**CPG章节300.750符合515（b）要求的III类器械**

背景：

联邦食品、药品和化妆品法案（简称法案）第515（b）条规定，FDA应颁布法规，要求下述III类器械提交上市前批准申请（PMA）以获得批准。III类器械描述见该法案第513（a）（1）（C）条。

515（b）要求涵盖的器械分为两类：

1. 1976年5月28日前已进入商业分销但随后由食品药品监督管理局（FDA）通过根据该法案第513条颁布的分类法规分类为III类器械的器械（修正案前器械）。
2. 1976年5月28日或之后进入商业分销且通过510（k）过程确定与III类修正案前器械具有实质等同性的器械（修正案后器械）。

分类后——-如果为类别（1），或通过510（k）上市前通知提交材料确定实质等同性后——如果为类别（2），在FDA根据515（b）发布最终规则要求提交PMA之前，可继续销售此类器械，无需提供核准PMA。如该法案第515（I）条所述，PMA的形式可以为产品开发方案（PDP）完成通知。

在联邦公报上公布最终515（b）法规后，则制造商、美国初始分销商（如果器械为进口器械）或出口商必须向FDA提交器械的PMA或PDP完成通知。该法案要求在该最终法规颁布之日起90天内，或在器械最终分类发布后30个月内（以较迟者为准）提交此类材料。（请参见501（I）（2）（B））。事实上，根据第513条发布最终分类法规后，FDA可能会在数年后才针对III类器械发布最终515（b）法规，要求提交PMA或PDP。

提交此类材料后，FDA必须根据该法案第501（I）（1）（A）条批准PMA，或声明PDP已经完成，或声明该器械掺假。

政策：

对于515（b）器械，必须在已发布的第515（b）条法规规定的日期之前提交PMA或PDP完成通知。如果未提交此类材料，则将根据该法案第501（I）（1）（A）条声明在该日期后分销的器械掺假，除根据该法案第520（g）条获得器械临床研究豁免（IDE）的器械和\*符合\*该法案第801（e）（2）条豁免规定的器械。

可能允许已进行贸易分销且在已发布的515（b）法规中确定日期之前已引入或已配送的任何515（b）器械继续进行贸易活动。如果需要采取行动保护公众卫生，或者确定器械可对公众卫生造成不合理的重大损害风险，则上述情况不适用。

监管指南：

在建议直接进行扣押前，应联系器械和放射卫生中心、合规办公室（HFZ-300），以确认尚未提交PMA或PDP。

以下代表了建议执法管理和工作处（HFC-210）直接进行扣押的标准：

如果制造商、进口器械的美国初始分销商或出口商（1）在已发布的第515（b）条规定的日期之后将III类医疗器械引进市场，但未提交PMA或PDP，或（2）未提交核准IDE或（3）未根据该法案第801（e）（2）条进行\*出口\*，则将宣布器械掺假并直接扣押。

样本控告：

由于该医疗器械为III类医疗器械，但未根据该法案第515（b）条要求颁布的法规提交上市前批准申请或产品开发方案完成通知，且其未根据第520（g）条豁免第515条的要求，因此根据该法案第501（f）（1）（A）条宣布制品掺假\*\*。

\*星号之间的材料为新材料或修改材料\*

发布日期：1990/10/19

修订日期：1995/3，2005/7

更新日期：2005/12/6

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第1章 - 通则 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第2章 - 生物制剂（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第3章 - 器械 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第4章 – 人用药品 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第5章 - 食品，颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第6章 - 兽医医学（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

