

美国 FDA 医疗器械认证的介绍：

FDA 对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于 National Formulary 或 the United States Pharmacopeia 或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于 FDA 之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I，II，III），III类风险等级最高。FDA 将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前 FDA 医疗器械产品目录中共有 1,700 多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

FDA 针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和安全辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA 给予了非常详细的解释，并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向 FDA 申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。对 I 类产品（占 47%左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连 GMP 也豁免，极少数保留产品则需向 FDA 递交 510（K）申请即 PMN（Premarket Notification））；对 II 类产品（占 46%左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施 GMP 和递交 510（K）申请（极少产品是 510（K）豁免）；对 III 类产品

（占 7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA（Premarket Application）申请（部分 III 类产品还是 PMN）。

对 I 类产品，企业向 FDA 递交相关资料后，FDA 只进行公告，并无相关证件发给企业；对 II、III 类器械，企业须递交 PMN 或 PMA，FDA 在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场 GMP 考核，则由 FDA 根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施 GMP，或再递交 510（K）申请后，即可获得 FDA 批准上市。

FDA 医疗器材的分类

医疗器材的分级原则是记载于 FD&C Act 第 513 节，规定医疗器材分成三级：

一类器械：一般管制

这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部医疗器材的 27%。这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA 得禁止不合格产品销售；必须报告 FDA 有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用；实施 GMP；要求国内制造商、进口商及销售者都要向 FDA 注册，制造者须列明所制造的产品。Class II 及 Class III 同样要遵守以上要求。

二类器材：特别管制 (Special Controls)

这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合 FDA 所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的 60%。FDA 的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准 (mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。

三类器材：上市前许可

一般来说，Class III 的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或疾病者，如心律调节器、子宫内器材及婴儿保温箱等，约占所有器材的 8%。这些器材必须取得 FDA 的 PMA 之后方能销售。

原则上，1976 年以前已上市的产品 (Preamendment Devices) 除非 FDA 有要求，毋须经 FDA 的 PMA 即可继续销

售，目前 FDA 在 135 项 Preamendment Devices 之中要求 8 种器材必须申请上市前许可，包括

1. 植入式小脑刺激器(1984, 6, 28)；
2. 植入式横隔膜神经刺激器(1986, 4, 8)；
3. 子宫内避孕器(1986, 8, 4)；
4. Transabdominal Amnioscope (Fetoscope) and Accessories(1987, 1, 29)；
5. 替代心脏(1987, 5, 13)；
6. 输卵管闭塞手术器材(1987, 12, 31)；
7. 植入式小脑/脑下皮质刺激止痛器材；
8. 以及硅胶***填充物(1991, 7, 9)。

在 SMDA 的规定之下，FDA 也可以视需要把原先 Class III 的 Preamendment Devices 重新归类到 Class II 或 Class I。FDA 藉由技术咨询委员会(Panel)来进行分类、重新分级以及上市前许可的工作，目前 FDA 设有 16 个 Panel，每一个 Panel 由一位医学专家及六位学者所组成，另有不具投票权的消费者代表、产业界代表参与，任期 4 年。除了依据器材的风险来分级之外，依照器材的用途，FDA 把现有医疗器材产品总共被分成 16 类、1700 种，这些名单可以在「医疗器材与体外诊断产品分类名录」(Classification Names for Medical Devices and In Vitro Diagnostic Products)中查到。有一些在 1976 以前被分类为药品的体外诊疗器材已被重新分类为医疗器材，称为 Transitional Devices，它们多半属于 Class III。除了 FDA 主动重新分类之外，厂商也可向 FDA 提出重新分类的申请。

医疗器械认证与检测

FDA 对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心 (CDRH) 进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在 FDA 监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA 将医疗器械分为 I、II、III 类，越高类别监督越多。

如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA 要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

我们帮助您获得医疗器械的 FDA 认证, 包括:

厂家在 FDA 注册

产品的 FDA 登记

产品上市登记（510 表登记），产品上市审核批准（PMA 审核）

医疗保健器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材料：

- （1）包装完整的产成品五份，
- （2）器械构造图及其文字说明，
- （3）器械的性能及工作原理；
- （4）器械的安全性论证或试验材料，
- （5）制造工艺简介，
- （6）临床试验总结，
- （7）产品说明书。

如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。

美国医疗器材 GMP 的要求

所谓 GMP 就是 Good Manufacturing Practice，从字面来看，可以解释成优良制造规范，早在 1978 年，也就是医疗器材管理法案在美国国会通过之后的第 2 年，美国就公布实施了医疗器材 GMP，从品质管理的理念来看，美国很早就采用了「产品品质是由制造过程所决定」的理念，在当时可算得上先进的观念，尤其是将 GMP 纳入法律之中更可见科技管理法律之进步。

