**行业及FDA工作人员指南：II类特殊控制指南文件：远程用药管理系统**

**文件发布日期：2007年10月19日**

关于本文件的问题，请联系Mr. Richard Chapman（电话301-796-2585或电子邮箱**[richard.chapman@fda.hhs.gov](mailto:richard.chapman@fda.hhs.gov)（[mailto: richard.chapman@fda.hhs.gov](mailto:peter.hudson@fda.hhs.gov)** ））。

|  |  |
| --- | --- |
|  | **美国卫生和公众服务部**  **美国食品药品管理局**  **器械和放射健康中心**  **综合医院器械分部**  **麻醉科、综合医院、感染控制和牙科器械 部门**  **器械评价办公室** |

**前言**

**公众意见**

您可以随时向美国食品药品管理局人力资源和管理服务办公室管理系统和政策部门卷宗管理处提交书面的意见和建议供该机构审议，地址：马里兰州罗克维尔市Fishers大街5630号1061室（HFA-305），邮编20852。也可以提交电子版的意见到**<http://www.fda.gov/Regulatorvlnformation/Dockets/Comments/default.htm> （/RegulatorvInformation/Dockets/Comments/default.htm）**。请按照联邦公报中发布的宣布本指南文件的可用性的可提供通知中列明的案卷编号对您的意见进行标识。在指南进行下一次修订或更新之前，本局将不会依据意见行事。

**额外副本**

可通过网络获取额外副本。此外，您也可以发送电子邮件至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)**（[mailto：CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)）**请求提供本指南的副本。请使用文件号（1621）来确定您要求的指南。

**目录**

**[1. 引言](#_Toc497924374)**

**[最少工作量法](#_Toc497924375)**

**[2. 背景信息](#_Toc497924376)**

**[3. 简易510（k）提交的内容和格式](#_Toc497924377)**

**[封面](#_Toc497924378)**

**[拟用标签](#_Toc497924379)**

**[总结报告](#_Toc497924380)**

**[4. 范围](#_Toc497924381)**

**[5. 器械说明](#_Toc497924382)**

**[器械组件](#_Toc497924383)**

**[器械的照片或图纸](#_Toc497924384)**

**[与参照器械的对比](#_Toc497924385)**

**[6. 健康风险](#_Toc497924386)**

**[7. 软件验证](#_Toc497924387)**

**[8. 模拟使用测试](#_Toc497924388)**

**[药物的识别](#_Toc497924389)**

**[药物的选择和输注](#_Toc497924390)**

**[药物当前库存的确认](#_Toc497924391)**

**[药物的隔离](#_Toc497924392)**

**[与药物失效相关的特征](#_Toc497924393)**

**[异常报告](#_Toc497924394)**

**[备用电源系统](#_Toc497924395)**

**[信息安全](#_Toc497924396)**

**[患者输入和和控制](#_Toc497924397)**

**[硬件和软件控制](#_Toc497924398)**

**[9. 电磁兼容性 （EMC）](#_Toc497924399)**

**[10. 电气和机械安全性能测试](#_Toc497924400)**

**[11. 标签](#_Toc497924401)**

**[药剂师的处方标签](#_Toc497924402)**

**行业及FDA工作人员指南**

**II类特殊控制指南文件：远程用药管理系统**

**1. 引言**

本指南文件作为一份特殊控制指南文件，旨在为将远程用药管理系统划分为II类（特殊控制）医疗器械提供支持。该器械旨在提供一种手段将患者的处方药存储在输注单元中；使医护专业人员能够远程实现对患者处方药的排配；并在需要施用处方药时向患者发送通知；将处方药发布到根据患者指令可访问的一个输注单元的托盘中；并向医护专业人员提供事件历史。该系统旨在帮助医护专业人员管理家庭或诊所中患者的治疗方案。本指南是与通告远程用药管理系统分类情况的联邦公告一同发布的。

在本最终规则生效后，远程用药管理系统的制造商需阐明本特殊控制指南中所涉及的各项问题。但是，制造商只需要证明其器械满足本指南的推荐规范或在某种程度上能够提供等效的安全性和有效性保证。

