

外科手套和检查手套仍需510(k)许可

产品名称	外科手套和检查手套仍需510(k)许可
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

外科手套和检查手套通常用于防止污染和病原体的传播，包括通过体液传播的感染，如肝炎或人类免疫缺陷病毒（艾滋病毒）等。

2020年，由SARS-CoV-2病毒引起的***肺炎（COVID-19）对公共卫生构成巨大威胁，全球对感染控制物资的需求显著增加。FDA发布了关于这些手套的新的政策，以应对***期间资源短缺问题。FDA表示不反对销售和使用某些不符合第510(k)上市前通知要求的检查手套和外科手套，因为这些产品在公共卫生紧急情况下不会产生不当风险。但这个政策在时间和范围上都是有限制的，并不代表检查手套或者外科手套不再需要510(k)许可。

2021年1月15日，HHS发布通知，针对豁免6种I类检查手套和1种I类手术手套510(k)许可的决定征求公众意见。在该通知中，HHS说明了其审核了FDA不良事件数据库（MAUDE），没有发现任何相关的不良事件，进而做出这些产品不再需要在上市前通知以保证安全性和有效性这一决定。

这其实是一个非常有意思的事情。首先，HHS作为FDA的上级部门，虽然其具有执行联邦食品药品与化妆品法律的***高权限，但是HHS应当通过FDA执行该法律中关于食品药品监管相关的内容。FDA发现HHS在发布通知之前没有咨询过FDA相关的情况，甚至没有通知FDA。其次，HHS单纯基于没有搜索到不良事件来决定豁免检查手套和手术手套，看似有点草率，HHS甚至没有对手套类产品是否满足法律规定的能够豁免510(k)许可的保留标准进行论证和说明。其实，该通知中不仅仅包含手套，还包括诸如家用呼吸机，血氧仪甚至于人工智能（AI）影像产品。这些产品的豁免决定均基于“没有搜索到不良事件”，着实与美国对医疗器械一贯的科学监管原则有很大的差异。

2021年4月16日，FDA重新发布通告，HHS和FDA重新审查了2021年1月15日发布的这项豁免决定，认为有必要撤销这项决定。这主要是基于两个方面的考量：一是一些审核员发现了这类手套产品的缺陷问题；二是HHS和FDA收到很多关于豁免通知的询问和建议的邮件。FDA再次评估了上述七种类型的手套是否可以豁免，但经过评估510(k)手套申请的经验、固有的风险和它们预防的疾病以及其他相关考虑，FDA确定外科手套和检查手套符合法案中保留标准，仍需510(k)许可。