**行业和FDA人员指南—II 类特殊控制指导性文件：辅助生殖激光系统**

* 更多共享选项
	+ [Linkedin](https://www.linkedin.com/shareArticle?mini=true&url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm072067.htm&title=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Assisted%20Reproduction%20Laser%20Systems&summary=1539&source=FDA" \t "_blank)
	+ [快捷方式](https://www.pinterest.com/pin/create/button/?url=https%3a%2f%2fwww.fda.gov%3a80%2fFDAgov%2fMedicalDevices%2fDeviceRegulationandGuidance%2fGuidanceDocuments%2fucm072067.htm&description=Guidance%20for%20Industry%20and%20FDA%20Staff%20-%20Class%20II%20Special%20Controls%20Guidance%20Document%3a%20Assisted%20Reproduction%20Laser%20Systems" \t "_blank)

**文件发布日期：2004年12月28日**

有关本文档的问题，请致电301-796-6530或发送电子邮件至michael.bailey@fda.hhs.gov与Michael Bailey联络。



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**妇产科器械分部**

**生殖、腹部和放射器械分部**

**器械评估办公室**

**前言**

**公众评论**

贵公司可以在任何时间向食品药品监督管理局文档管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD, 20852）提交书面评论或建议，供部门审议。电子评论也可以提交至Regulations.gov。请在贵公司的评论中确定发布于联邦公报宣布本指导性文件可用性声明中列出的文档编号。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

文件其他副本可以从网上下载。贵公司也可以发送请求邮件至dsmica @fda.hhs.gov来获取指南的电子版本，或发送传真申请至301-827-8149来获取打印版本。请使用文档编号（1539）以确认贵公司请求的指南。

**目录**

1. 引言
2. 背景
3. 简化510（K）提交的内容和格式
4. 范围
5. 器械描述
6. 健康风险
7. 非临床分析与测试
8. 激光与靶子相互作用
9. 激光束特性
10. 激光瞄准稳定性
11. 电气设备安全
12. 电磁兼容性
13. 辐射
14. 抗扰性
15. 软件生命周期和风险管理
16. 动物实验
17. 临床信息
18. 贵公司临床研究结果的上市前通告中的统计报告
19. 期刊文章的报告结果
20. 报告元分析结果（适用于原创临床研究和期刊文章）
21. 标签
22. 使用说明
23. 用户培训
24. 警告
25. 注意事项
26. 患者手册
27. 显微镜兼容性

**行业和FDA人员指南——II 类特殊控制指导性文件：辅助生殖激光系统**

1. **引言**

本指导性文件作为特殊的控制指南而制定，用于支持将辅助生殖激光系统分类为II类器械（特殊控制）。该器械旨在用于在选定的体外受精（IVF）患者中消融形成透明带切向小孔或使胚胎的透明带变薄，这些患者如果不接受体外受精会出现成功受孕结局预后不良，例如高龄孕产妇、有失败的IVF史、冷冻胚胎、或透明带特征异常。本指南与联邦公报共同声明辅助再生激光系统的分类。

在对器械进行分类的最终规则生效后，任何为辅助生殖激光系统提交510（k）的公司都需要解决特别控制指南中涉及的问题。该公司必须表明其器械通过满足本指南的建议或通过提供安全性和有效性等效保证的其他方式来解决本指南中确定的安全性和有效性问题。

**最小负担方法**

本指导性文件中确定的问题代表了我们认为应当在医疗器械上市前解决的问题。在制定本指南的过程中，我们仔细考虑了机构决策使用的相关法定标准。我们也考虑了贵公司在遵循指南和解决我们确定的问题时可能产生的负担。我们认为，我们考虑了解决指导性文件中提出的问题负担最小的方法。但如果贵公司认为有更为便捷的方法能够解决这些问题，则贵公司需要遵守文件“解决最小负担问题的建议方法”中所述的流程。

回到顶部

1. **背景**

FDA认为，特殊控制与一般控制措施相结合将足够为辅助生殖激光系统的安全性和有效性提供合理的保证。因此，希望销售此类器械的制造商应该（1）遵守《联邦食品、药品和化妆品法案》（法案）的一般控制规定，包括21 CFR 807的E部分中描述的上市前通告的要求，（2）解决本指南中确定的辅助生殖激光系统相关的具体健康风险，以及（3）在销售器械之前，从FDA获得实质等同性的测定。（另见21 CFR 807.85。）

