



卓远天成

医疗器械国际咨询专家



## FDA医疗器械法规

<http://www.cfd.com>

### 01 FDA医疗器械法规

#### 1 ) 联邦食品药品及化妆品法 ( 1938 )

(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act, 简称FD & C Act)

- ▲ 医疗器械修正案 ( 1976 ) (The Medical Device Amendments)
- ▲ 安全医疗器械法案 ( 1990 ) (The Safe Medical Devices, SMDA)
- ▲ 医疗器械修正案 ( 1992 ) (The Medical Devices Amendments)

#### 2 ) 公共保健服务法(Public Health Service Act)

#### 3 ) 包装与标示(Fair Packaging and Labeling Act)



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 01 FDA医疗器械法规

21CFR 800-1299

若干FDA指南文件

公认标准



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 02 风险分级与上市途径

### 一级器械：一般控制

- 公司注册
- 器械列名登记
- 上市前通知[PMN，即510(k)]
- 禁止伪造和假冒商标
- 记录与报告
- 质量体系

[PMN/510(k) 对90%以上的一级器械是豁免的]



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 02 风险分级与上市途径

### 二级器械：一般控制+特殊控制

- 强制执行公认标准
- 必须遵守FDA的指南（若不执行，则需证明替代的方法，其效果不低于指南的推荐）  
**标准和指南的内容可能涉及产品描述、标签标记、消毒灭菌、软件风险、生物相容、使用错误、临床研究等方面**
- 售后监督（医疗器械报告）
- 患者登记（少数器械，便于医师了解器械使用前后患者的状况）
- 其他要求

**注1：所谓特殊控制，通俗地理解就是在一般控制的基础上增加公认标准和/或FDA指南；**

**注2：PMN/510(k)并非特别控制的内容，而是一般控制的要求。**



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfdac.com>

## 02 风险分级与上市途径

### 三级器械：上市前批准PMA

- 完整的产品描述；
- 完整的执行标准或对偏离条款的合理说明；
- 多数均有详细的指南；
- 需进行非临床研究；若研究数据来源于单一人员，应证明试验结果的再现性；
- 若FDA要求，应确保FDA获得样品（寄出样品或指出样品所在）；
- 严格的标签标记要求；
- 环境要求；
- 进行临床调查；
- 临床调查人的财务证明或公开声明；
- 跟踪随访使用产品的患者（上市中或上市后）；



医疗器械报告（上市后）  
深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfdac.com>

## 02 风险分级与上市途径

### 三级器械：上市前批准PMA

- 适用于无法通过510(k)途径找到实质等同器械的器械；
- 适用于“新产品”一无“实质等同”评价基准的器械；
- 器械的安全性和有效性不依赖于实质等同，而是依赖于临床数据；
- 适用于高风险的器械。

**注：在现实中，无“实质等同”评价基准的中低风险器械，通常采用向FDA申请重新分类的办法，并由FDA指定上市途径。**



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 03 需要提交510 (k) 的情形

- **将医疗器械引入美国市场的国内制造商**  
成品制造商必须提交510 (k) 如果他们按照自己的规范来制造医疗器械并投放美国市场。  
销售给终端客户的成品器械附件也被认为是成品。  
然而，部件的制造不要求提交510 (k) 除非这些部件作为可替换部件推销给终端客户。合同制造商，即那些在合同规定之下按其他公司的规范来制造医疗器械的制造商，不要求提交510 (k)。
- **将医疗器械引入美国市场的规范开发者**  
规范开发者开发医疗器械成品规范,但医疗器械在合同规定之下由另外的公司或实体制造。规范开发者提交510 (k) ，而非合同制造商。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 03 需要提交510 (k) 的情形

- **改变标记的再包装商或再标记商，或其操作对医疗器械带来显著影响者**  
再包装商或再标记商或许要求提交510 (k) 如果他们显著地改变了器械标记或其他影响器械状态的情形。  
重大的标记变更可包括手册的修改，如增加新的预期用途，删除或增加警告、禁忌症等。  
某些操作，比如灭菌，能够改变器械的状态。  
然而，大多数再包装商或再标记商不要求提交510 (k)。
- **将医疗器械引入美国市场的外国制造商/出口商或外国制造商/出口商的美国代理人。**