我们先翻一翻法律：在 FD&C Act 第 520(F) 节中规定，医疗器材制造商的设计、制造、包装、储存及组装的过程、设施及品质管制等过程都必须符合一般性要求，这些要求包括下列：

1. 组织与员工；
2. 建筑物、设备、对零组件、制程、包装、标示的管制；
3. 器材的组装、销售及仓储；
4. 器材功能及安全性的评估；
5. 器材与制程的记录、抱怨及
6. 品质系统稽核。

这些要求的具体实践，就是制造商的品质保证系统，与近 10 年来蔚为风潮的 ISO 9000 品质系统相符合，不过 FDA 的 GMP 查厂实务与 ISO 9000 指定机构(N

otified Body)的实务有很大的不同，除了 FDA 公告免除 GMP 的产品以外(部份 Class I 的器材不需要实施 GMP，其名单可见于 21CFR 882.1525)，所有制造商一律要实施 GMP，FDA 的查厂政策是选择性的抽查，查厂完成并不给予证书，请读者特别注意这些差异。当然 FDA 的 GMP 与 ISO 9001，ISO 13485 及 EN 46001 有许多相同与相异之处。

历经 20 年的实施，GMP 也一再修正，主要的修正从 1990 年开始，如医疗器材安全法 SMDA 修正案，就增加了对设计验证、器材安全与功效性以外的性能评估要求。1996 年更公布了最新修正的 GMP 并更名为品质系统规范(Quality System Regulation, QSR)，1997 年 6 月起正式实施，这份新规范采用了 ISO 9001 的架构，除了原有的 GMP 精神之外，更加强了设计管制及计算机软件验证的要求。

医疗器械向 FDA 申请时需注意的一些问题

- 1、在申请前必须明确产品是否被 FDA 认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；
- 2、对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；
- 3、在准备 510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的 510（K）申请：常规 510（K）、特殊 510（K）、简化 510（K）；
- 4、对申请过程中 FDA 所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；
- 5、向 FDA 递交的所有资料纸张大小应采用 Letter Size（21.5cm×29.7cm）；
- 6、所有递交 FDA 的资料企业需留有备份，因为 FDA 在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。
- 7、对少部分产品，FDA 将对企业进行现场 GMP 考核，企业需参照美国 GMP 管理要求，并在 FDA 现场审核时配备合适的、对 GMP 和企业有一定了解的翻译人员；
- 8、告知 FDA 的正式联系人需对 FDA 法规和工作程序有一定的了解，并能与 FDA 直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与 FDA 的日常沟通。

医疗器械的工厂和产品注册：

FDA 对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于 National Formulary 或 the United States Pharmacopeia 或前述两者的附录中者；预期使用于动物或人类疾病，或其它身体状况之诊断，或用于疾病之治愈、减缓与治疗者；预期影响动物或人体身体功能或结构，但不经由新陈代谢来达到其主要目的者”。

只有符合以上定义的产品方被看作医疗器械，在此定义下，不仅医院内各种仪器与工具，即使连消费者可在一般商店购买之眼镜框、眼镜片、牙刷与按摩器等健身器材等都属于 FDA 之管理范围。它与国内对医疗器械的认定稍有不同。

根据风险等级的不同，FDA 将医疗器械分为三类（I，II，III），III 类风险等级最高。FDA 将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前 FDA 医疗器械产品目录中共有 1,700 多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

FDA 针对医疗器械制订了许多法案，并不时地进行修改和补充，但根本的法案并不多，主要包括：联邦食品、药品与化妆品法案（FD&C Act，根本法案）；公众健康服务法案；公正包装和标识法案；健康和安全辐射控制法案；安全医疗器械法案；现代化法案。对这些法案，FDA 给予了非常详细的解释，并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前，需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求（包括不同的美国产品标准要求）。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向 FDA 申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。对 I 类产品（占 47% 左右），实行的是一般控制（General Control），绝大部分产品只需进行注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连 GMP 也豁免，极少数保留产品则需向 FDA 递交 510（K）申请即 PMN（Premarket Notification））；对 II 类产品（占 46% 左右），实行的是特殊控制（Special Control），企业在进行注册和列名后，还需实施 GMP 和递交 510（K）申请（极少产品是 510（K）豁免）；对 III 类产品（占 7% 左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA（Premarket Application）申请（部分 III 类产品还是 PMN）。

对 I 类产品，企业向 FDA 递交相关资料后，FDA 只进行公告，并无相关证件发给企业；对 II、III 类器械，企业须递交 PMN 或 PMA，FDA 在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件（Clearance），即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场 GMP 考核，则由 FDA 根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施 GMP，或再递交 510（K）申请后，即可获得 FDA 批准上市。