公司必须证明其器械能够解决本指南文件中所确定的安全性和有效性问题，或通过满足本指南文件的建议，或通过对安全性和有效性提供等效保证的一些其他手段。

**返回顶部**

**最少工作量法**

本指南文件中鉴别的问题反映了我们认为在您的器械获得上市批准/许可之前需要解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细考虑了适于FDA决策的相关法定准则。我们还考虑了您尝试遵守指南要求和解决我们鉴别的问题可能产生的工作量。我们认为，我们已经考虑了解决本指南文件提供的问题的最少工作量法。然而，如果您认为请求的信息与您的未决申请的监管决定无关，或者存在解决问题的工作量更少的方法，则您应遵守**“****解决最少工作量问题的建议方法”文件中概括的程序1**。

**返回顶部**

**2. 背景信息**

FDA认为特殊控制与一般控制相结合，足以为远程用药管理系统的安全性和有效性提供合理的保证。因此，意欲销售这种类型的医疗器械的制造商必须（1）遵循联邦食品、药品和化妆品法案（简称“法案”）的一般控制，包括21 CFR 807第E部分中规定的上市前通知的要求，（2）解决本指南中鉴定的与远程用药管理系统相关的特定健康风险，并（3）在销售该医疗器械之前自FDA取得实质的等同性认定（另见21 CFR 807.85）。

本特殊控制指南文件确定了远程用药管理系统的分类监管和产品代码（请参考**第4节范围**）。本指南文件的其他章节列明了FDA所确定的健康风险并描述了风险减轻措施，制造商只需遵循这些措施并结合一般控制即可解决与远程用药管理系统相关的风险，且通常能够及时地获得上市前通知（510（k））的评审和许可。本文作为与上市前通知提交的具体内容要求相关的其他FDA文件的补充。在编制提交文件时，我们建议您还可以CDRH 的器械建议2、21 CFR 807.87和**行业和FDA工作人员指南：传统和简易510（k）的格式3**。

根据指南**“新510 （k）范例——在上市前通知中证明实质等同性的替代方法：最终指南4”**的规定，制造商可提交传统的510（k），也可以选择提交简易510（k）或特殊 510（k）。FDA认为简易510（k）能够提供证明新器械的实质等同性的最少工作量方法，尤其是在II类特殊控制指南文件发布后。如果您考虑对您已获许可的其中一种器械进行某些更改，通过提交特殊510（k）可减轻监管负担。

**返回顶部**

**3. 简易510（k）提交的内容和格式**

简易510（k）提交文件必须包含21 CFR 807.87中确定的必要元素，包括足以用于描述器械、其预期用途及使用说明的器械拟用标签。在简易510（k）中，FDA可能会在21 CFR 807.87（f）或（g）的含义范围内将总结报告的内容作为合适的支持数据。该报告应描述在器械开发和测试期间如何使用这一特殊控制指南文件，并应简要地说明所用的方法或测试和对测试数据的总结或对用于解决本文所确定的风险的验收标准的描述及您的器械所特有的任何额外的风险。本节显示满足第807.87节的某些要求及我们建议您在简易510（k）中包含的一些其他项目的信息。

**封面**

封面应显著地将提交标识为简易510（k），并应引用该特殊控制指南文件的标题。

**拟用标签**

拟用标签应充分地描述该器械、其预期用途及其使用说明（关于应在本指南文件所涉及类型的器械的标签中包含的具体信息，请参考**第11节 标签**）。

**总结报告**

我们建议您在该总结报告中包含：

**对该器械及其预期用途的描述**

我们建议您在描述中包含对性能规范的完整讨论，并在适用时包含器械的详细和有标记的图纸（关于我们建议您在器械描述中包含的具体信息，请参考**第5节 器械说明**）。FDA还建议您提交 “适应症”附件5。

**对器械设计要求的描述**

我们建议您包含对器械设计要求的简要说明。

**对风险分析方法的识别**

我们建议您确定您通常用于评估风险特性的风险分析方法及具体器械的设计和该分析的结果（关于FDA已确定的通常与该器械的使用相关的健康风险，请参考**第6节 健康风险**）。