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 04 510 (k) 提交形式

### 传统型510(k)

- 包含21 CFR中规定的510 (k) 的所有要素；
- 在没有公认标准和指南文件时，只能以这种形式提交。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 04 510 (k) 提交形式

### 简略型510(k)

- 包含21 CFR中规定的510 (k) 的所有要素；
- 适用于器械已有公认标准或指南文件时；
- 提交510(k)文件时，同时递交遵从指导性文件或公认标准的总结信息；
- 所谓简略并非这种型式的510 (k) 文件简略了，而是：确定从哪些方面判定实质等同的过程简略了，判定是否实质等同的过程简略了。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 04 510 (k) 提交形式

### 特殊型510(k)

- 不豁免510 (k) 的一级医疗器械可选择特殊型510 (k) ；
- 法案修改后已上市的器械，可以选择特殊型510 (k) ；
- 申请人对其合法销售器械进行了设计更改，但没有改变：
  - a) 器械的适应症；
  - b) 器械的工作原理/方法；
  - c) 器械的材料，或改变了材料但没有导致新的安全问题。

**否则，应提交传统型或简略型510 (k) 。**



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 04 510 (k) 提交形式

### 捆绑提交

- 相同或相似的预期用途；或由捆绑的若干产品共同实现预期用途（单个产品无法实现）；
- 相同或相似的支持性数据（证据）；
- 由同一审核小组审核。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfdac.com>

## 05 510 (k) 基本内容

### A 行政文件

- 1 510 (k) 评审费表格
- 2 上市前评审单
- 3 510(k) 封面函
- 4 适应症说明
- 5 510(k) 总结或510(k)声明
- 6 真实性与准确性声明
- 7 III类器械总结与证明
- 8 财务证明或揭示性声明
- 9 (标准的) 符合性声明和总结
- 10 执行总结
- 21 标准数据报告



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfdac.com>

## 05 510 (k) 基本内容

### B 技术文件

- 11 器械描述
- 12 实质等同讨论
- 13 产品标记
- 14 灭菌/消毒/清洁/货架寿命
- 15 生物相容性
- 16 软件
- 17 电气安全性/电磁兼容性
- 18 性能测试---实验室
- 19 性能测试---动物
- 20 性能测试---临床
- 23 其他（如：风险管理报告，可用性评估报告等）



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 06 510 (k) 评审流程

### A 电子评审

- 除纸质文件外，还应提交电子文件
- 电子文件及所在文件夹的命名有严格规范
- 每次提交，都必须重新提交Cover letter
- Cover letter必须签字，必须包括文件等同性陈述，必须包括先前与FDA正式沟通的陈述，如陈述是否有过“预提交”；
- 电子评审的周期通常是15天；
- 电子评审不通过时，FDA给发出电子暂停通知，告诉文件提交人，评审处于暂停状态；
- 最长暂停期为180天；



通知后，直接进入下一阶段的评审---行政评审。



## 06 510 (k) 评审流程

### B 行政评审

- 电子评审不通过时，不能进入行政评审阶段；
- 行政评审阶段，主要检查整套510(k) 遗漏的要素，如：产品通用名未说明，或文件页码不合规范（即使是只有一页的网页文件），任何一个细微的要素不符合要求，即会接到行政检查拒收通知，文件评审进入暂停状态；
- 行政评审的周期通常也为15天；
- 修正或补充信息后再次提交的文件，再次进入电子评审程序。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 06 510 (k) 评审流程

