

实验室工程师知识点分享：美国医疗器械FDA认证器械实质等效性证明程序要求

产品名称	实验室工程师知识点分享：美国医疗器械FDA认证器械实质等效性证明程序要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

制造商预期将医疗器械在美国上市，除了器械被认定为510(k)豁免产品外，制造商需要选择进行上市前通告510(k)，或者上市前批准PMA。在决策的过程中，寻找器械的对比产品是一个重要的过程。在明确器械的分类后，通过寻找器械的对比产品，证明器械是否为实质等效性器械，从而判断认证程序。那么如何证明器械的实质等效性呢？本文将根据指南性文件：“The 510(k) Program: evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]”，对器械的实质等效性证明过程做一简单介绍。

一、证明器械实质等效的标准

1. 在与predicate device进行比较时，具有相同的预期用途和技术特征；
2. 具有相同的预期用途，但技术特征不相同：a. 如果提交的信息与predicate device包含的信息基本是一致的，包括合适的被认为可接受的临床或科学数据，那么可以说明此器械和predicate device具有相同的安全性和有效性；b. 如果这些技术性能与predicate device相比不会引起安全性及有效性方面的问题，那么也可以认为实质等效。

二、Predicate Device

Predicate device为合法上市的器械，此器械与新器械具有相同的预期用途和技术性能，或者虽有不同的技术性能，但不会引起安全性和有效性的重大改变，通过二者比较确定新器械为实质等效器械。

FDA鼓励制造商运用单一的predicate device去证实器械的实质等效性，如果制造商运用多个predicate device，应当选择与被审核器械适应症和技术性能最像似的器械作为最主要的predicate device。

三、证明器械与对比产品实质等效的步骤

指南给出证明器械等效性必须要完成的步骤，其具体流程及参考的法规指南如下图所示：

注：SE = “ Substantially Equivalent ” 实质等效 NSE = “ Not Substantially Equivalent ” 非实质等效 IFU = “ Indications For Use ” 说明书

Decision 1：predicate device 是否为合法上市器械

Decision 2：如果器械为合法上市器械，查看所有的标签及其说明书中是否包含，从而确定器械是否有相同的预期用途。

Decision 3：如果器械有相同的预期用途，通过审核器械的设计，材料，能量来源以及其他的特征来确定器械是否有相同的技术性能。如果器械具有相同的性能，那么既可以证明其为实质等效器械。

Decision 4：如果Decision 3中不能说明器械技术性能相同，判定不同的技术性能在安全性以及有效性方面会引起哪些问题。如果不会引起其安全性及有效性方面的问题，那么也可判定为实质等效器械

Decision 5a：如果Decision 4引起其安全性及有效性方面的问题，可运用科学的方法，对新的或不同的性能进行评估，以确定其是否会对安全性及有效性产生影响

Decision 5b：如果Decision 5a的方法是可接受的，对性能数据进行评估，在这些数据的评估结果如果能证明实质相同，那么也可以说明器械为实质等效器械。

四、总结

通过以上步骤，若能充分证明器械实质等效，那么对于证明过程中所产生的任何数据将以在FD认证的过程中，在510 (k) summary中充分体现，以便于认证机构审核。