**II类特殊控制指南文件：按21 CFR 884.5300分类的天然橡胶乳胶避孕套标签**

**文件发布日期：2008年12月23日**

**本文件草案于2005年11月14日发布。**

**OMB管制编号：0910-0633**

**截止日期：2018年5月31日**

**请参阅本指南第VIII节中的其他PRA声明。**

有关本文件的问题，通过301-796-5484或电子邮箱地址：**Paul.Tilton@fda.hhs.gov（mailto:Paul.Tilton@fda.hhs.gov）**与Paul F. Tilton取得联系。

|  |  |
| --- | --- |
| C:\Users\Administrator\Desktop\media\image1.jpeg | **美国卫生和人类服务部****美国食品药品管理局****器械与放射卫生中心****Ob/Gyn，胃肠科和泌尿科器械分部****执法A部****法规管理处** |

**前言**

**公众意见**

可以在任何时候将书面意见和建议提交给美国食品药品管理局文档管理组，供监管机构考虑。地址为5630 Fishers Lane，Room 1061,（HFA-305）, Rockville，MD，20852。或者，将电子意见提交给**Regulations.gov ([http://www.regulations.gov](http://www.requlations.gov))**。当提交意见时，请提及文档编号FDA-2004-D-0375。在文件被下次修订或者更新之前，意见可能不被监管机构所采用。

**额外副本**

额外副本可以通过互联网获取。您还可将电子邮件请求发送至**CDRH- Guidance@fda.hhs.gov (mailto: CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)**，以接收指南文件的复件。请使用文档号（1688）来标示索取的指南。

**目录**

**[I.](#_Toc496725343)****[前言](#_Toc496725343)**

**[II.](#_Toc496725344)** **[背景](#_Toc496725344)**

**[III.](#_Toc496725345)** **[其他标签要求](#_Toc496725345)**

**[IV.](#_Toc496725346)****[适用范围](#_Toc496725346)**

**[V.](#_Toc496725347)****[需要特殊控制的问题](#_Toc496725347)**

**[VI.](#_Toc496725348)** **[标签建议](#_Toc496725348)**

**[VII.](#_Toc496725358)****[符合本指南建议的避孕套标签示例](#_Toc496725358)**

**[VIII.](#_Toc496725362)****[1995年的“减少文书工作法”](#_Toc496725362)**

**行业和FDA工作人员指南**

**II类特殊控制指南文件：按21 CFR 884.5300分类的天然橡胶乳胶避孕套标签**

**I. 前言**

美国食品药品管理局（FDA）制定了本指南，作为不使用杀精剂的天然橡胶胶乳制成的男用避孕套（乳胶避孕套）的特殊控制指南**1**。本指南与联邦公告通知（宣布将21 CFR 884.5300中的避孕套分类从“II类（性能标准）”修改为“II类（特殊控制）”）一并发布。经修订的分类将本指南文件指定为乳胶避孕套的特殊控制文件。

在2009年1月9日（指定本指南为特殊控制的最终规定的生效日）当日或之后提交的乳胶避孕套（上市前通知提交（510（k））的对象），在规定生效后就立即应符合特殊控制的要求。因此，在本规定的生效日当日或之后提交乳胶避孕套（510（k）的企业必须解决本特殊控制指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过遵循本指南的建议来解决，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其他方式来解决。

在最终规定生效日尚未被审批但后来被批准的乳胶避孕套（上市前通知提交（510（k））的对象），应符合特殊控制要求，并应在2009年3月10日或之前解决本特殊控制指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过遵循本指南的建议来解决，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其他方式来解决。

在最终规定生效前已合法销售的乳胶避孕套应符合特殊控制的要求，并应在2009年12月10日或之前解决本特殊控制指南中确定的安全性和有效性问题，可以通过遵循本指南的建议来解决，也可以通过提供安全性和有效性的等同性保证等其他方式来解决。

如果您想讨论符合乳胶避孕套特殊控制要求的其他方法，您可以联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果您不了解适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的相应号码。

