

# 标注为无菌的器械的上市前通告(510(k))中无菌信息的提交和审查

产品名称	标注为无菌的器械的上市前通告(510(k))中无菌信息的提交和审查
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

本指南文件更新并澄清了有关灭菌工艺的信息，FDA建议赞助商将其纳入标注为无菌的器械的510(k)中。本指南文件还提供了FDA建议赞助商在510(k)提交文件中包含的致热原信息的详细内容。本文件取代了2016年1月21日发布并于2016年3月16日更新的“Submission and Review of Sterility Information in Premarket Notification (510(k)) Submissions for Devices Labeled as Sterile”。

本指南的适用范围jinxian于对标注为无菌的器械的510(k)审查，这些器械须采用基于微生物灭活的工业终端灭菌工艺，包括辐照、蒸汽、环氧乙烷和新技术灭菌工艺。

本指南不包括以下内容：

1.灭菌器本身是符合510(k)的医疗器械；

2.依赖于微生物排除而非微生物灭活的工艺不在本指南的范围内，如制药生产中常用的灭菌过滤方法和

无菌工艺；

3.旨在对含有动物源性材料（即人或动物组织源性材料）的医疗器械进行灭菌的工艺不属于本指南的范围；

4.使用液体化学杀菌剂的工艺；

5.旨在由一次性器械的再处理器使用的工艺；

6.关于在医疗机构重新处理的可重复使用器械(以及在医疗机构进行进一步灭菌而提供的非无菌一次性器械)的清洁、消毒和灭菌的信息。

最后，FDA指出，生产环境中使用的灭菌方法需要符合FDA QSR 820要求。