1. 510(K) 文件也即 FDA 对 PMN 所需的文件，因其相应 FD&C Act 第 510 章节，故通常称 510（K）文件。对 510（K）文件所必须包含的信息，FDA 有一个基本的要求，其内容大致如下：

2. 实质相等性比较（SE）

3. 510（K）审查程序

在申请前必须明确产品是否被 FDA 认作医疗器械、产品类别、管理要求，明确申请工作内容；

对申请上市的产品查阅有否美国强制标准，产品是否符合该标准（一般要求检测机构的正式检验报告）；

在准备 510（K）申请文件前，需考虑是否真正需要递交、何时递交以及递交哪一种性质的 510（K）申请：常规 510（K）、特殊 510（K）、简化 510（K）；

对申请过程中 FDA 所提出的问题应及时给予书面的、及时的回答；

向 FDA 递交的所有资料纸张大小应采用 Letter Size（21.5cm X 29.7cm）；

所有递交 FDA 的资料企业需留有备份，因为 FDA 在收到申请资料后即电子扫描登录，同时销毁申请资料，并不归还企业。

对少部分产品，FDA 将对企业进行现场 GMP 考核，企业需参照美国 GMP 管理要求，并在 FDA 现场审核时配备合适的、对 GMP 和企业有一定了解的翻译人员；

告知 FDA 的正式联系人需对 FDA 法规和工作程序有一定的了解，并能与 FDA 直接交流，以方便及时反馈，企业可明确自己或委托咨询机构负责与 FDA 的日常沟通。

510(k) 简介

为了在美国上市医疗器械，制造商必须经过两个评估过程其中之一：上市前通知书[510(k)]（如果没有被 510(k) 赦免），或者上市前批准(PMA)。大多数在美国进行商业分销的医疗器械都是通过上市前通知书[510(k)]的形式得到批准的。在某些情况下，在 1976 年 5 月 28 日之前合法上市的器械，既不要求递交 510(k) 也不要求递交 PMA。

510(k) 文件是向 FDA 递交的上市前申请文件，目的是证明申请上市的器械与已经在市场上的器械同样安全有效，即为等价器械(substantially equivalent)。申请者必须把申请上市的器械与现在美国市场上一种或多种相似器械对比，得出并且支持等价器械的结论。合法上市器械是在 1976 年 5 月 28 日之前合法上市的器械(preamendment device)，或者从 III 类器械中分入 II 或 I 类的器械，或者通过 510(k) 程序发现与这样的器械等价的器械，或者通过自动的 III 类器械定义的评价建立的器械。与之等价的器械被称为“predicate device(s)”。申请者必须提交描述性的数据，必要的时候，要提交性能数据来说明器械是 predicate device 的等价器械。再次说明，510(k) 的数据是显示相似性的数据，即，新器械与 predicate device 的等价程度。

谁必须递交 510(k)

食品、药品和化妆品(FD&C)行动委员会和 21 CFR 807 的 510(k) 规章中并没有特别指出谁必须申请 510(k)——任何人都可以申请。但是，他们指定了哪种行为，例如把器械引入美国市场，要求 510(k) 申请。

基于指定的行为，必须向 FDA 递交 510(k) 的如下所示：

1) 把器械引入美国市场的国内厂家；

如果成品器械厂家根据他们自己的规范装配器械，并在美国上市，那么必须递交 510(k)。然而，器械组件厂家并不要求递交 510(k)，除非这些组件销售给终用户作为替换零件。合同厂家，这些公司根据其他的规范按照合同装配器械，不要求递交 510(k)。

2) 把器械引入美国市场的规范制订者；

FDA 审查规范制订者与审查厂家几乎一样。规范制订者是制订成品器械规范的人，但是器械按照合同由其他的公司来生产。因此，规范的制订者，而不是合同厂家需要递交 510(k)。

3) 改变标注或操作严重影响器械的再包装者或再标注者；

如果再包装者或再标注者严重改变了标注或影响了器械的其他条件，可能会要求递交上市前通知书。此时，你必须确定是否通过修改指南，删除或增加了警告，禁忌征候等等而显著改变了标注，还有包装操作是否能够改变器械的条件。然而，大多数的再包装者或再标注者并不要求递交 510(k)。

4) 把器械引入美国市场的外国厂家/出口商或外国厂家/出口商的美国代理方。

如何准备 510 (K) 申请文件

1、510(K)文件也即 FDA 对 PMN 所需的文件，因其相应 FD&C Act 第 510 章节，故通常称 510 (K) 文件。对 510 (K) 文件所必须包含的信息，FDA 有一个基本的要求，其内容大致如下：

1) 申请函，此部分应包括申请人（或联系人）和企业的基本信息、510 (K) 递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品（Predicate Device）名称及其 510 (K) 号码；