**最简易方法**

在制定本指南时，我们认真考虑了机构决策的相关法定标准。我们还考虑了您试图符合本指南的要求和解决我们确定的问题时可能承受的负担。我们认为我们已考虑了解决本指南文件中提出的问题的最简易方法。但是，如果您认为有解决这些问题的更简易方法，您应遵循文件**“解决最简易问题的建议方法”**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**中列出的步骤。

**II. 背景**

FDA认为，特殊控制措施与通用管制措施相结合将足以为乳胶避孕套的安全性和有效性提供合理的保证。因此，拟销售这类型器械的制造商应：（1）符合《联邦食品、药品和化妆品法案》（该法案）的通用管制措施，包括21 CFR 807子部分E中描述的上市前通知要求和质量体系法规（21 CFR第820部分）；（2）解决本指南中确定的与这些器械相关的需要特殊控制的具体问题，可以通过本文推荐的用户标签或能够提供安全性和有效性的同等性保证的其他方式来解决。

本特殊控制指南文件提供了乳胶避孕套的分类和产品代码（参见第四节）。此外，本指南文件的其他部分还列出了FDA确定的需要特殊控制的问题，并描述了标签措施，如果制造商遵循这些措施，通常能够解决与该器械相关的需要特殊控制的问题。

本指南文件中的标签建议反映了本机构与国立卫生研究院（NIH）和疾病预防控制中心（CDC）磋商后对关于旨在预防怀孕和性传播感染（STIs）的乳胶避孕套的安全性和有效性的现有医学文献的深度探讨。此外，本机构还审议了关于乳胶避孕套的障碍特性和性传播感染的各种途径的其他相关信息，以及公众对2005年11月14日发布的本指南草案（70 FR69156）的意见。

**III. 其他标签要求**

虽然本指南文件提供了符合21 CFR 884.5300(b)(2)所规定的乳胶避孕套特殊控制要求的标签示例，以下两项规定还提出了乳胶避孕套的其他具体标签要求：

* 乳胶避孕套用户标签（21 CFR 801.435）和
* 含天然橡胶的器械的用户标签（21 CFR 801.437）。

此外，避孕套制造商必须确保其器械符合21 CFR第801部分描述的医疗器械的一般标签要求。

乳胶避孕套的标签要求包括：

**A.有效期（21 CFR 801.435）**

避孕套的零售包装和内包装（单个铝箔袋）必须标示有效期，有效期最长不超过产品包装之日起五年。这个有效期必须有避孕套制造商开发的保质期数据来支持。详细信息请参阅21 CFR 801.435“*乳胶避孕套用户标签*”。本规定涉及由于产品老化导致避孕套变质的风险。

**B.关于天然橡胶胶乳和过敏反应的注意事项（21 CFR 801.437）**

乳胶避孕套以及与人体接触的由天然橡胶乳胶组成或含有天然橡胶乳胶的所有其他器械，都必须以粗体标示以下语句：

**注意：本产品含有可能导致过敏反应的天然橡胶乳胶。**

此语句必须出现在所有器械标签和其他标签上，而且还必须出现在器械包装、外包装、容器或封套、以及临时器械包装、容器或封套的主要显示面上。详细信息请参阅21 CFR 801.437，

*“含有天然橡胶的器械的用户标签”*。这种标签要求是必要的，因为由天然橡胶胶乳组成或包含天然橡胶胶乳的器械可能对某些人构成重大的健康风险。

**C.一般标签要求**

所有器械，包括乳胶避孕套，均受21 CFR第801部分A子部分所述的一般标签规定的约束。另外，乳胶避孕套是非处方（OTC）器械，因此受21 CFR第801部分C子部分所述的OTC器械要求的约束。您自己应熟悉这些标签要求。本特殊控制指南与这些要求一致，事实上，本指南中使用的一些标签术语均来自这些规定。

乳胶避孕套还必须包含详细的使用说明，以避免误用（“法案”第502（f）节，21 U.S.C. 352（f）；21 CFR 801.5）。详细的使用说明有助于确保避孕套的正确使用。（第VI.3节，包括乳胶避孕套的可接受的使用说明的示例。）