### C 技术评审

- 行政评审不通过时，不能进入技术评审阶段；
- 技术评审阶段，主要是对实质等同进行评审，即根据已提供的信息，判定是否实质等同；
- 技术评审的周期一般不超过90天(60+30)；
- 技术评审结果要求补充信息时，评审进入暂停状态，暂停期最长180天；
- 补充的信息提交后仍从电子评审阶段开始；
- 个别审核员，对二次补充的信息不走正常程序（先电子评审，再行政评审），而要求直接通过邮件提交，以加快评审速度，但：
  - 1) 在审核人员评审补充信息的同时，仍然要求按正常程度提交补充的信息；
  - 2) 这种情况下，往往要求两三天内立即通过邮件提交补充的信息。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 07 实质等同及其判定

### A 实质等同

申请上市器械与一个已经合法上市的器械（等价器械）相比较：

- 必须具有相同的预期用途，和
- 必须具有相同的技术特性，或者：
  - 具有不同的技术特性，但这些不同：
    - 不会引起不同的安全性和有效性问题，并且：
- 在具有相同的安全性和有效性问题之前提下，
- 不同技术特性之实现手段是可接受的，以及：
  - 不同技术特性之实现手段可接受的前提下，
  - 其符合性证据（数据）是合理的。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 07 实质等同及其判定

### B 等价器械

- 已获得510(k)的器械;
- 1976年5月28以前已批准上市的器械（法案修正前器械）；
- 上市时是三级器械，后来降级为二级或一级的器械;
- 豁免510(k)的器械.



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 08 企业注册与器械列名

### A 注册业者

- 制造商、再制造商、套件组装者；
- 规范开发者；
- 合同制造商、灭菌商；
- 再包装人、再标记人；
- 一次性器械再处理者；
- 顾客抱怨处理人；
- 一级进口商（无需列名）。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 08 企业注册与器械列名

### B 注册时间

- 美国本土的企业必须在他们进行任何要求注册的行为起30天内注册，包括将处理出口到美国以外地区的产品行为；
- 国外企业必须在其产品进入美国之前完成注册。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 08 企业注册与器械列名

### C 器械列名

- 企业注册之后，直接在FDA网站上进行产品列名；
- 除一级进口商外，注册业者均需要进行器械列名；
- 需要提交510(k)或PMA的产品必须在获得相关的批准后才予以列名；
- 由已列名器械衍生出来的新型号，经设计变更评估无需提交新的510(k)时，可直接列名；
- 第一次注册的企业，企业注册和产品列示必须同时进行。
- 列名号码不会公布，且FDA不会给企业提供备份。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cefda.com>

## 08 企业注册与器械列名

### D 信息更新

- 所有的注册信息必须每年进行一次确认，如有发生变动则需更新。
- 如果在年度更新前，企业的信息发生变化，应及时刷新注册信息。
- 器械商标或名称的更新不予受理。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cefda.com>

## 08 企业注册与器械列名

### E 注意事项

- “注册一个器械的设施或取得了注册号码不代表正式批准了这个设施或其产品。任何造成因为注册或取得了注册号就获得官方正式批准的印象的描述都是误导并且成为错误标识。” (21CFR 807.39)
- 产品标识和网站不能涉及企业注册号或提及你的企业在FDA注册或被正式批准。如果在产品标识或网站上出现了上述描述，则必须被移除。
- 注册与列名信息，应：
  - a) 与被注册人/列名产品的实际情形保持一致；
  - b) 与510K提交时的情形保持一致；
  - c) 与不同商业主体间所签署的法律责任界定协议保持一致。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 09 质量体系与医疗器械报告

### A 质量体系QSR

- QSR820是医疗器械制造商必须满足的医疗器械法规；
- 豁免510 (k) 并不意味着豁免质量体系要求；
- 在提交510 (k)、进行企业注册、申请PMA以及产品上市过程中，FDA默认企业已经执行质量体系法规；
- 因此，质量体系法规的检查通常在产品上市后进行；
- 但是，以510 (k) 评审、PMA评审过程中，若FDA怀疑您所提交的资料造假，则可能提前进行质量体系检查；
- 质量体系检查不是质量体系认证。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 09 质量体系与医疗器械报告

