行业和FDA审查员指南

**新生儿培养箱和新生儿运送培养箱-上市前通告**

**文件发布日期：1998年9月18日**

**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**综合医院器械部**

**牙科、感染控制综合医院器械组**

**器械评估办公室**

**序言**

**公众评论**

可随时向机构提交评论和建议，Patricia Cricenti主任牙科、感染控制和综合医院器械部，器械评估办公室，9200 Corporate Blvd，HFZ-480，Rockville，MD 20874。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。本指南的使用或解释相关的问题，请联系Patricia Cricenti，电话：(301) -594-1287。

**其他副本**

万维网/CDRH 主页：<http://www.fda.gov/cdrh>或CDRH资源索取自动回传系统，电话：1-800-899-0381或301-827-0111，提示输入文编号时输入指定编号201。

**目录**

Page

[1.0前言 4](#_Toc482113430)

[2.0器械定义 5](#_Toc482113431)

[3.0产品说明 5](#_Toc482113432)

[4.0设计和性能特征 6](#_Toc482113433)

[5.0安全性和有效性的测试 7](#_Toc482113434)

[6.0 标识 8](#_Toc482113435)

# 1.0前言

本文件的目的是向新生儿培养箱和新生儿运送培养箱的制造商提供关于所需资料的指南，以便更全面和一致性编制上市前通告（510（k））提交资料。本指导性文件代表机构对此主题的最新见解。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、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。

本文件的制定是基于目前被认可为综合医院器械部对这两种器械进行全面和充分审查所必需的资料。对于新生儿培养箱和新生儿运送培养箱的510（k）的编制，本文件的使用并非强制性，其使用也不能保证FDA对器械的批准。然而，使用本文件将确保能提交基本要素，以对器械进行实质等同性的评估。某些510（k）提交可能需要本文件中未描述的其他资料。本指南根据新技术信息和监管要求进行修订。

*基本资料*

*510（k）摘要或声明。*根据1990年《医疗器械安全法》和21 CFR第807.87（h）条，申请人必须提交：（1）可以基于等同性确定的上市前通告提交资料中的安全性和有效性资料的摘要（即“510（k）摘要”）； 或（2）将根据要求向感兴趣的人提供安全性和有效性资料的声明（即“510（k）声明”）。摘要或声明应明确标明为“510（k）摘要”或“510（k）声明”。

*真实和准确的声明。*根据21 CFR第807.870（j）条的要求，申请人还必须提供真实准确的声明，说明上市前通告中提交的所有数据和资料是真实和准确的，没有遗漏任何重要事实。

*适应症的表格。*1996年1月1日，FDA开始要求所有510（k）提交者应提供“适应症”声明。该声明应在单独一页上，其明确标识为“适应症”，并将包括器械的商品名称和器械的预期用途。

*新510（k）范例。*从1998年3月19日起，提交510（k）的新程序开始生效。这些程序统称为“新510（k）范例”。有关新510（k）范例的更多信息，请访问以下网址：

**<http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad5l0.pdf>**

在编写510（k）中可能有用的其他文件和指南可以在CDRH主页**<http://www.fda.gov/cdrh>**上找到，或者通过致电800-899 -0381联系CDRH资源索取自动回传系统。

# 2.0器械定义

**新生儿培养箱**是有外罩用于容纳婴儿且有透明部分以允许观察婴儿的器械，主要通过外罩内的加热空气来控制婴儿的环境 （21 CFR 第880.5400条）。

**新生儿运送培养箱**是有外罩用于容纳婴儿且有透明部分以允许观察婴儿的器械，主要通过外罩内的加热空气来控制婴儿的环境， 适合婴儿的安全运输（21 CFR第880.5410条）。

**标准**

FDA认可的标准：

IEC 601-2-19修订I医疗电气设备-第2部分：婴儿培养箱安全的特殊要求；

IEC 601-2-20医疗电气设备-第2部分：运送培养箱安全的特殊要求；

ISO 10993-1：1992医疗器械的生物学评价-第1部分：评价和测试

以下标准草案尚未得到FDA的认可，但为这些器械提供有用的指南：

AAMI 1151-D-1994运送婴儿培养箱（标准草案）；
AAMI / CDV-1 II36 1997婴儿培养箱（标准草案）。

注：以上标准参考了其他可能不被CDRH认可的标准。

# 3.0产品说明

* 新生儿培养箱和新生儿运送培养箱分别归类为21 CFR 880.5400、PROCODE 80 FMZ和880.5410、PROCODE 80 FPL。每种器械的商品名称必须明确标识。
* 提交贵公司产品的详细说明、其预期用途及其适应症。
* 确定声称实质等同性的合法上市器械，并根据预期用途、适应症、设计特征、技术和机械性质、功能标准和操作参数提供该器械与合法上市器械的相似性和差异性的比较分析（描述性或表格式）。
* 明确说明培养箱是否用于运送患者。

# 4.0设计和性能特征

新生儿培养箱和运送培养箱的设计和性能特征为了解器械的预期用途和功能提供了依据。设计特征解决了器械的预期用途，以满足用户和患者的需求，而性能特征确保按照说明书指示使用时器械安全有效。本节列出的特征对于确定510（k）提交中描述的新生儿培养箱或新生儿运送培养箱是否与合法上市器械具有实质等同性的重要性。许多这些特征的完整讨论可以在第2.0节中确定的标准文档中找到。

构建材料

工程图

操作方式

能量源

加热和冷却机制

空气控制与婴儿控制

补充气体连接器

功能性

物理耐久性和坚固性

正常运行的环境条件

性能

温度控制

准确性

上升时间

变异性

下冲/过冲

气流

速度

流速

补充气体控制

连接器

混合/浓缩

安全特性

承重能力

电气

限制

警报

防火

传感器

锁定

# 5.0安全性和有效性的测试

* + 1. 材料的生物相容性

与患者直接或间接接触的器械的所有部件都需要进行生物相容性测试，以确定可能由于器械的组件材料与患者身体接触的潜在毒性。用于构建器械的材料不应直接或间接通过其材料成分的释放，（1）产生局部或全身不良反应的不合理风险；（2）致癌；或（3）引起生殖和发育的不良反应。拟人类使用的任何新器械的评估需要系统测试的数据，以确保成品提供的获益将超过器械材料产生的任何潜在风险。

当“新”或非常规材料或化学成分纳入器械中，并且没有已知适当的诊断器械使用或所得配方的安全性或有效性受到质疑时，就需要进行生物相容性测试。这些材料或化学成分包括塑料、金属、着色剂、增塑剂、灭菌剂、以及器械或器械组件的化学或其他处理物质。应在成品上进行生物相容性测试，使用模拟尽可能接近实际患者使用的测试环境。材料和化学成分已经纳入具有相似使用环境的合法上市器械中，或具有安全性和有效性的论证史，可能不需要生物相容性测试；然而，应充分讨论这些材料和化学成分的生物相容性，以支持缺乏测试。

参见ISO-10993-1：1992，第I部分，医疗器械的生物学评价，评价和测试和FDA修改的矩阵，以确定在医疗器械和材料的评价安全使用中应考虑的生物相容性测试的类型。ISO标准第1部分使用一种方法来测试与“三方指南”非常相似的选择。根据上述各种因素设计测试要求，还使用表格格式（矩阵）。该矩阵包括两个表格，“考核初步评价测试”和“考核补充评价测试”。为了使生物反应测试与其他国家的要求协调，FDA将在审查过程中采用ISO标准第1部分来替代“三方生物相容性指南”。

器械评估办公室的审查员将接受根据ISO-10993-1：1992，第1部分编制的数据，对该矩阵进行修改并提交至蓝皮书备忘录#G95-1中《国际标准ISO-10993的使用，医疗器械的生物学评价-第-1部分：评价和测试》。制造商还可以选择性提供根据标准进行的特定测试的摘要。

进行的所有测试应符合建议的标准文件，或者附有关于测试或方法是否符合标准的可接受替代方案的说明。建议制造商在开始对任何新器械材料进行昂贵的长期测试之前，先与综合医院器械部进行讨论，以确保进行适当的测试，避免不必要的测试。我们也认识到ISO标准是一个进行定期审查的文件，并可以修订。关于本文件中引用的ISO标准的任何未来修订，FDA将通知制造商。

* + 1. 器械性能

提交资料通常会包含数据，以便在根据使用说明书使用时支持器械的安全有效操作。然而，制造商现在可以选择性提供符合标准的声明。进行标准声明，就不需要按照该标准要求提交方案和原始数据。如果提交资料不包括标准声明，则提交资料应包括实验室测试的性能数据。其他数据可能包括在实际条件下或在拟用该器械的模拟环境中进行测试的结果。与生物相容性测试一样，功能测试应按照建议的标准进行，或者附有关于测试或方法符合特定标准的可接受替代方案的说明。

建议制造商在开展广泛的性能测试之前与综合医院器械部进行讨论，以确保进行适当的测试。我们也认识到，对标准和文件需进行定期审查，并可以修订。关于本文件中引用的性能标准的任何未来修订，FDA将通知制造商。

# 6.0 标识

对于用户来说，新生儿培养箱和新生儿运送培养箱的标识应包括关于任何有关适应症、使用条件和限制、危害、禁忌症和使用注意事项方面使用的明确、准确和完整的信息，这一点至关重要。

510（K）应该确定和讨论所有已知的情况和事件，这些情况和事件可能导致器械发生故障或在正确使用器械时对用户或患者造成危害。标识应在适当的预防措施、警告或咨询声明中描述这些情况和危害。

这些器械需要处方标签，并且必须在标识中包含以下内容：

“警告：美国联邦法律规定该器械必须由医生销售或者订购。”

在新生儿培养箱和新生儿运送培养箱的510（k）提交中应提供拟用的包装标签和标识。标识是指包装标签加上随器械附带的或放置在器械或其任何包装纸或容器上的其他书面的、印刷的或图形的材料。广告可能被认为是标识，特别是如果器械附带的。标识必须包括充分的使用说明，以及确保安全使用器械所需的任何警告。见《联邦食品、药品和化妆品法案》第201（k）和（in）和第502（f）第（1）和（2）节。

如果贵公司希望根据FDA标识规定（21 CFR 第801条）为贵公司器械提供具体建议，请联系（301）594-4618合规办公室。另外，关于器械的促销和广告问题，请联系（301）594-4639“合规办公室”。另外，请注意标题为通过参考上市前通告的错误标识（21 CFR 第 807.97条）的规定。