**器械特性的讨论**

我们建议对解决本II类特殊控制指南文件中确定的风险及您的风险分析中确定的任何额外风险的器械特性进行讨论。

**性能方面的描述**

我们建议您在提交文件中包含对所用或预期用于论述本II类特殊控制指南文件**第7到第10节**中所确定的各性能方面的测试方法。如果您遵循我们建议的某一测试方法，则可以只引用该方法而无需对其进行描述。如果您对我们所提议的方法做了更改，则您仍然可以引用该方法，但应提供充分的信息解释说明更改的性质和原因。对于各测试，您可以（1）用表格等简明扼要的形式简要地提供测试所生成的数据，或（2）描述您将用于测试结果的验收标准6（另见21 CFR 820.30第C部分*——*质量系统监管的设计控制）

**对标准的依赖性**

如果您选择就器械设计或测试的任何部分依赖于认可的标准，则您可以在提交文件中包含以下任一一项：

• 一份表明在产品销售前将进行规定验收标准的一致性评估的声明；或

• 标准一致性声明7。

由于符合标准声明以符合性评估的结果为依据，所以我们认为您在完成标准描述的测试之前是无法正确地提交符合标准声明的。更多详细信息，请参考该法案第514（c）（1 ）（B）节和FDA指南，**实质等同性认定中标准的使用8**。

如果我们不明确您如何解决FDA所确定的风险或通过风险分析所确定的额外风险，我们可能会要求您提供与器械性能特征方面相关的额外信息。在有需要时，我们可能还会要求您提供额外的信息以评价您的验收标准的充分性。（我们可能会根据21 CFR 807.87（1）要求您提供所需的任何额外的信息以实现与实质等同性相关的认定。）

除了提交简易510（k）外，您也可以提交传统510（k），以提供21 CFR 807.87所要求的和本指南规定的所有信息和数据。传统510（k）应包含您的所有方法、数据、验收标准和结论。如果您考虑对您已获许可的其中一种器械进行某些更改，可提交特殊510（k）。

上述一般讨论适用于服从特殊控制指南文件的任何器械。以下为对应如何将本特殊控制指南文件用于远程用药管理系统的上市前通知提交的具体讨论。

**返回顶部**

**4. 范围**

本文的范围限于以下II类器械（产品代码：NZH），如下所述。

**21 CFR 880.6315 远程用药管理系统.**

标识。远程用药管理系统是由临床和通信软件、药物输注单元和药物治疗方案组成的一种器械。该系统旨在将患者的处方药存储在输注单元中；使医护专业人员能够远程实现对患者处方药的排配；并在需要施用处方药时通知患者；将处方药释放到根据患者指令可访问的一个输注单元的托盘中；并为医护专业人员提供事件历史。该系统旨在帮助医护专业人员管理家庭或诊所中患者的治疗方案。

分类。II类 （特殊控制 ）。特殊控制为：FDA标题为行业和FDA工作人员指南；II类特殊控制指南文件：远程用药管理系统”。关于该指南文件的获取，请参考第880.1（e）节。

日常活动辅助装置，包括用药提醒器（产品代码NXQ）不在本指南范围内（21 CFR 890.5050）

**返回顶部**

**5. 器械说明**

我们建议您用**第4节：**范围中规定的监管和产品代码对器械进行标识，并包含以下内容；

**器械组件**

我们建议您在510（k）的范围内识别所有组件、系统软件和附件。

**器械的照片或图纸**

我们建议您提供该器械的照片或图纸。我们还建议您提供原理框图（包括所有配件）。

**与实质等同比较器械的对比**

我们建议您就适应症和技术特征解释说明您的器械与参照器械的相似之处。

**返回顶部**

**6. 健康风险**

FDA在下表中确定了通常与本文所涉及的远程用药管理系统的使用相关的健康风险。本指南文件中给出了推荐用于减轻这些已识别的风险的措施，如下表所示。在提交上市前通知前，您还应进行风险分析以识别您的器械所特有的任何其他风险。我们建议上市前通知应说明风险分析方法，并包含其分析结果。如果您选择使用其他方法解决本文中确定的某一特定风险，或在本文已识别的风险之外识别了其他风险，则您应提供充分的细节信息以支持您用于解决这一风险的方法。

