

美國 FDA 公告《擬豁免某些未分類醫療器材的上市前通知要求》指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：李威逸

發表時間：2026/06/05

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Medical device、
Submission、Premarket
notification、Exemption

資料來源：[Intent to Exempt Certain Unclassified Medical Devices from Premarket Notification Requirements](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2026 年 6 月 5 日正式公告《擬豁免某些未分類醫療器材的上市前通知要求》指引，旨在說明 FDA 擬將特定未分類醫療器材豁免上市前通知(510(k))要求。該指引取代了原先 2019 年版本之指引。
 2. FDA 相信本指引所列裝置符合上市前通知豁免標準。在正式豁免或有新資訊前，FDA 暫不強制執行這些裝置的 510(k)要求，製造商在此期間無須提交 510(k)申請。此指引作為減輕負擔且符合公共衛生的政策，立即實施，但仍接受公眾意見。
 3. 背景與歷史：此指引響應 2012 年醫療器材使用者費用修正案中 FDA 承諾豁免低風險醫療器材上市前通知。21 世紀醫療法案亦要求 FDA 定期豁免合格的第一類「保留」及第二類醫療器材。因此，本指引現僅識別 FDA 認為符合豁免標準的某些未分類醫療器材。此文件更新並取代了 2019 年版本，並增

加了五個額外的預修正案未分類裝置。

4. 豁免範圍：本指引僅旨在豁免特定未分類醫療器材的上市前通知要求。FDA 不豁免這些裝置的其他法定和監管要求，包括註冊與列名、標示、品質管理系統規範和醫療器材報告。此外，任何組合產品（含抗菌劑的單一實體產品）也不予豁免，即使其產品代碼在本指引所列範圍內。
5. 本指引第四節(IV.)列舉了以下類別的未分類醫療器材，FDA 擬將其豁免上市前通知要求：
 - (1) 耳鼻喉裝置(Ear, Nose, and Throat Devices)：插入式聽力保護器(EWD)、環耳式聽力保護器(EWE)、交流電供電及病患接觸式的聽障者言語訓練輔助器(LEZ)、電池供電或非病患接觸式的聽障者言語訓練輔助器(LFA)。
 - (2) 腸胃泌尿裝置(Gastroenterology-Urology Devices)：痔瘡坐墊(LRL)。
 - (3) 一般與整形外科裝置(General and Plastic Surgical Devices)：器械消毒用的酒精棉片(LKB)、指甲義肢(MQZ)。
 - (4) 婦產科裝置(Obstetrical and Gynecological Devices)：助孕型生育診斷裝置(LHD)。
 - (5) 物理醫學裝置(Physical Medicine Devices)：光學輪廓感測裝置(LDK)、脊柱彎曲監測器(LZW)。
 - (6) 神經科裝置(Neurological Devices)：穴位按壓裝置(MVV)。
 - (7) 毒理學裝置(Toxicology Devices)：異菸肼試紙(MIG)。
 - (8) 眼科裝置(Ophthalmic Devices)：眼杯(LXQ)。