### B 医疗器械报告MDR

- 器械导致或与死亡或严重伤害相关的事故必须报告FDA；
- MDR法规是FDA和生产商用于识别和监控重大不良事件及相关器械的一种**机制**；
- MDR的目的 - **及时的**发现和**处理**问题；
- 制造商和销售商的报告要求不同。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### A Clinical Laboratory Improvement Act

- CLIA法规建立了试验室测试质量标准和临床实验室认证程序。
- 适用的要求随着测试过程的复杂程度和错误测试结果的风险大小而变化；
- 测试过程的复杂程度分成三类：
  - a) 免于要求的测试；
  - b) 中等复杂程度的测试；
  - c) 高复杂程度的测试；
- 2000年1月, 基于CLIA的IVDD测试复杂程度分类由疾病控制中心转移至FDA。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### B Investigation Device Exemption(IDE)

- IDE意指拟在美国进行临床调查的器械免于上市前审批要求（但不能免除质量体系中的设计控制要求）；
- 非高风险性产品进行临床研究必须由机构审查委员会 (Institutional Review Board)批准。；
- 高风险性的产品进行临床研究必须由FDA和审查委员会 (Institutional Review Board)共同批准；
- 不在美国进行的临床试验，无须执行IDE要求，但仍然要执行GCP的要求，且可以执行临床试验所在国/地的GCP要求；
- IDE，并不是豁免临床。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### C 联合产品

- 联合产品是指包含药品、生物制品、医疗器械之中的二者或三者组合而成的产品；
- 联合产品应分别满足各自的法规要求；
- 器械与器械的组合，通常不称为联合产品，但仍需满足各自的要求，所不同的是，器械/器械组合产品一般只涉及医疗器械方面的法规，除非其中之一的器械本身也是生物制品。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### D 放射产品

- 同时也是放射产品的医疗器械，除满足医疗器械要求外，还应满足放射器要求，如诊断类X射线产品；
- 医用放射品和非医用放射品的上市途径不同；
- 放射性产品的附加要求在21CFR第J章中规定。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### E 美国代理人

- 从2002年2月11日起，所有国外的企业必须告知FDA其美国代理人的联系方式；
- 美国代理人可以是美国居民或在美国拥有一个办公处所；
- 美国代理人必须能在工作时间接听FDA的电话；



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>



## 10 其他相关要求

### E 美国代理人

#### 美国代理人的责任：

- 协助FDA与相应的国外企业联系
- 就该国外企业进口或用于进口到美国的产品回答相关问题
- 协助FDA制定国外工厂检查的行程安排
- 当FDA不能将信息或文件直接迅速的发至国外企业时，可以将其发至相关的美国代理人。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cefd.com>

## 10 其他相关要求

### E 美国代理人

- 为了帮助国外的企业寻找美国代理人，FDA建立了一个“United States agent database”；
- FDA不要求美国代理人必须在这个数据库列名；
- FDA声明“**不审核数据库中的信息，也不了解其作为美国代理人的能力，费用或经验**”，“**FDA不支持 (endorse) 使用任何出现在数据库中的人**”；
- 美国代理人信息在企业注册时提交。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cefd.com>

## 10 其他相关要求

### F 第三方510 ( k ) 评审

- 确定产品在第三方评审的产品列表中；
- 选择合适的第三方评审机构；
- 向第三方评审机构提交510(k)报告，并将授权评审信发至FDA；
- 第三方发出推荐信和510(k)报告一起提交FDA做终审；
- 由第三方进行评审时，无须再向FDA支付510 ( k ) 评审费。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>

## 10 其他相关要求

### G 无法确定的分类

- 按食品药品以及化妆品法案(FD& C Act)之513(g)章节的规定申请；
- FDA的邮件中心统一处理；
- FDA对产品进行分类或重新分类。



深圳市卓远天成咨询有限公司  
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

<http://www.cfd.com>



卓远天成

谢谢观看!

**深圳市卓远天成咨询有限公司**

SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

地址：深圳市南山区石洲中路55号国际市长交流中心2032室

电话：(+86) 755-86069197

邮箱：info@cefda.com

网址：<http://www.cefda.com>