|  |  |
| --- | --- |
| **已识别的风险** | **推荐的风险减轻措施** |
| 给病人输注的剂量不当 | 7. 软件验证  8. 模拟使用测试  11. 标签 |
| 药物的交叉感染 | 8. 模拟使用测试 |
| 危害信息安全 | 7. 软件验证  8. 模拟使用测试 |
| 器械失效 | 7. 软件验证  8. 模拟使用测试  11. 标签 |
| 电磁干扰 | 9. 电磁兼容性  11. 标签 |
| 电气和机械危害 | 10. 电气和机械安全性能测试  11. 标签 |

**返回顶部**

**7. 软件验证**

我们建议您根据**医疗器械中所包含的软件的上市前提交的内容指南**9的规定，提交受软件控制的器械的信息。我们建议您提交的信息类型是由“受关切程度”决定的，其与软件失效的相关风险相关联。器械的受关切程度可分为轻微、中度或严重三个等级。根据软件指南的规定，FDA认为用于运行该器械的软件为“严重受关切程度”，因为如果该器械因软件缺陷而发生失效，则可能会导致患者未使用必要药物，或用药剂量不当或用药错误，而这会导致严重的伤害，甚至是死亡。

此外，我们还建议，控制软件的开发遵循EC 60601-1-4：医疗电气设备——第1-第4部分；“安全性的一般要求；辅助标准：可编程电子医疗设备”或等效方法。

**返回顶部**

**8. 模拟使用测试**

为了测试您的器械的功能和特征，我们建议您对器械进行代表三年患者使用期的模拟台架测试，证明药物输注单元能够可靠地：

• 在无法识别药物自动拒绝用药；

• 确认合理用药的选择和输注；

• 在发生失效、用药不当或药物过期的情况时警示使用者；

• 验证用药量；及

• 在用于验证用药量的组件发生失效时警示使用者。

我们建议您提交模拟使用测试的计划、结果和总结。您的模拟使用测试应对器械的特征表现进行如下评估。

**返回顶部**

**药物的识别**

药物错投的其中一个原因是患者无法对其药物进行正确地识别。远程用药管理系统的药物输送单元应能够识别药物，而不应依赖于患者来完成这一任务。药物输送单元应通过读取制造商或药剂师的标签（例如：通过读取条形码）对药物进行识别。如果该器械无法识别药物，则器械应拒绝接受药物并应警示使用者药物无法辨认，无法用于该器械。

**返回顶部**

**药物的选择和输注**

鉴于患者可能会依赖于该器械来正确地输注药物，因此药物输注单元的机电系统应能够可靠地按照规定的时间和规定的剂量进行用药。该器械还应能够验证剂量已成功施用。或者，器械应警示使用者药物尚未按规定释放。器械应保存输注事件的完整历史记录。

**返回顶部**

**药物当前库存的确认**

器械实现合理用药的能力取决于该器械识别每一药物和确认药物输注单元中所包含的药物量与计划治疗相一致的能力。该器械应警示使用者药物输注单元中包含的药物不足以在预先定义的（可能是用户定义的）用药周内实现规定的用药。该器械还应确认其所包含的每一种药物的具体数量。

**返回顶部**

**药物的隔离**

该器械中的药物不应与药物输注单元或药物输注单元中存储的其他药物发生接触。通过药物输注单元内发生的接触或通过药物输注单元内的药物残留发生的接触而引起的不同药物之间的交叉感染可能会造成潜在的不良反应，尤其是在患者对药物发生或出现过敏而停用该药物时。

为了避免药物之间或药物与药物输注单元之间的直接接触，每种药物的每一剂量在患者实际接受药物治疗之前均应保存在包装内。或者，该器械应确保药物不会与可能存在其他药物残留的药物输注单元的表面发生接触。