FDA列举了整合本法案和法规要求以及本特殊控制指南文件的下文第VII节中提出的建议的标签示例。

**IV. 适用范围**

本特殊控制指南文件的适用范围仅限于由天然橡胶胶乳制成的不含杀精剂的男用避孕套（乳胶避孕套）。乳胶避孕套在21 CFR 884.5300中描述如下：

避孕套是一种完全覆盖阴茎的护套，具有紧密贴合的膜。避孕套用于避孕和预防用途（防止性传播感染）。该器械还可以用于收集精液以帮助诊断不育症。

乳胶避孕套是由天然橡胶胶乳制成的避孕套中的一小类，并被分配产品编码HIS。（见21 CFR 884.5300(b)(2)。）

**本指南的适用范围不包括：**

本指南尚未被确定为对含有杀精润滑剂的男用避孕套（21 CFR 884.5310）的特殊控制。同样地，本指南尚未被确定为对由天然膜（皮肤）或合成材料制成的被归类到21 CFR 884.5300(b)(1)的男用避孕套的特殊控制。由于含有杀精润滑剂的男用避孕套、天然膜避孕套和合成避孕套在某些方面与不含杀伤润滑剂的乳胶避孕套不同，因此本特殊控制指南不涉及这些产品。

**V. 需要特殊控制的问题**

FDA已经确定了以下与使用乳胶避孕套相关的需要采取特殊控制措施的问题，这些可以通过特殊控制指南中建议的标签来缓解。推荐的缓解措施（标签）旨在向用户提供关于乳胶避孕套提供的保护程度以帮助预防怀孕并帮助防止各种性传播感染的信息。标签为避孕套使用者提供重要信息，以帮助他们确定乳胶避孕套是否适合其需要，以及最佳使用说明。

表1所示为与性交相关的风险，即意外怀孕和STI传播，乳胶避孕套旨在预防这些风险。这个特殊控制指南文件阐述了制造商如何标示乳胶避孕套，以帮助确保它们对于预期用途的安全性和有效性，这是重要的个人和公众健康问题。乳胶避孕套的标签应遵循表1中提出的缓解措施。所有标签建议在第VI节中更详细讨论。

**A. 乳胶避孕套需要特殊控制的问题和推荐的缓解措施**

**表1.已确认的问题和建议的缓解措施**

|  |  |
| --- | --- |
| **已确定的问题\*** | **建议的缓解措施** |
| 1. 意外怀孕风险 | 标签应指出乳胶避孕套旨在预防怀孕。标签还应指出使用避孕套不能完全消除怀孕风险，并应指出正确和一致使用的重要性。标签应指出，消费者如果对避孕选择有疑问，应咨询医护人员，特别是由于避免怀孕的健康原因。标签应包括使用乳胶避孕套一年内意外怀孕女性百分比与使用在美国市售的其他避孕方法（包括药物、器械和永久绝育方法）的一年内意外怀孕女性百分比的比较。该信息应至少阐述典型的使用率。 |
| 2.性传播感染（STIs）传播的风险* 避孕套减少了STI传播的总体风险（包括HIV/AIDS和其他 STIs的传播）。
* 针对不同类型STI的防护等级有所不同。
 | 标签应指出乳胶避孕套旨在预防HIV/AIDS和其他 STIs。标签还应指出使用避孕套不能完全消除STIs的风险，并应指出坚持正确使用的重要性。标签应指出乳胶避孕套通过对感染源产生屏障作用来降低STIs传播的风险。标签应指出避孕套对于通过阴茎头部接触而传播的STIs（如HIV/AIDS和淋病）最有效。标签应指出避孕套对于也可以通过与未被避孕套覆盖的感染皮肤接触而传播的STIs（如人乳头状瘤病毒（HPV）和疱疹）的效果较差。 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 标签应指出，认为自己患有STI的消费者应联系医护人员。标签应指出，有关乳胶避孕套或STIs的更多信息，消费者应联系医护人员或公共卫生机构。 |
| 3. 使用不正确或不一致将会降低乳胶避孕套对意外怀孕和STI传播风险的保护作用。 | 标签应包括详细的使用说明和使用不正确或不一致的预防措施。 |