该特殊控制指导性文件确定了辅助再生激光系统的分类法规和产品代码（请参阅**第4部分范围**）。此外，本特殊控制指导性文件的其他章节列出了FDA所确定的健康风险，并描述了相关措施，即如果制造商遵循这些措施并结合一般控制措施，将会解决与辅助生殖激光系统有关的风险，从而可以及时通过上市前通告【510（k）】审查和许可。本文件补充了有关510（k）提交内容要求的其他FDA文件。贵公司还应参考CDRH的**器械建议**和21 CFR § 807.87。

如标题为《**新510（k）范式——在上市前通告中证明实质等同性的替代方法；最终指南**》的指南中所述，制造商可以提交传统510（k），也可以选择提交简化510（k）或特殊510（k）。FDA认为，简化510（k）提供了表明新器械实质等同性的最小负担的方法，特别是在发布了II类特别控制指导性文件后。考虑对已许可的器械进行修订的制造商可以通过提交特殊510（k）来减轻监管负担。

回到顶部

1. **简化510（k）提交的内容和格式**

简化510（K）提交必须包括21 CFR 807.87中规定的必备要素，包括足够用于描述器械、其预期用途及其使用说明的拟定标签。在简化510（k）中，FDA可以将汇总报告的内容视为21 CFR 807.87（f）或（g）所规定内容的适当的支持数据；因此，我们建议贵公司提供汇总报告。该报告应描述在器械开发和测试过程中使用此特殊控制指导性文件的方法，并应简要描述所使用的方法或测试，以及用于解决本文档中确定的风险以及贵公司器械特有的任何其他风险的测试数据的总结或应用的验收标准。本节提供了满足第807.87节一些要求的信息，以及我们建议贵公司在简化510（k）中包含的其他一些项目。

**封面**

封面应以明确标明该提交资料为简化510（k），并引用本特殊指导性文件的标题。

**拟定标签**

拟定标签应足以描述器械，其预期用途及其使用方法。（有关本指导性文件所涵盖器械类型标签中应包含的具体信息，请参阅**第13节**。）

**汇总报告**

我们建议汇总报告包含：

**器械描述及其预期用途**

我们建议描述包含对性能规格的完整讨论，以及详细标注的器械图纸（如适用）。关于我们建议贵公司在本指导性文件所涵盖器械类型的器械描述的具体信息，请参阅**第5章.器械描述**。贵公司还应该提交“适应症”附件。[1](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072067.htm%22%20%5Cl%20%22f1)

**器械设计要求的描述**

我们建议贵公司包括对器械设计要求的简要说明。

**确定风险分析方法**

我们建议贵公司确定用于评估风险预测的风险分析方法，一般还要包含具体器械的设计和分析结果。（关于FDA已确定与器械使用相关的健康风险，请参阅**第6章.健康风险**）

**器械特性的讨论**

我们建议贵公司讨论能够解决II类特别控制指导性文件中已确定风险的器械特性，以及贵公司在风险分析中确定的任何其他风险。

**性能方面的描述**

我们建议贵公司简要说明贵公司为了解决本II类特别控制指导性文件**第7-12章**中确定的各个性能方面所使用或打算使用的测试方法。如果贵公司采用了建议的测试方法，贵公司可以引用该方法而不必描述。如果贵公司对建议的测试方法做出了修订，贵公司可以引用该方法，但应提供足够的信息来说明修订的性质和原因。对于每项测试，贵公司可以（1）以清晰简洁的形式简要介绍测试结果，如表格形式，**或**（2）描述贵公司将应用于测试结果的验收标准。（另见21 CFR 820.30，C部分—质量体系规范的设计控制。）

**标准依从**

如果贵公司选择在器械设计或测试的任何部分遵从认可的标准，则贵公司可以包括以下内容：

* 在产品上市之前，将针对特定的验收标准进行符合性评估的声明；或
* 标准符合性声明。[3](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072067.htm%22%20%5Cl%20%22f3)

因为符合性声明基于符合性评估结果，因此我们认为贵公司在完成符合性评估（例如，标准规定的测试）之后才可以提交符合性评估。有关更多信息，请参阅法案的第514（c）（1）（B）条和FDA指南《实质等同性测定的标准使用；行业和FDA最终指南》。

如果贵公司不清楚如何解决FDA确定的风险或通过贵公司风险分析确定的其他风险，我们可能会要求有关器械性能特征方面的其他信息。如果我们需要其它信息来评估贵公司的验收标准的适当性，我们也可能会要求提供这些信息。（根据21 CFR 807.87（l），我们可能会要求提供任何必要的补充信息来进行实质等同性的测定。）

作为提交简化510（k）的替代方案，贵公司可以提交传统510（k），提供21 CFR 807.87中所要求和本指南中所描述的所有信息和数据。传统510（k）应包括贵公司的所有方法、数据、验收标准和结论。考虑修订自己已许可器械的制造商应考虑提交特殊510（k）。

上述一般性讨论适用于受特殊控制指导性文件约束的任何器械。以下是有关如何将此特殊控制指导性文件应用于辅助生殖激光系统的上市前通告提交的具体讨论。

回到顶部

1. **范围**

本文档的范围仅限于下述器械范围。

辅助生殖激光系统，法规编号21 CFR § 884.6200和产品代码MRX。

辅助生殖激光系统能够成像、定位并控制激光束的功率和脉冲持续时间，用于在胚胎透明带中消融形成小切向孔，或使得胚胎透明带变薄，用于辅助孵化或其他辅助生殖过程。

回到顶部

1. **器械描述**

我们建议贵公司使用**第4章**.**范围**所述的法规和产品代码来确定贵公司器械，包括：

* 激光特性（激光类型，波长，激光等级4，功率规格，脉冲持续时间长度，脉冲重复率）
* 设计特性（电路图，光学设计，滤光片，透镜，物镜，激光束准直，测量焦斑直径，激光束控制，对准设置，激光束热特性，脉冲重复限制，保护等）
* 光束靶位指示系统及其确认
* 控制系统，包括软件算法设计（描述和图）
* 激光束功率和脉冲持续时间/重复率控制的描述，以及这些参数的重复性
* 与可见图像的激光对准和共焦调整的出厂设置的测试和确认程序的描述。

回到顶部

1. **健康风险**

在下表中，FDA已经确定了本文档已解决辅助生殖激光系统使用的健康风险。本指导性文件给出了缓解这些已确定风险的建议措施，如下表所示。贵公司还应该在提交上市前通告前进行风险分析，以确定贵公司器械所特有的任何其他风险。上市前通告应描述风险分析方法。如果贵公司选择使用替代方法来解决本指导性文件中确定的特定风险，或者确定了本指南外的其它风险，则应提供足够的细节来支持贵公司用于解决风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| 确定的风险 | 建议缓解措施 |
| 对胚胎的损伤 | 第7章.非临床分析和测试第10章.软件生命周期和风险管理第11章.动物实验第12章.临床实验第13章.标签第7章.非临床分析和测试 |
| 治疗无效 | 第10章.软件生命周期和风险管理第11章.动物实验第12章.临床实验第13章.标签 |
| 与电气设备相关的危害 | 第8章.电气设备安全性 |
| 电磁干扰和静电放电危害 | 第9章.电磁兼容性 |
| 回到顶部 |

1. **非临床分析与测试**

我们建议贵公司提供辅助生殖激光系统的下述信息：

激光与靶子相互作用

**我们建议贵公司提供以下分析：**

* 根据不同脉冲和功率设置下与激光束距离的介质和胚胎加热
* 直接辐射胚胎的可能性
* 在与激光治疗相关的靶子处形成等离子体或电离分子的可能性
* 对胚胎产生诱变作用的可能性
* 热晕对胚胎的影响
* 靶子处的激光束能量累积。

**我们还建议贵公司确定下列问题：**

* 能够实现治疗效果的激光束功率和脉冲持续时间
* 根据光束功率和脉冲持续时间的透明带消融区域大小
* 激光治疗的准确性和可重复性
* 能量不足或未聚焦的激光束对靶子的影响
* 安全限制和安全性确认。

**激光束特性**

我们建议贵公司提供以下分析：

* 焦斑尺寸
* 出现热点或激光束飞溅的可能性
* 传播效应，包括热透镜效应
* 激光束质量和用于测量激光束质量的方法
* 激光束剖面
* 最大安全激光束功率
* 激光脉冲最长持续时间
* 最大安全激光脉冲重复率
* 在光束功率和光束脉冲持续时间范围内，空气中目标焦点处的激光束能量输出，用于显示光束能量测量的可重复性。