2) 目录，即 510 (K) 文件中所含全部资料的清单（包括附件）；

3) 真实性保证声明，对此声明，FDA 有一个标准的样本；

4) 器材名称，即产品通用名、FDA 分类名、产品贸易名；

5) 注册号码，如企业在递交 510 (K) 时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明；

6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码；

7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准；

8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等；

9) 实质相等性比较（SE）摘要；

10) 510 (K) 摘要或声明；

11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等；

12) 产品的安全性与有效性，包括各种设计、测试资料；

13) 生物相容性；

14) 色素添加剂（如适用）；

15) 软件验证（如适用）；

16) 灭菌 (如适用), 包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

2、实质相等性比较 (SE) 数据。

何时无需 510(k) 何时需要 510(k)

下面情况下无需 510(k):

1. 如果器械厂家向另一个企业卖没有完工的器械, 要求进一步加工, 其中包括用于其它企业组装器械的零件的情况下, 不需要递交 510(k)。然而, 如果生产的零件是要直接卖给终端用户作为替代零件, 就需要 510(k)。
2. 如果生产的器械不上市或不进行商业分发, 就不需要 510(k) 评估或检验器械。这包括临床评估。如果生产的器械用于进行临床试验, 则可能受到研究用器械豁免 (IDE) 法规的管理。
3. 如果分销其他公司国内生产的器械, 代理商不需要递交 510(k)。代理商可以把 “Distributed by ABC Firm” 的标签贴在器械上, 卖给终端用户而不用递交 510(k)。
4. 大多数情况下, 如果器械现有的标签或条件没有显著改变, 那么再包装者或再标注者就不要求递交 510(k)。
5. 如果器械是在 1976 年 5 月 28 日之前合法上市的, 就不用递交 510(k) 文件, 除非进行了改进或使用目的上有变化。这些器械被称为 “grandfathered”。
6. 如果是外国制造器械的进口商, 在下列情况下不需要递交 510(k):
 - a. 510(k) 已经由外国厂家递交, 并得到上市批准, 或
 - b. 510(k) 已经由进口商代表外国厂商递交了, 并得到上市批准。如果一个进口商代表外国厂商递交了 510(k), 那么所有从相同的国外厂商 (510(k) 持有人) 进口相同器械的其他进口商就不要求递交此器械的 510(k) 文件。

某些 I 类或 II 类器械在第一次上市时可以不递交 510(k)。I 类和 II 类豁免器械的规范可以在医疗器械豁免中找到。

何时需要 510(k)

在下列情况下需要递交 510(k):

- 1) 第一次进行商业分配 (上市)。在 1976 年 5 月 28 日之后 (FD&C Act 进行医疗器械修正的有效日期), 任何想在美国出售医疗器械的人都要求在器械上市之前至少 90 天递交 510(k) 申请。如果器械在 1976 年 5 月 28 日之前不是由你的公

司上市的，要求递交 510(k)。

2) 对于已上市器械提出不同的使用目的。510(k)规范(21 CFR 807)对于使用目的的主要变化，特别要求递交上市前通知书。使用目的在器械的标注或广告的声明中指出。然而，如果使用意图没有全部发生变化，大多数的变化都需要递交 510(k)。

3) 已上市器械发生改变或改进，如果这个改变能够严重影响器械的安全性或有效性的情况下。

申请人负责决定改进是否能够严重影响器械的安全性或有效性。无论得出怎样的结论，都要做纪录，此记录能够在器械主记录中反应出来，在医疗器械质量管理规范的要求下，改变控制记录。如果被问到，申请者就能够证明评估了这个改动。对现有器械进行了显著影响器械安全性或有效性的改变或改动，或者上市器械的指南为全新的，或与原来不同的情况下，要求递交新的，完整的 510(k) 文件。

等价器械介绍

510(k)通过等价器械来证明安全性和有效性。等价器械就是新的器械与 predicate device 一样安全有效。

与 predicate device 相比，如果符合下列条件，就认为器械是等价器械：

一与 predicate device 有相同的使用目的，具有相同的技术性能；或者
一与 predicate device 有相同的使用目的，具有不同的技术性能，但是并没有增加安全性和有效性的问题，并且证明人证明器械与合法上市器械一样安全有效。

所谓等价器械并不是说新的器械与 predicate devices 必须完全相同。等价器械是关于使用目的、设计、使用的或传送的能源、材料、性能、安全性、有效性、标注、生物相容性、标准和其他可应用的特征。

申请者在收到宣布为等价器械的指令之前，器械不得上市。一旦器械确定为等价器械，然后就可以在美国上市。如果 FDA 确定器械不是等价器械，申请者可以递交另一份含有新数据的 510(k) 文件，提出重新分类请求，或者递交上市前批准申请(PMA)。通常在 90 天内，基于申请者递交的信息，得出等价器械的结论。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE