豁免某些未分类医疗器械上市前告知要求的意向书

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

**文件发布日期：2019年2月8日**

**文件初次发布时间：2015年7月1日**

**本文件更新并取代2015年8月14日发布的“豁免某些未分类医疗器械上市前告知要求的意向书”**

**2015年8月14日。**

**本指南于2019年6月14日更新，已删除之前无意中包含的产品代码，这些代码已经豁免上市前告知要求。**

如您对本文件有任何疑问，请联系法规、政策与指南管理处，邮件地址：[RPG@fda.hhs.gov](%E9%82%AE%E7%AE%B1%EF%BC%9ARPG%40fda.hhs.gov)。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\Asus\Desktop\谭-11.11\media\image1.jpeg | **美国食品药品监督管理局** |  | **美国卫生与公众服务部****美国食品药品监督管理局****医疗器械和放射健康中心** |
|  | **医疗器械和放射健康中心** |  |  |

**前言**

**公众意见**

可随时提交电子意见和建议至[https://www.regulations.gov](https://www.regulations.gov/)，以供FDA考虑。书面意见请提交至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。

所有意见均应注明文件编号FDA-2014-D-0967。在下次修订或更新文件以前，FDA可能不会对公众意见采取措施。

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。也可发送电子邮件申请至CDRH-Guidance@fda.hhs.gov以获取指南副本。请使用文件编号1300046识别申请的指南。

**目录**

I. 引言 1

II. 背景 1

III. 范围 2

IV. FDA计划豁免上市前告知要求的未分类器械 2

A. 耳鼻喉科器械 2

B. 胃肠道和泌尿外科器械 2

C. 普通外科和整形外科器械 2

D. 妇产科器械 3

E. 内科器械 3

豁免某些未分类医疗器械上市前告知要求的意向书

行业和美国食品药品监督管理局工作人员指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本指南描述美国食品药品监督管理局（FDA）关于豁免某些未分类医疗器械上市前告知要求的意向。FDA认为，已充分了解本指导文件第**[IV](#bookmark11" \o "当前文件)**节所述的器械，无需上市前告知（510（k））来确保其安全性和有效性。在公布这些器械豁免510（k）的最终规则之前，FDA不要求这些器械强制履行510（k）要求。FDA希望制造商在此期间不要提交这些器械的510（k）。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

在2012年医疗器械用户收费修正案再授权过程中起草的承诺函（“绩效目标和程序”第1.G节）（<https://www.fda.gov/media/83244/download>）中，FDA承诺认定低风险医疗器械，免除其上市前告知要求。根据《21世纪治愈法案》，FDA有权定期豁免II类和I类保留医疗器械的上市前告知要求。迄今为止，一些I类和II类器械分别通过修订版《美国联邦食品、药品和化妆品法案》的510（l）[1](#bookmark19" \o "当前文件)和510（m）[2](#bookmark20" \o "当前文件)获得豁免。因此，就本指南而言，FDA已经认定某些未分类医疗器械（FDA计划将其归为I类或II类）在上市前无需上市前告知来确保其安全性和有效性。

III. 范围

本文件旨在概述FDA的意图，即建议豁免**第[IV](#bookmark11" \o "当前文件)节**所列未分类医疗器械的上市前告知要求。FDA不会豁免这些器械的其他法律和监管要求，包括但不限于：注册和收载（21 CFR第807部分）；标签（21 CFR第801部分）；质量体系法规（21 CFR第820部分）中的生产质量管理规范要求；以及医疗器械报告要求（21 CFR第803部分）。FDA不会豁免可能属于本指南产品范围内的任何组合产品。此外，含有抗菌剂的单一实体产品在本指南的范围之外。

IV. FDA计划豁免上市前告知要求的未分类器械

A. 耳鼻喉科器械

修订前未分类器械 - FDA计划豁免以下产品：

EWD -护听器（入耳式）

EWE -护听器（罩耳式）

LEZ -助听器、听障人士语言训练（交流供电、患者接触型）

LFA -助听器、听障人士语言训练（电池供电、非患者接触型）

B. 胃肠道和泌尿外科器械

修订前未分类器械 - FDA计划豁免以下产品：

LRL - 痔疮垫

C. 普通外科和整形外科器械

修订前未分类器械 - FDA计划豁免以下产品：

LKB - 器械酒精消毒片

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 82 FR 17841

2 82 FR 31976和83 FR 25910

D. 妇产科器械

修订前未分类器械 - FDA计划豁免以下产品：

LHD - 生育妊娠诊断器械

E. 内科学器械

修订前未分类器械 - FDA计划豁免以下产品：

LZW - 脊柱侧弯监护仪