**激光瞄准稳定性**

我们建议贵公司评估器械的瞄准稳定性，并描述：

* 目标指定流程
* 校准方法（确定和维持瞄准的稳定性）
* 操作人员的测试方法和确定瞄准稳定性的方法。

我们还建议贵公司评估可能导致激光功率输出降低的情况/条件。例如光纤弯曲，或光学部件上存在灰尘。

对于使用中间光学元件（即通过光纤进行光束能量传输）的器械，我们建议贵公司确定目标处光束功率反馈控制的方法。

对于所有的辅助生殖激光系统，我们建议贵公司提供激光和任何相关的中间光学部件多次断开和重新连接后的激光功率可重复性的分析。

我们还建议贵公司确认贵公司的辅助生殖激光系统与标签中列出的所有倒置显微镜的兼容性。

回到顶部

1. **电气设备安全性**

我们建议贵公司通过遵循**一个或多个**下列标准或等效方法来解决器械的电气设备安全性问题，例如电子和机械安全：

* 国际电工委员会（IEC）60601-1医疗电气设备—第1部分：安全通用要求
* IEC 61010-1测量、控制和实验室用电气设备的安全要求—第1部分：通用要求
* 保险商实验室（UL）60601-1医疗电气设备，第1部分：安全通用要求
* 美国国家标准学会（ANSI）/医疗器械促进协会（AAMI）ES-1电子医疗器械的安全电流限制（仅限电气安全）。

贵公司器械的功能和设计将决定贵公司应该使用的上述标准，以及其他标准或方法能否用于补充或替代这些标准。妇产科器械分部可以回答任何有关适用于贵公司器械功能和设计的标准的问题。

回到顶部

1. **电磁兼容性**

电磁兼容性（EMC）包括辐射（对其他电子设备的干扰）和抗扰性（由其他电子设备的辐射造成的器械性能干扰）。我们建议贵公司根据下述内容评估器械的EMC。

**辐射**

EMC测试应证明该器械不会对其他电子设备的性能产生不利影响，包括紧急无线电服务，诊断器械和有源植入性器械，例如起搏器和除颤器。测试应包括射频（RF）电磁和传导辐射。

**抗扰性**

EMC测试还应证明，在预期的使用环境（抗扰性）环境中，其他电气和电子设备或其他电磁干扰源（EMD）存在的情况下，器械能够按照预期运行。在暴露于各种形式的电磁干扰期间和之后，该器械应以可接受的方式运行（少数EMC标准要求在规格范围内运行）。测试应包括：

* 静电放电（ESD）
* 辐射射频电磁场
* 电快速瞬变脉冲群和脉冲串
* 激增
* 传导射频电磁能量
* 电源输入线的电压骤降、短暂中断和电压变化
* 低频磁场。

我们建议贵公司通过遵循以下**一项或多项**标准或等效方法的方式来解决器械的EMC问题：

* IEC 60601-1-2医疗电气设备——第1部分：安全通用要求；电磁兼容性—要求和测试
* IEC 61326用于测量，控制和实验室使用的电气设备—EMC要求。

回到顶部

1. **软件生命周期和风险管理**

FDA建议贵公司提交文档，为与器械相关的所有软件程序，包括任何固件（嵌入式软件）提供适当的软件生命周期和风险管理的证据。FDA指南《医疗器械所含软件的上市前提交资料内容指南》和《医疗器械现成软件使用的指南》包含了建议的文档信息。此外，**软件确认的一般原则**也包含有关软件生命周期和风险管理的有用信息。

FDA认为，II类辅助生殖激光系统中使用的软件符合这些指南中给出的“中等关切程度”的定义。这是因为如果未能获得转移到子宫的适合胚胎，可能会导致更多的卵子刺激和卵母细胞恢复过程。因此，贵公司应该为软件提供“中等关切程度”建议的文档。

回到顶部

1. **动物实验**

根据贵公司的激光系统与其他合法上市的器械的相似和差异情况，FDA可能会建议将动物实验作为设计验证的一部分。[5](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072067.htm%22%20%5Cl%20%22f5)如果是这样，我们建议贵公司在动物胚胎模型（例如牛，鼠或仓鼠）中测试激光系统，以证明激光具有在透明带中产生已知直径消融区域的能力。我们还建议通过该模型证明，贵公司的激光系统不会引起热损伤或致突变性损伤，或导致植入失败率增加。