• 本指南第III部分讨论的标签规定具体阐述了（1）由于老化引起的产品变质和（2）对乳胶的过敏反应等其他风险。

**VI. 标签建议**

本节提供了按照本文件第V节表1中确定的问题分组的乳胶避孕套标签的指南。一般来说，乳胶避孕套有三种不同的包装等级：

* 零售包装（包含主要展示面）
* 初级避孕套包装（单个铝箔袋）
* 包装说明书。

本节中的建议指出了应含有标签的包装等级，并提供了适当解决表1中确定的问题的标签语句示例。示例语句在指南中以斜体显示，以使其更容易识别，但是 FDA不推荐在实际标签中使用斜体字。

**乳胶避孕套的标签建议**

**1. 意外怀孕**

1a. 主要展示面，初级避孕套包装（单个铝箔袋）和包装说明书应将避孕（以及预防HIV/AIDS和其他STIs传播，如第Vl.2a.节所述）确定为乳胶避孕套的主要预期作用之一**2**。以下是阐述两个预期作用的一个可接受的语句的示例：

*“乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。”*

1b. 零售包装的背面应包含一个标题为“重要信息”的方框。方框内的第一个语句应指出乳胶避孕套的使用并不能完全消除怀孕风险，并突出显示正确和一致使用的重要性。（这些语句还应包括本指南第Vl.2b节中描述的信息。）以下是此类语句的示例：

*“乳胶避孕套并不能完全消除怀孕和性传播感染（STIs）的风险。*

*要使乳胶避孕套发挥最大的保护作用，每次性交都要正确使用一个避孕套。请参阅包装内的使用说明。”*

1c. 包装说明书应包含以下语句：消费者如果对避孕选择有疑问，应咨询医护人员，特别是由于避免怀孕的健康原因。以下是这种语句的一个例子：

*“如果您对避孕选择有疑问，特别是由于避免怀孕的健康原因，请咨询医护人员。”*

包装说明书还应包含避孕有效性信息，比较使用乳胶避孕套的一年内意外怀孕女性百分比与使用在美国市售的其他避孕方法（包括药物、器械和永久绝育方法）的一年内意外怀孕女性百分比。该信息应至少包括典型的使用率。该信息旨在使避孕使用者能够比较替代品并做出适当的选择。我们建议您根据Hatcher、Trussell等人（Hatcher RA、Trussell J、Nelson AL、Cates W、Stewart FH、Kowal D，避孕计数：第十九修订版，New York NY: Ardent Media，2007）或其更新资料来编写避孕有效性信息。

**2. 性传播感染（STIs）**

**避孕套降低了STI传播的总体风险（包括HIV/AIDS和其他 STIs的传播）：**

2a. 主要展示面、初级避孕套包装（单个铝箔袋）和包装说明书应将预防HIV/AIDS和其他STIs传播（以及避孕，如第Vl.1a.节所述）确定为乳胶避孕套的主要预期作用之一**3**。以下是阐述两个预期作用的语句的示例：

*“乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。”*

2b. 零售包装的背面应包含一个标题为“重要信息”的方框。方框内的第一个语句应指出乳胶避孕套的使用并不能完全消除STIs风险，并突出显示正确和一致使用的重要性。（这些语句还应包括本指南第Vl.1b节中描述的信息。）以下是此类语句的示例：

*“乳胶避孕套并不能完全消除怀孕和性传播感染（STIs）的风险。*

*要使乳胶避孕套发挥最大的保护作用，每次性交都要正确使用一个避孕套。请参阅包装内的使用说明。”*

**针对不同类型STI的保护程度有所不同：**

STI可以以各种不同方式传播，包括传播到阴茎头部或从阴茎头部传播，并可通过与未被避孕套覆盖的受感染皮肤接触来传播。乳胶避孕套提供的保护程度取决于避孕套是否提供了抵御感染源的屏障。

2c. 为了反映这一点，零售包装背面的重要信息框应包含以下信息。在阐述第VI.1b和2b节讨论的信息的语句后的第一个语句应指出存在许多种STIs，并阐述避孕套对各种STIs的不同有效性。此信息还应将消费者引导到标签中其他有关STI防护的位置。另一个语句应建议：认为自己患有STI的消费者应联系医护人员；有关乳胶避孕套或STIs的更多信息，消费者应联系医护人员或公共卫生机构。

