途建议用于特定医疗状况的器械。

根据21 CFR 870.4290心肺旁路适配器、旋塞阀、汇流管或配件分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

DTL——适配器、旋塞阀、汇流管、配件、心肺旁路

## 牙科器械

根据21 CFR 872.1720纸浆测试仪分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EAT——测试仪，纸浆

根据21 CFR 872.3540非处方假牙垫片或垫板分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EHR——垫板，假牙，非处方

EHS——垫片，假牙，非处方

根据21 CFR 872.3560非处方假牙换衬器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EBP——换衬器，假牙，非处方

根据21 CFR 872.3590成形塑料假牙床分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ELM——假牙，塑料，牙床

根据21 CFR 872.3600部分组装假牙盒分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EKO——成形假牙（部分预组装假牙）

根据21 CFR 872.3890牙髓固定板分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ELS——夹板，牙髓固定

根据21 CFR 872.4565牙科手持工具分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EGI——平行仪

EIB——注射器，冲洗（牙科）

根据21 CFR 872.5550牙环分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KKO——环，出牙，充液

## 耳鼻喉器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EWD——保护器，听力（插入式）

EWE——保护器，听力（罩耳式）

LEZ——辅助，听觉受损的言语训练（交流供电和患者接触）

LFA——辅助，听觉受损的言语训练（电池供电或非患者）

根据21 CFR 874.1325电声门图分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KLX ——电声门图

根据21 CFR 874.3310助听校正仪和分析系统分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ETW——校正仪，助听器／耳机和分析系统

根据21 CFR 874.3320集体助听器和集体听力训练仪分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EPF——助听器，集体和听力训练仪

LZI——器械，辅助听力

根据21 CFR 874.3330主助听器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KHL——助听器，主要

根据21 CFR 874.3430中耳铸模分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ETC——铸模，中耳

## 肠胃病学及泌尿学器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LRL——垫片，痔疮

根据21 CFR 876.1500内窥镜及配件分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FCW——光源，光纤，常规

GCT——光源，内窥镜，氙弧

NTN——LED光源

OCY——内窥镜导丝，肠胃病学及泌尿学

根据21 CFR 876.4020光纤式输尿管导管分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FCS——光，导管，光纤，玻璃，输尿管

根据21 CFR 876.4270结肠造口杆分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EZP——杆，结肠造口术

根据21 CFR 876.4400痔结扎器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FHN——结扎器，痔

MND——结扎器，食道

根据21 CFR 876.4500机械式碎石器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LQC——碎石器，胆道机械

根据21 CFR 876.4770尿道刀分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EZO——尿道刀

根据21 CFR 876.5160男性尿道夹分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

MNG——外尿道封堵器，尿失禁控制，女性

根据21 CFR 876.5365食道扩张器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EZM——扩张器，食道（金属橄榄）胃肠泌尿学

FAT——探头，食道和胃肠，胃泌尿学

KNQ ——扩张器，食道

根据21 CFR 876.5520尿道扩张器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KOE——扩张器，尿道

根据21 CFR 876.5665血液透析用水净化系统分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

NIH ——消毒剂，子系统，水净化

根据21 CFR 876.5895造口冲洗器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

EXD——冲洗器，造口术

## 通用外科及整形外科器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LKB——垫板，酒精，器械消毒剂

根据21 CFR 878.4014非可吸收外用纱布／海绵分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

OVR——工具盒，急救，谈话

根据21 CFR 878.4370手术被单和手术被单配件分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ERY——被单，外科，耳鼻喉科

EYX——被单，纯乳胶片，带自保持手指套

EYY——被单，泌尿，一次性

FNW——垫板，方钻杆

HMT——被单，患者，眼科

HMW——被单，显微镜，眼科

KGW——环（伤口保护器），被单固定，内部

KKX——被单，外科。此意图不适用于含有抗菌剂的器械。

根据21 CFR 878.4580外科灯分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FSQ——光，外科，工具

FSS——光，外科，落地式

FSW——光，外科，内窥镜

FSX——光，外科，连接器

FSY——光，外科，顶置式

FSZ——光，外科，载体

FTA ——光，外科，配件

FTD——灯，外科

FTG——照明器，远程

FQP——灯，手术室

GBC——灯，手术，白炽灯

根据21 CFR 878.5070手术室用通风装置分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FZG——装置，通风，台架

FZH——装置，通风，室

FZI——装置，通风，附件

## 综合医院和个人使用器械

根据21 CFR 880.5780医用支撑袜分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

DWL——袜，医用支撑（防止血液在腿部积聚）

根据21 CFR 880.6250患者检查手套分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LZB——手指套

根据21 CFR 880.6375患者润滑剂分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KMJ——润滑剂，患者

根据21 CFR 880.6710医用紫外水净化器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KMG——净化器，水，紫外线，医用

根据21 CFR 880.6760保护性限制带分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

BRT——限制带，患者，导电

FMQ——限制带，保护

OYS——带天篷／限制带的病床

## 神经病学器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LLN——器械，振动阈值测量。此意图不适用于提供测量解释或临床意义的器械。

LQW——试验，温度辨别。此意图不适用于提供测量解释或临床意义的器械。

根据21 CFR 882.1020僵硬度分析仪分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

GZM——分析仪，僵硬度。

根据21 CFR 882.1030共济失调描记器分类的器械[[1]](#footnote-0)——FDA打算豁免以下产品代码：

GWW——共济失调描记器。此意图不适用于提供测量解释或临床意义的器械。

根据21 CFR 882.1540皮肤电反应测量器械分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

GZO——器械，皮肤电反应测量

根据21 CFR 882.1560皮肤电位测量器械分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HCJ——器械，皮肤电位测量

根据21 CFR 882.4060脑室套管分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HCD——套管，脑室

根据21 CFR 882.4545分流系统植入工具分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

GYK——工具，分流系统植入

## 产科和妇科器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LHD——器械，生育诊断，发情

根据21 CFR 884.2982液晶温度描记系统分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LHM——系统，温度描记，液晶

KYA——系统，温度描记，液晶，非电动（辅助用途）

根据21 CFR 884.3200子宫颈引流管分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HFL——引流管，子宫颈

根据21 CFR 884.4400产科钳分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HDA——钳子，产科

根据21 CFR 884.4530产科妇科专用手动工具分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HIB——阴道扩张器，阴道，非金属

HFW——夹板，脐带

根据21 CFR 884.5200痔疮防压楔分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

OOA——痔疮，预防，压力，楔子

根据21 CFR 884.5390会阴加温器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HGZ——加温器，会阴，直接接触

HHA——加温器，会阴，辐射，非接触

KND——加温器，会阴

根据21 CFR 884.5400月经杯分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HHE——杯，月经

根据21 CFR 884.5435无味月经垫分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

NUQ——垫板，月经，可重复使用

NUR——垫板，阴唇间

根据21 CFR 884.5960治疗用生殖振动器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

KXQ——治疗用振动器，生殖

## 眼科器械

根据21 CFR 886.1120眼科摄像头分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

PJZ——摄像头，眼科，交流供电，通用

MMF——摄影验光仪

根据21 CFR 886.1250直视镜分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HMK——直视镜，交流供电

根据21 CFR 886.1570检眼镜分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HLJ——检眼镜，电池供电

根据21 CFR 886.1945照透器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HJM ——照透器，交流供电

根据21 CFR 886.4070电动角膜钻孔器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HLD——发动机，环锯术，配件，气动

HOG——钻孔器，角膜，电池供电

HRF——发动机，环锯术，配件，电池供电

HRG——发动机，环锯术，配件，交流供电

HQS——钻孔器，角膜，交流供电

根据21 CFR 886.4250眼科电解元件分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HRO——元件，电解，交流供电，眼科

根据21 CFR 886.4335手术照明灯分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

FCT——照明灯，光纤聚焦

FSR——光，照明灯，外科

HPQ——照明灯，手术，交流供电

根据21 CFR 886.4400电子金属探测器分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HPM ——探测器，金属，电子

根据21 CFR 886.4440交流供电磁铁分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HPO ——磁铁，交流供电

根据21 CFR 886.4790眼科海绵分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

HOZ——海绵，眼科

## 物理治疗器械

修正案前未分类器械——FDA打算豁免以下产品代码：

LZW——监测器，脊柱弯曲

根据21 CFR 890.1450电动反射锤分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

IKO ——锤子，反射，电动

根据21 CFR 890.5100浸泡式水浴分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ILJ——浴，水按摩

ILM——浴，坐，电动

根据21 CFR 890.5110石蜡浴分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

IMC——浴，石蜡

根据21 CFR 890.5360运动测量设备分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

ISD——练习器，测量

根据21 CFR 890.5575电动外部肢体超载警告器械分类的器械——FDA打算豁免以下产品代码：

IRN——器械，警告，超载，外部肢体，电动



1. 请注意，21 CFR 882.1030共济失调描记器被分类为I类（一般控制）。2001年，在FR中发布了有关本法规的更正（请参见66 FR 46951-46952），其中部分规定：“正如所公布的，无意在12个器械分类中加入了上市前通知要求豁免和一般限制语言引用，而此类器械分类不应含有该引用。此类器械不得豁免上市前通知要求。” [↑](#footnote-ref-0)