回到顶部

1. **临床信息**

根据法案的最小负担规定，若无特定的理由要求临床信息支持确定实质等同性测定，则机构会根据精心设计的台架和/或动物测试进行判断，而不要求对新器械进行临床研究。虽然一般来说，大多数辅助生殖激光系统不需要临床研究，但是如属于下列情况中的一种情况，FDA可能建议贵公司收集辅助生殖激光系统的临床信息：

* 设计，不同于已批准的上市前通告中的设计
* 新技术，即与合法上市的辅助生殖激光系统中使用的技术不同的技术
* 与相同类型辅助生殖激光系统存在不同的适应症。

拟定替代方案得到充分的科学依据支持时，FDA将始终考虑临床测试的替代方法。

如果我们建议进行临床研究来证明实质等同性，如器械在获得510（k）许可之前进行的研究，则必须根据《试验用器械豁免（IDE）法规》、21 CFR第812部分的要求进行研究。根据21 CFR 812.3（m）（4）[6](https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072067.htm%22%20%5Cl%20%22f6)中的定义，FDA一般认为支持上市前通告而进行的激光辅助孵化研究是重大风险器械。除了要求获得FDA批准的IDE之外，这些实验的申办方必须遵守有关机构审查委员会（21 CFR第56部分）和知情同意书（21 CFR第 50部分）的规定。

如果我们建议进行临床研究，则贵公司应该设计贵公司的研究，以便在适应症声明中进行描述时证明器械的实质等同性。在得到充分科学依据的支持下，依从文献或使用元分析的方法都是可以的。我们在下面列出了我们针对每种方法的建议。

为了统计的目的，研究假设应该将关于等同性，非劣效性或优效性的研究问题适合于此类已合法上市器械的性能。我们还建议贵公司咨询熟悉医疗器械研究的统计学家。

**贵公司临床研究结果的上市前通告中的统计报告**

我们建议贵公司确定：

* 主要临床有效性终点（如植入率，临床妊娠率，活产率）
* 安全终点（例如，先天性异常，非整倍体，流产率，转移前胚胎明显的激光损伤）
* 确定临床有效性的标准
* 零假设和备择假设（以文字和数学公式形式）
* 等同性界值
* I类和II类错误率
* 每个器械组和对照组的样本量。

我们还建议贵公司描述：

* 随访时间长短
* 研究设计类型（前瞻性，回顾性，代表性）
* 盲法和随机化程序
* 用于分析临床信息的统计学方法。

如果采用多中心研究，我们建议贵公司讨论主要汇总数据，例如两个比例差异（PD）；风险比（RR）；和优势比（OR），以及用于汇总多中心研究的统计方法。

**期刊文章的报告结果**

我们建议贵公司评估各种研究中研究设计的一致性，如：

* 随机化程序
* 成功/失败标准
* 盲法
* 研究设计类型（前瞻性，回顾性或代表性）
* 患者随访时间长度
* 患者人口学数据和具有​​重要临床意义的患者协变量（如果已知）
* 患者责任
* 数据质量
* 临床中心类型
* 患者纳入/排除标准
* 医师经验
* 任何相关的其他因素。

我们还建议贵公司评估任何潜在的出版偏倚。

我们建议贵公司在汇总统计（PD，RR，OR）中进行同质性测试，并提供汇总多中心研究，即元分析的统计理由。

**报告元分析（原创临床研究和期刊文章）**

如果可以获取每个研究的汇总数据，我们建议贵公司为每个中心或每项研究以及所选择的汇总统计（RD，RR，OR或其他，如手段）以图形方式显示下列内容：

* 点估计
* 95％置信区间
* 器械和对照组的样本比例
* 95％置信区间的宽度。

我们还建议贵公司计算汇总数据的适当汇总平均估计值和多个所选研究的相关95％置信区间。

回到顶部

1. **标签**

上市前通告应包括足够详细的标签，以满足21 CFR 807.87（e）的要求。下面的建议旨在帮助贵公司准备符合21 CFR第801部分要求的标签。

**使用说明**

根据21 CFR 801.109的规定，作为处方用医疗器械，该器械可以免于提供外行人员使用说明。根据21 CFR 807.87（e），我们建议提交清晰简短的说明，描述特定器械的技术特征以及器械的使用方法。说明应鼓励旨在使用户熟悉器械功能以及安全有效的使用方式的本地/机构培训计划。

