**CPG章节 355.200电子肌肉刺激器**

背景：

某些进口商，制造商和个体正向美容院和大众推广和销售电子肌肉刺激器（EMS），用于各种用途，包括纤体和调整、塑身和塑形、减肥、胸部发育、皱纹和橘皮组织去除。FDA没有发现任何有效的科学数据来支持使用EMS器械来满足这些条件和目的。

卫生保健界认识到EMS器械可以有效地进行肌肉重培养、缓解肌肉痉挛、增加运动范围、减少肌肉萎缩治疗、增加局部血液循环，以及立即对小腿肌肉进行术后刺激，以防止静脉血栓形成。无法提供适合于这些器械的安全和有效使用的说明。因此，FDA将EMS器械纳入21 CFR 801.109作为处方器械。

政策：

EMS器械仅能由国家法律许可的从业人员或根据国家法律许可的从业人员的处方合法销售，以使用或处方使用此类器械。此类器械只能在执业医师的专业实践中销售给有执业医师的处方或其他处方的非专业人员，或由他们使用。

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（“法案”）第502（a）节，标有非上述医学意见一致认可的条件或用途的EMS器械视为贴错标签， 因为该标签存在错误\*或\*误导性。此外，根据法案第502（f）（1）分节，因为标签不能提供足够的使用说明，因此不符合21 CFR 801.109的EMS器械标签错误。在提交法律诉讼建议之前，该地区应确保该情况符合CPG 7150.10中规定的考虑监管行为的条件。（参见章节120.500），健康欺诈-考虑监管行为的因素。\*（请注意：“健康欺诈”的定义包括“用于人类或动物物品的宣传、广告、分销或销售......”）。在可能的情况下，应该采取措施，对器械制造商或主要经销商的器械采取措施，而不是对美容院。由于美容院活动属于地方和国家的许可机构管辖范围，因此美容院活动一般应转交其进行。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1982年7月1日

修订日期：1988年11月21日、1995年3月

|  |
| --- |
| **[更多的合规政策指南(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章-通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章-生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章-器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第四章-人用药品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章-食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章-兽医医学(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

