颈椎后路螺钉系统的分类：  
小型实体合规指南

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：2020年5月4日。**

如对本文件有任何疑问，请发送电子邮件至[RPG@fda.hhs.gov](file:///\\\\192.168.2.1\\pc165\\2022\\20220315\\BD\\翻译文件\\邮箱：RPG@fda.hhs.gov)联系法规、政策和指南工作人员。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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** |

**前言**

**公众意见**

电子版意见和建议可随时提交至<https://www.regulations.gov，供FDA审议。>可将书面意见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）。

所有意见均应注明备案文件编号FDA-2015-N-3785。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**

更多副本可通过互联网获取。您也可以通过电子邮件发送请求至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)获取本指南副本。请在申请中提供文件编号20008和完整的指南标题。

颈椎后路螺钉系统的分类：  
小型实体合规指南

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

2019年4月1日，FDA在《**联邦公报**》中发表了一篇名为《颈椎后路螺钉系统的分类》（84 FR 12088）的最终细则。该最终细则为颈椎后路螺钉系统创建了分类规则21 CFR 888.3075，并确定特殊控制标准。FDA根据《小企业监管执法公平法案》（公法104-121，根据公法110-28修订）的第212节编写了本《小型实体合规指南》，以帮助小型实体符合21 CFR 888.3075中确定的要求。

FDA指南中的“应该（should）”一词表示建议或推荐进行某一事项，而非强制要求。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

在分类前，FDA将颈椎后路螺钉系统规定为需上市前通知（510（k））的未分类修正前器械。

2009年4月9日，FDA根据《FD&C法案》的第515（i）节和519节发布了一项指令（指令515（i）），要求提交具有使用特定适应证的椎弓根螺钉系统的安全性和有效性信息（74 FR 16214）。发布该指令后，FDA收到整形外科制造商协会（OSMA）的请求，申请将颈椎后路螺钉系统归类为II类器械（特殊控制）。由于该请求超出有关椎弓根钉系统的515（i）指令的范围，FDA要求OSMA针对颈椎后路螺钉系统分类提交一份单独的申请书。2011年11月22日，OSMA提交该申请书，备案编号为FDA-2011-P-0851。2012年9月21日，FDA就该器械类型的分类召开骨科和康复器械小组（小组）的咨询委员会会议。在该会议上，该小组建议将颈椎后路螺钉系统归类为II类器械，并采取特殊控制。2019年4月1日，FDA发表最终细则，将颈椎后路螺钉系统归类为II类器械（特殊控制）（84 FR 12088）。[[1]](#footnote-0)

III. 颈椎后路螺钉系统的分类

A. 分类法规

颈椎后路螺钉系统的分类法规为[21 CFR 888.3075。](https://gov.ecfr.io/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=068f27da33775aedfe34920c57076d02&ty=HTML&h=L&mc=true&r=SECTION&n=se21.8.888_13075)[[2]](#footnote-1) 该法规将颈椎后路螺钉系统（产品代码NKG）归类为II类器械（特殊控制）。

B. 颈椎后路螺钉系统的鉴定

§888.3075段落（a）鉴定了颈椎后路螺钉系统。

C. 颈椎后路螺钉系统的分类和特殊控制

§888.3075段落（b）确定了颈椎后路螺钉系统的分类和特殊控制。

尽管颈椎后路螺钉系统[[[3]](#footnote-2)](#bookmark15" \o "当前文件)必须符合特殊控制，[[4]](#footnote-3)但预计截至2019年5月1日，已上市器械的制造商不会提交新的510（k）、510（k）修正案或者附加文件以证明其符合特殊控制。[[5]](#footnote-4)

D. 颈椎后路螺钉系统分类法规生效日期

该分类细则于2019年5月1日生效。

E. 查看颈椎后路螺钉系统分类法规

美国政府提供了美国联邦法规的电子版（eCFR）。颈椎后路螺钉系统法规见[eCFR。](https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR?SID=faf9398779e536bc9e7700b3cbc2ed79&mc=true&page=simple)[[[6]](#footnote-5)](#bookmark19" \o "当前文件) 标题编号为21。章节标题为888.3075。



1. 请登录网址<https://www.regulations.gov/document?D=FDA-2015-N-3785-0009。> [↑](#footnote-ref-0)
2. <https://gov.ecfr.io/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=068f27da33775aedfe34920c57076d02&ty=HTML&h=L&mc=true&r=SECTION&n=se21.8.888_13075> [↑](#footnote-ref-1)
3. 于21 CFR 888.3075（a）中鉴定 [↑](#footnote-ref-2)
4. 《FD&C法案》的第513（a）（1）（B）节、21 U.S.C. 360c（a）（1）（B） [↑](#footnote-ref-3)
5. 84 FR 12088，12090，2019年4月1日 [↑](#footnote-ref-4)
6. [https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR?SID=faf9398779e536bc9e7700b3cbc2ed79&mc=true&page=simple](https://gov.ecfr.io/cgi-bin/ECFR?SID=faf9398779e536bc9e7700b3cbc2ed79&amp;amp;mc=true&amp;amp;page=simple) [↑](#footnote-ref-5)