我们建议贵公司的使用说明可以告知用户治疗方法，以尽量减少治疗区域附近的卵裂球潜在的热和致突变效应，例如“使用能够达到规定的透明带钻孔或变薄效果的尽可能少的激光脉冲和尽可能低的能量水平”或“将激光束引导到透明带的相邻周围空间最宽或毗邻碎片区域的部分”。

我们还建议贵公司的使用说明能够告知用户在激光治疗期间建议使用固定针，以尽量减少胚胎移动的风险。

**用户培训**

我们建议贵公司制定一个操作员培训方案，其中包括一些受监督的辅助孵化流程（例如利用动物胚胎）。我们还建议贵公司的培训方案包括培训期间要涵盖的主题清单。培训应确保操作员有能力，有统一的最佳的治疗技术来安全有效地使用该器械进行使用说明中描述的操作。

**警告**

我们建议贵公司操作员手册的警告部分解决下述问题。

**多个开口或小开口**

透明带只能开一个开口。多个开口或太小的开口可能会阻止胚胎孵化或导致异常发育。

**热透镜效应**

热透镜效应是激光束通过并加热介质时发生的散焦。热透镜效应可以导致目标区域外的部分接受激光治疗，从而增加对胚胎的热或诱变负面作用的风险。（此警告应包括最大脉冲持续时间和脉冲能量设置的信息，以最大限度地减少热透镜的发生。）

**注意事项**

我们建议贵公司操作员手册的注意事项部分解决以下主题。

**发育阶段**

我们建议标签能够明确已经证明能够使用贵公司器械进行安全有效治疗的胚胎发育阶段（例如，4-8细胞期）。我们还建议贵公司的标签指出器械对该发育阶段之外的胚胎的影响，这种影响尚未得到评估。

**长期随访**

我们建议标签提供有关激光孵化胚胎的儿童出现出生缺陷的信息。我们建议贵公司指出关于使用此技术出生儿童的长期随访数据的当前信息。

**患者手册**

我们建议贵公司准备解决以下问题的患者信息手册或情况说明书：

* 什么是辅助孵化？
* 辅助孵化有哪些不同的方法？
* 什么样的人群需要胚胎辅助孵化？
* 使用激光辅助孵化的风险是什么？
* 使用激光辅助孵化的好处是什么？
* 我们对激光辅助孵化后出生的婴儿的健康有什么认识？

有关使用问答格式和其他有用技术的信息，请参阅《医疗器械患者标签指南》。

**显微镜兼容性**

我们建议贵公司在操作员手册中提供与贵公司的辅助生殖激光系统兼容的倒置显微镜列表。

回到顶部

1. 建议的格式请参考使用说明表（PDF文件大小：1.03MB）。
2. 如果FDA基于验收标准进行实质等同性的测定，则主题器械应当经过测试并证明符合这些验收标准后才可以引进州际贸易。如果成品器械不符合验收标准，即与已许可的510（k）中描述的器械不同，FDA建议提交者使用与用于评估合法上市器械（21 CFR 807.81（a）（3））的修订标准相同的标准，以确定成品器械的销售批准是否需要新的510（k）许可。
3. 参见“符合认可标准声明的必要要素”（所有上市前通告【510（K）】提交资料的筛查清单）。
4. 符合法案第531章“电子产品辐射”定义的产品制造商和经销商可能受法案某些规定的约束，包括保留记录和向CDRH提交产品报告。这些产品的要求列于21 CFR 1040.10和1040.11。也可以参见CDRH **器械建议**。
5. 根据21 CFR 820.30（g），贵公司需要在实际使用或模拟使用的条件下对初始生产单元进行工作条件下的设计确认研究。根据21 CFR 820.30（j），该测试的结果必须保留在设计历史文件中。
6. 参考**机构审查委员会和临床研究者指南**中的重大风险和不重要风险医疗器械研究。
7. 虽然510（k）许可不要求最终标签，但在医疗器械引进州际贸易之前，最终标签必须符合21 CFR 801的要求。此外，处方用医疗器械的最终标签必须符合21 CFR 801.109的规定。本指南中的标签建议与第801部分的要求一致。

回到顶部

https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072067.htm

