医疗器械出海美国：注册、合规与本地化

作者：SVSAC 硅谷战略顾问委员会

核心判断

医疗器械出海需要贯通注册、质量、渠道和本地服务；任何一环脱节，都可能增加商业化成本。对企业而言，值得优先推进的是：以具体产品与预期用途建立全周期任务表，明确证据、责任主体、售后和上市后事项的衔接。本篇结合公开资料与分析，讨论企业可以如何识别机会、组织能力并安排下一步投入。

关键词：医疗器械；美国；注册与列名；持续合规；本地化；人因；上市后责任；公开文件研究

SVSAC - sv-sac.org

医疗器械出海需要贯通注册、质量、渠道和本地服务；任何一环脱节，都可能增加商业化成本。

我们的建议是：以具体产品与预期用途建立全周期任务表，明确证据、责任主体、售后和上市后事项的衔接。企业可以先据此梳理自己的产品、客户、能力与投入边界，把讨论推进到可以分工、可以验证的具体任务。

对管理层来说，这个议题值得放进经营议程。围绕“先做什么、凭什么做、做到哪一步再扩大投入”形成共识，往往比同时铺开多个方向更有推进价值。下文保留相关资料、比较和推演，供企业判断自身条件与行动顺序。

第一章 核心问题：器械出海是一条责任链，而不是一张注册证

1.1 问题与分析单位

本次分析讨论中国医疗器械企业进入美国市场时，怎样把“产品身份、监管状态、经营主体与本地化运营”放在同一条可核验的链上。核心问题不是某个抽象类别“要不要 FDA”，而是：对于一个明确的器械及其预期用途，哪些活动由谁实施，哪些证据支持该产品在美国商业分销，哪一主体对标签、投诉、进口记录和后续变更负责；当制造商、美国代理、进口商、品牌方和服务商彼此分开时，接口怎样保持一致。FDA 自己把器械研究与上市路径分成分类、选择并准备上市前提交、提交与互动、以及满足上市后控制等步骤，同时提醒要求取决于具体器械。[1][2] 因此，本次分析以产品配置与行为为单位，而不把企业集团、品牌或一个跨境项目当作单一监管对象。

这个选择有实际后果。一个公司可能同时制造若干产品：某产品可适用特定上市前要求的豁免，另一产品需要 510(k)，第三种创新产品可能符合 De Novo 考虑条件；同一产品的不同型号、配件或预期用途也可能改变分类与证据问题。企业名称出现在登记数据库、某个型号有上市前决定、产品被进口放行、经销商能够开票，分别是不同事实。将它们合并成“已经 FDA 批准”会掩盖责任缺口，也会让合同谈判把本应先解决的产品身份问题推迟到进口或客户审查阶段。[1][2][5]

1.2 核心问题与可观察环节

研究分四层。第一，产品是什么：制造商如何描述预期用途、技术特征、使用环境和目标用户；配置、软件版本和标签声称是否一致。第二，监管状态是什

SVSAC | sv-sac.org

么：适用的分类及上市前程序由何种官方决定或豁免规则支持，公开记录能证明什么、不能证明什么。第三，谁在美国承担何种经营活动：外国制造商、美国代理、初始进口商、合同制造商或品牌分销方的角色是否与实际行为一致。第四，本地化如何转化为可持续运营：标签和用户材料、投诉升级、进口数据、现场服务、备件及变更控制是否有责任人和可执行接口。FDA 的注册与列名系统用于呈现特定机构及其器械活动；进口页面另说明 FDA 会核对申报信息与注册列名记录并检查所需上市前提交，说明登记、提交与边境审查是相连但不相同的门槛。[3][5]

本次分析不把“本地化”定义为把中文说明书翻译成英文，或设立一个美国地址。它指把产品声明、证据、法规记录和客户面对面的服务变成相容的操作系统。若网页声称用于诊断某病，而标签、说明书和提交所支持的用途较窄，市场团队的本地化并未完成；若美国进口商可以解释订单，却不能定位制造批次或触发投诉升级，商业渠道已建立，安全信息链仍然断裂。反过来，一个国内制造商将进口、保管、客户支持分给具能力的合作方，只要职责、信息和纠正行动的接口可追踪，也可能比形式上“有美国子公司”更可运行。上述判断是本篇分析框架，不是 FDA 对任何具体企业或型号的结论。

1.3 反证与替代解释

框架须允许证据推翻简单叙事。若设备的预期用途、分类、标签、制造地点、数据库列名和实际进口资料完全一致，且客户投诉能按批次快速回溯，则“境外企业必然因缺少本地实体而无法运营”的说法并不成立。FDA 的 U.S. agent 页面限定代理的法定联络职能，并不要求它就是销售商、进口商或美国子公司；这为跨境委托提供了空间，也说明不能从代理任命推导完整本地运营能力。[4] 相反，即使企业在美国注册了子公司，如果该公司既不是相关登记主体，也未控制渠道记录、标签或售后信息，实体存在本身并不能证明责任已落实。