**返回顶部**

**与药物失效相关的特征**

该器械不得接受已过期的药物。此外，该器械还应在药物已过期时警示用户，且不得将其用于该器械。

**异常报告**

该器械的控制软件应提供一种方法，及时地识别和管理该器械各组件之间在相互作用方面所存在的异常。该器械还应包含一个广泛的实时异常报告系统，记录并报告与该器械各部件（特别包括药物输注单元）相关的错误（包括有条件的成功）。您应说明如何对这些错误进行处理和矫正，例如：在计划维护期间由现场人员负责处理和矫正等。

**备用电源系统**

断电可能会导致患者无法将药物从药物输注单元中清除，也可能会使控制软件失效，导致其无法与药物输注单元进行通信，也无法调整剂量计划或监控病人依从性。

我们建议您提供备用电池，以确保药物输注单元能够与控制软件进行通信，并能够在停电后一段时间内继续运行药物输注单元。此外，您还应提供一种方法，在停电导致输注单元无法运行时，方便患者将药物从药物输注单元中移除。我们建议，该器械在电池电量降低至最低运行功率以下时能够实现所有药物治疗方案的手动移除或自动顶出。

**信息安全**

我们建议您对软件如何处理信息安全问题进行说明。信息安全是防止通过您的器械存储、评估或转移至某一外部受试者信息的更改、误用或拒绝使用或未经授权使用的过程。我们建议您的器械对信息安全的以下四个组成部分说明如下：保密性、完整性、可用性和可靠性（CIAA）。

**保密性**指数据和信息只能在经授权的时间按照经授权的方式向授权人员、实体和流程披露（未经授权的使用者无权获取该信息的保证）。

**完整性**指数据和信息是准确的、完整的且未经不当修改的。

**可用性**指可根据需要的方式及时访问和使用的数据信息和信息系统（信息在需要时可用的保证）

**可靠性** 指授权用户在使用信息之前是经识别和确认的。

**返回顶部**

**患者输入和和控制**

我们建议您限制患者对该器械的控制。该器械及其控制软件的设计应能够保证器械与患者之间的交互作用不涉及患者在药物管理、计划或识别过程中所用的任何信息的输入。

**硬件和软件控制**

应实施充分的硬件和软件控制以确保该器械即便是用户出错时也能够安全地运行。以下描述了三种典型的用户错误场景。 尽管这三种错误场景非常常见，但并不能够作为对这些可能出现的用户错误的详尽汇总。您的提交文件应描述您的硬件和软件控制所能够处理的场景。10

**示例 1.**在患者已通过该器械接受了药物治疗后，医护专业人员需要对给药方案进行更改。这种情况在器械具有允许用户在计划剂量射送之前接受药物治疗的功能时可能会发生（例如：患者外出一天并随身携带剂量以便在合适的时间服用）。这种情况可能会导致医护专业人员尝试对已完成的用药进行重新排配。因此，应实施充分的软件控制以避免已射送药物的给药方案发生变化。该器械还应提醒医护专业人员患者已接受了药物治疗，且剂量在下一给药周期之前将不会发生改变。

**示例 2.**在将药物治疗方案插入到药物输注单元之前，应从药物治疗方案中删除一个剂量并对患者进行施用（这与停电导致患者在不使用药物输注单元的情况下手动施用药物的情形类似）。应实施充分的软件和硬件控制以以避免药物输注单元尝试使用药物治疗方案中缺失的剂量。该器械应能够识别药物是否是药物治疗方案中缺失的。

**示例 3.** 在通过该器械接受某一剂量的过程中，患者降低了剂量或在其用药前因其他原因而不可挽回地丢失了剂量，且患者没有替代剂量的备用来源。此时，该器械应允许患者将药物治疗方案从药物输注单元中删除，手动施用一个剂量，然后将药物治疗方案重新插入到该单元中，而不会导致剂量射送后续出现任何错误。