以下是阐述1b、2b和2c的一组可接受语句的示例：

|  |
| --- |
| *重要信息**• 乳胶避孕套并不能完全消除怀孕和性传播感染（STIs）的风险。**• 要使乳胶避孕套发挥最大的保护作用，每次性交都要正确使用一个避孕套。请参阅包装内的使用说明。**• 存在许多种STIs。乳胶避孕套可以降低STI传播到阴茎头部或从阴茎头部传播的风险。然而，一些STIs也可以通过其他性接触传播。有关STI防护的其他信息，请参阅包装内的信息。**• 如果您认为自己患有STI，请联系医护人员。有关乳胶避孕套或STIs的更多信息，请联系医护人员或公共卫生机构。* |

2d. 乳胶避孕套的包装说明书应包含一个部分，说明乳胶避孕套通过针对感染源的屏障来降低STIs风险。该部分还应解释，乳胶避孕套对于通过与阴茎头部接触而传播的STIs（如：HIV感染（AIDS）和淋病）最有效。该部分还应该解释，避孕套对于也可以通过与未被避孕套覆盖的感染皮肤接触而传播的STIs（如：HPV和疱疹）的效果较差。以下是可接受语句的示例：

*“STI防护程度*

*乳胶避孕套通过提供针对感染源的屏障来降低传播STIs的风险。*

*• 乳胶避孕套对于通过与阴茎头部接触而传播的STIs（如：HIV感染（AIDS）和淋病）最有效。*

*• 乳胶避孕套对于也可以通过与未被避孕套覆盖的感染皮肤接触而传播的STIs（如：人乳头瘤病毒（HPV）和疱疹）的效果较差。”*

2e. 包装说明书还应引导认为自己患有STI的消费者联系医护人员。以下是可接受语句的示例：

*“如果您认为自己患有STI，请联系医护人员。”*

2f. 包装说明书应告知消费者，关于乳胶避孕套和STIs的其他信息，应联系医护人员或公共卫生机构。

以下是可接受语句的示例：

*“有关乳胶避孕套或STIs的更多信息，请联系医护人员或公共卫生机构。”*

**3.使用不正确或不一致**

乳胶避孕套必须包含详细的使用说明，以避免误用（“法案”第502（f）部分，21 U.S.C. 352（f）；21 CFR 801.5）。详细的使用说明也将有助于解决使用不正确或不一致的问题。注意事项也应解决这个问题。我们提供以下乳胶避孕套的适当使用说明和注意事项的示例。制造商还可以提供他们认为对于正确使用其产品必需的其他使用说明、预防措施或其他信息。这些额外的信息只要不与本指南建议的语句（或等效语句）或任何其他适用要求（见第III部分）冲突或相抵触，则都是可以接受的。

**3a. 使用说明：**

以下是有关乳胶避孕套使用的一组可接受使用说明的示例：**4**

*乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。*

1. *每次性交使用一个新的避孕套。*

2. *小心撕开包装。请勿使用指甲、牙齿或任何可能损坏避孕套的东西。*

3. *在性接触前，将避孕套放在直立阴茎的头部，使滚动侧露在外面。*

* *病变、射精前分泌物、精液、阴道分泌物和血液都可能传播传染性微生物。*

4. *将避孕套展开或拉到直立阴茎的基部。如果避孕套不容易展开，则有可能是套反方向、损坏或太旧。请丢弃该避孕套，并使用一个新避孕套。*

5. *射精后立即固定住避孕套的边缘，并在阴茎仍然直立的时候抽出阴茎。*

*o 避免溢出精液。*

6. *用纸巾包裹使用过的避孕套，并将其扔进垃圾桶中。用肥皂和水洗手。*

建议提供每个使用方向的图示。线条艺术更加吸引读者的兴趣，并且经常比文字更容易牢记。正确选择和放置的插图可以再次强调文本，使其更有意义，并可减轻文本详细说明的负担。图形应：

