**使用适应症声明**

**[PDF打印版本](https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM360431.pdf)**

**[(1.73 MB) (/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM360431.pdf)](https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM360431.pdf)**

本指南于1997年2月27日实施FDA良好指南规范（GGP）之前编写。其不会为任何人创造或赋予权利，也不会对FDA或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律、法规或两者的要求，则可以使用该方法。下一次修订本指导性文件时将包含GGP的标准元素。

1996年2月6日

尊敬的上市前通知申请方：

我们宣布，器械和放射卫生中心（CORH）和食品药品监督管理局将对处理上市前通知（510（k））的方式进行变更。CDRH的许可函中将包含认为实质等同于指定合法上市器械的适应症。本变更适用于1996年1月1日后收到的原510（k）（编号以K96开头的所有510（k））。我们相信此举会减少机构和510（k）申请方之间关于哪一适应症获得许可的困惑。

为了维持简化程序，我们正在请求各510（k）申请方清楚地确定使用单独的表格文件实现实质等同决定的适应症。我们还请求申请方将器械名称和510（k）编号（如已知）包含在该纸上。为了准确反映510（k）申请方所陈述的、得到双方一致同意的适应症，我们会将该表格附在实质等同函中一同发出。如对申请的适应症做出改变或删除，将与申请方协商，且清楚描述已获许可的适应症。我们对于1996年1月1日以后收到的510（k）发送了通知函，并在所有通知函中附上了该表格的建议格式。

该行为不视为对510（k）申请方的新要求。我们始终要求每个510（k）申请中都包括适应症。本程序性变更仅有助于申请方和机构确定获得许可的具体适应症。

感谢您在提高上市前审核程序效率过程中的持续合作与支持。

谨致问候

Philip J. Phillips

副主任

器械评价办公室

器械和放射卫生中心

可获得推荐格式的**[pdf版本(/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/ucm360431.pdf)](https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/ucm360431.pdf)（***文件大小：1.73MB）。*如您希望使用Adobe Acrobat阅读器完成表格，则该表格将自命为Acrobat表。

|  |
| --- |
| **更多信息请见指导性文件（医疗器械和辐射发射产品）https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm** |
| **交流中心最终指南[（/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)** |
| **中心主任最终指南[（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)** |
| **通信与教育办公室最终指南最终指南[（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南2010-2016[（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南1998-2009[（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm)** |
| **器械评价办公室最终指南1976-1997[（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm)** |
| **体外诊断学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)** |
| **[监督和生物计量办公室最终指南](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **[(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm)** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南[（/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)** |
| **辐射发射产品最终指南[（/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)** |