**返回顶部**

**9. 电磁兼容性 （EMC）**

我们建议您通过根据以下FDA认可的标准执行EMC测试或通过等效方法证明该器械的电磁兼容性：

• IEC 60601-1-2 （第二版，2001） 医疗电气设备 ——第1部分： 安全性的一般要求；电磁兼容性——要求和试验。

**返回顶部**

**10. 电气和机械安全性能测试**

我们建议您通过根据以下FDA认可的标准执行电气和机械安全性测试或通过等效方法证明该器械的电气和机械安全性：

• IEC 60601-1，医疗电气设备——第1部分：安全性的一般要求。

**返回顶部**

**11. 标签**

上市前通知中应包含充分的标签以满足21 CFR 807.87（e）的要求。以下建议旨在帮助您编制满足21 CFR 第801部分11的要求的标签。

我们建议指导说明描述您的器械的技术特征及患者如何使用您的器械。我们还建议指导说明鼓励当地或机构培训项目，旨在使专业用户熟悉您的器械的特征和如何安全有效地使用该器械。

我们建议您随每一器械提供一份患者手册。详细信息参考**医疗器械患者标签指南12**

应在患者手册的显著位置处并尽可能在设备本身上标注各项重要的预防措施和警告信息。例如：您应提供明显的警告：不得将该器械连接到受墙壁开关控制的电源插座，以免器械在无意中被关闭。

**药剂师的处方标签**

药剂师贴在药品包装上的处方标签的信息可能包含患者或自我护理所需的信息，如药品名称、剂型和剂量、药品有效期、警告信息及药品和食品的相互作用等。我们建议，应在将包装插入到药物输送单元中后，始终向用户提供这一信息。在可能的情况下，器械应在其射送每一剂量时显示这一处方标签或使该处方标签始终对患者完整可见。

**返回顶部**

1 **“最少工作量法规定 - 实施相关活动”**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceProvisionsofFD AModernizationAct/ucm136685.htm）**

2 **CDRH 器械建议（/MedicalDevices/DeyiceRegulationandGuidance/default.htm）**

3 **传统和简易510（k）的格式**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm084365.htm）**

4 **新的510（k）范例**

**（/MedicalDevices/DeviceRequlationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080187.htm）**

5 建议的格式参考**适应症表**

**（[http://www.fda.qov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdf）（PDF文件大小：1,03MB）。](http://www.fda.qov/downloads/aboutfda/reportsmanualsforms/forms/ucm360431.pdfl)**

6 如果FDA基于验收标准作出实质等同性认定，我们建议应对目标器械进行测试并在将其引入州际贸易之前证明其满足此类验收标准。如果成品器械不满足验收标准，且因此与获准510（k）中描述的器械有所不同，FDA建议您使用相同的标准评估对合法销售器械的更改（21 CFR 807.81 （a）（3））以确定该成品器械的销售是否需要重新获得510（k）许可。

7 **参考符合认可标准声明的必备要素（所有上市前通知510（K）提交的筛查表）**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/PremarketSubmissions/PremarketNotificatio n510k/ucm142706.htm）。**

8 **实质等同性认定中标准的使用**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm073752.htm）**

9 **医疗器械中所包含的软件的上市前提交的内容指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089543.htm）**

10 我们建议您在设计历史记录和21 CFR 820.30 设计控制中描述的设计与开发过程中清楚地说明诸如此类的用户出错情景及器械软件和硬件验证计划及系统集成计划中用于处理此类情景的控制措施。

11 尽管510（k）许可范围未要求最终标签，但在将医疗器械引入州际贸易之前，最终标签必须符合21 CFR第801部分的要求。此外，处方医疗器械的最终标签还必须满足21 CFR 801.109的要求。本指南中的标签建议满足第801部分的要求。

12 **医疗器械患者标签指南：行业及FDA最终指南**

**（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070782.htm）**

**返回顶部**

|  |
| --- |
| **指南文件的更多信息（医疗器械和释放辐射产品）**  **（/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）** |
| **中心主任办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm）** |
| **通讯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 /Guidance Documents/ucm080283.htm）** |
| **体外诊断和放射健康办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm）** |
| **监督和生物测定学办公室最终指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）** |
| **科学和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）** |
| **释放辐射产品指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）** |
| **撤回指南**  **（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm）** |