* 简洁明了，没有杂乱、不必要的背景或不相干的细节
* 放在相应文本的旁边
* 使用诸如圆圈或箭头的提示来指出关键信息
* 清楚标示
* 易于理解
* 被大众认可

**3b. 注意事项**

以下是有关避孕套使用的一组可接受注意事项的示例：

*• 请勿重复使用乳胶避孕套。*

*• 将乳胶避孕套存放在阴凉、干燥的地方（低于100°F），避免阳光直射。*

*• 如果橡胶材料粘稠或脆弱或明显损坏，请勿使用该避孕套。*

*• 如果颜色不均匀或发生变化，请勿使用该避孕套。*

*• 确保有足够的润滑。如果您添加润滑剂，请使用水性润滑剂。[制造商可以提供一个或多个实例。]请勿使用油性润滑剂，例如用凡士林（如：Vaseline®）、矿物油、植物油或冷奶油制成的润滑剂，因为这些可能会损坏避孕套。*

**VII. 符合本指南建议的避孕套标签示例**

以斜体字显示的标签语句是本指南第VI部分中推荐的。本指南第III部分讨论的其他标签语句以正常字体显示。字体样式的这种差异仅用于将本指南推荐的标签识别为特定管控。 FDA不建议制造商提供的实际标签语句使用斜体字。

鉴于制造商可以通过多种方式配置其标签以符合其法定和监管标签义务要求，并纳入本指南的建议，本节不提供完整包装说明书的模板，而是仅提供选定的推荐语言的例子。有关标签的全部内容的其他信息，请参阅本指南的正文、21 CFR第801部分和法案。

**避孕套零售包装的前板面：**

|  |
| --- |
| *乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。* |
| **注意：本产品含有可能导致过敏反应的天然橡胶乳胶。** |
| 每次性交正确使用乳胶避孕套有助于预防怀孕，并减少HIV/AIDS和其他性传播感染的风险。**5** |
| **XYZ牌乳胶避孕套** |
| **#（净数量）乳胶避孕套** |
| **避孕套零售包装的后板面** |
| *重要信息**• 乳胶避孕套并不能完全消除怀孕和性传播感染（STIs）的风险。**• 要使乳胶避孕套发挥最大的保护作用，每次性交都要正确使用一个避孕套。请参阅包装内的使用说明。* |

|  |  |
| --- | --- |
| *• 存在许多种STIs。乳胶避孕套可以降低STI传播到阴茎头部或从阴茎头部传播的风险。然而，一些STIs也可以通过其他性接触传播。有关STI防护的其他信息，请参阅包装内的信息。**• 如果您认为自己患有STI，请联系医护人员。有关乳胶避孕套或STIs的更多信息，请联系医护人员或公共卫生机构。* |  |
| 由XYZ公司（Rockville，Maryland）分销 | 有效日期：20XX年1月 |

**初级避孕套包装（单个铝箔袋）：**

|  |  |
| --- | --- |
| **包装前面** | **包装背面** |
| **一个XYZ牌乳胶避孕套***乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。*注意：本产品含有可能导致过敏反应的天然橡胶乳胶。 | 使用前请查阅包装内的使用说明。由XYZ公司（Rockville，Maryland）分销有效日期：20XX年1月 |

**包装说明书应包含的信息示例：**

|  |
| --- |
| *使用说明**乳胶避孕套旨在预防怀孕、HIV/AIDS和其他性传播感染。*1. *每次性交使用一个新的避孕套。*2. *小心撕开包装。请勿使用指甲、牙齿或任何可能损坏避孕套的东西。*3. *在性接触前，将避孕套放在直立阴茎的头部，使滚动侧露在外面。** *病变、射精前分泌物、精液、阴道分泌物和血液都可能传播传染性微生物。*

4. *将避孕套展开或拉到直立阴茎的基部。如果避孕套不容易展开，则有可能是套反方向、损坏或太旧。请丢弃该避孕套，并使用一个新避孕套。*5. *射精后立即固定住避孕套的边缘，并在阴茎仍然直立的时候抽出阴茎。** *避免溢出精液。*

6. *用纸巾包裹使用过的避孕套，并将其扔进垃圾桶中。用肥皂和水洗手。* |

**包装说明书（续）**

|  |
| --- |
| *注意事项：*• 请勿重复使用乳胶避孕套。• 将乳胶避孕套存放在阴凉、干燥的地方（低于100°F），避免阳光直射。• 如果橡胶材料粘稠或脆弱或明显损坏，请勿使用该避孕套。• 如果颜色不均匀或发生变化，请勿使用该避孕套。• 确保有足够的润滑。如果您添加润滑剂，请使用水性润滑剂。[制造商可以提供一个或多个实例。]**请勿使用油性润滑剂**，例如用凡士林（如：Vaseline®）、矿物油、植物油或冷奶油制成的润滑剂，因为这些可能会损坏避孕套。 |
| *STI防护程度**乳胶避孕套通过提供针对感染源的屏障来降低传播STIs的风险。*• 乳胶避孕套对于通过与阴茎头部接触而传播的STIs（如：HIV感染（AIDS）和淋病）最有效。• 乳胶避孕套对于也可以通过与未被避孕套覆盖的感染皮肤接触而传播的STIs（如：人乳头瘤病毒（HPV）和疱疹）的效果较差。*如果您认为自己患有STI，请联系医护人员。有关乳胶避孕套和STIs的其他信息，请联系医护人员或公共卫生机构。* |

**VIII. 1995年的“减少文书工作法”**

根据1995年的“减少文书工作法”（44 U.S.C. 3501-3520），本指南包含由管理和预算局（OMB）进行审查的信息收集条款。

完成此信息收集所需的时间估计为每次响应平均12小时，包括审查说明书、检索现有数据源、收集所需数据以及完成和审查信息收集的时间。有关这个负担估算的意见或减轻这种负担的建议请发送至：

FDA PRA工作人员，

运营办公室，

美国食品药品管理局，

**PRAStaff@fda.hhs.gov（电子邮件：PRAStaff@fda.hhs.gov）**

本指南还涉及以前批准的FDA规定的信息收集。21 CFR第807部分E子部分中的信息收集已经通过OMB批准，管制编号为0910-0120；21 CFR第820部分中的信息收集已经通过OMB批准，管制编号为0910-0073；21 CFR 第801部分中的信息收集，包括指南中提到的21 CFR 801.435中的信息收集，已经通过OMB批准，管制编号为0910-0485。21 CFR 801.437要求的以及本指南中提到的胶乳过敏警告，并不构成PRA下的“信息收集”。相反，这是“最初由联邦政府提供给受援者用于向公众披露的公开披露信息”。（5 CFR 1320.3(c)(2)）。

除非显示当前有效的OMB管制编号，否则任何机构都不可以进行信息收集，或申办方或个人不必对信息收集做出回应。这类信息收集的OMB管制编号为0910-0633（截止日期为2018年5月31日）。

1 如本指南第IV部分所述，由天然橡胶胶乳制成的含有杀精润滑油的男用避孕套（包含含有壬苯聚醇-9（N-9）的润滑剂）（21 CFR 884.5310），不在本指南的适用范围内。

2 在包装说明书中，该语句可能包含在使用说明中，以符合21 CFR801.5（a）的要求。

3 在包装说明书中，该语句可能包含在使用说明中，以符合21 CFR801.5（a）的要求。

4 详细的使用说明书必须包含“使用说明”这一语句。（21 CFR 801.5（a））。如下面的示例所示，可以将第1a和2a节中推荐的语句纳入到使用说明书，以符合此要求。

5 您可以将此语句添加到“避孕套零售包的顶部架子（前板面还包括悬挂部分和主盒正面）。

**指南文件中的更多内容（医疗器械和辐射发光产品）（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）**

**跨中心最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）**

**合规办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）**

**中心主管办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）**

**沟通与教育办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）**

**器械评价办公室最终指南2010 - 2016**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）**

**器械评价办公室最终指南1998 – 2009**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htm）**

**器械评价办公室最终指南1976 – 1997**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm）**

**体外诊断和辐射健康办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）**

**监督和生物统计办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）**

**科学与工程实验室办公室最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）**

**指南草案**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）**

**辐射发光产品指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）**

**撤回指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）**