还有一种替代解释：进入障碍可能来自临床证据、知识产权、报销、招标、采购适配或经销网络，而非注册列名。本篇前四章仅建立监管与主体关系的分析基础，不用 FDA 网页推断市场需求、覆盖率或销售潜力。FDA 的 pathway overview 列出多种上市前程序，但不能从概览判断某个具体器械属于何种程序；分类与豁免也有具体规则及限制。[2][6][7][8] 因此，产品级结论必须依赖足够具体的 intended-use、技术描述和当前官方分类记录。公开来源若只给出公司或品牌名称，不能据此填补型号、软件版本、附件和用途之间的差别。

SVSAC | sv-sac.org

1.4 证据与边界

本篇以 FDA 官方网页为一手制度来源，保留 2026 年 10 月 23 日初始读取记录与 10 月 28 日相关原段复核范围，记录页面标题、链接和具体阅读范围。页面概览支持对 FDA 所公开程序及角色说明作准确转述；它们不替代《联邦法规》全文、产品分类数据库核验、律师或法规专家对个案的意见。部分页面引用了法规条款，但本章未逐条读取全部 CFR；当网页表格用简写归纳某类机构的注册、列名或费用义务时，只在该表范围内解释，不把它推广到所有合同安排或州法义务。[3][4]

因此，全文中的假设场景会明确标记为作者构造，不伪装成真实公司案例。场景用于展示责任接口可能怎样失效或稳健运行，不代表监管机构已对该产品分类、某申请人或实际交易作出决定。对特定型号的上市前路径、标签合规、进口资格、付款资格或临床有效性，必须另行查核相关产品、用途、提交编号、当前版本和适用规则。本篇目标是说明怎样提出可检验的问题、避免状态混淆，并为后续采购、证据和本地化章节提供共同分析单位。

1.5 “本地化”怎样成为可检验命题

为避免把本地化当作口号，本篇将它拆成四种可观察的一致性。其一是“声明一致性”：标签、营销文字、培训材料和经销商网站对疾病、患者、操作者及临床决策作用的描述是否超出同一产品预期用途。FDA 的一般标签规则要求标签包含识别及责任主体信息，并要求预期用途和充分使用说明等内容；通用要求并不能替代器械专属规定，却表明标签是产品身份和责任表达的一部分，而非翻译附件。[9] 其二是“身份一致性”：数据库中的器械名称、产品代码或型号、制造地点和进口申报能否指向同一配置。其三是“权限一致性”：美国代理、进口商、分销商和服务商是否获得履行约定活动所需的记录与升级权限。其四是“反馈一致性”：现场故障或投诉能否回传到能评估趋势、联系制造商并作出纠正决定的主体。后两项不要求所有职能由同一个法人承担，但要求跨组织交接可验证。

这四种一致性也把核心问题转化为可反驳的观察。例如，若设备在美国只由专业人员使用，境外制造商保留设计和投诉决策，美国合作方负责进口与现场维护，且合同明确记录访问、时限和转交条件，则“所有本地化活动都必须内置在美国制造商实体”过强。反过来，若合同只写“代理协助 FDA 沟通”，而销售团队把该代理公开称为产品进口商或售后负责人，问题不是是否存在美国地址，而是公开身份与职责证据冲突。FDA 对代理职责的描述是有限且具体的，不能自动延伸

SVSAC | sv-sac.org

到合同中可能另行约定的商业服务；同样，合同约定也不能改变法规对相关活动主体的定义。[4]

注册、获准上市或首次进口只说明某一门槛跨越，不证明持续采购、临床价值、付款方覆盖或投诉体系有效。产品与活动身份沿第 2.5 节基线，登记列名及进口状态分别见第 3、4 章。FDA 明确提醒注册或列名本身不是批准、许可或授权，不能用作商业成功的代理指标。[1]

研究的可观察材料主要是官方网页和之后逐产品核验的公开记录，而不是企业访谈、现场审计或实测销售数据。由此，分析可以判断一种公开说法是否与 FDA 公开制度相符，可以指出责任链中的可见空白，但不能直接推断企业内部流程实际运行质量。若公开材料并未披露某一方如何处理投诉、维护记录或控制渠道变更，正确结论是“公开来源未能判定”，不是该流程不存在。这个不对称尤其重要：公开数据库适于证明某个登记状态存在，不适合证明组织能力或临床结果。

进入美国的经营贡献与制度义务仍须分开。第 3、4 章按实际活动核对美国代理、初始进口商及其他主体，品牌名也不代制造身份。机构、代理和标签资料分别证明不同事项，须结合适用规则识别责任，不能以合同称谓或一个字段替全链背书。[3][4][9]

1.6 解释规则与可证伪边界

本篇后续案例和比较遵循三条解释规则。第一，描述性记录不被升级为因果证据：一次拒绝入境可表明特定申报或要求在该次交易中出现问题，不能证明某类中国器械普遍不可进入；一次通过也不能证明后续版本、其他进口批次或不同用途同样合规。第二，制度分类不等于价值排序：510(k)、De Novo 和 PMA 回答不同的上市前判断问题，不能被写成从低到高的商业等级，也不能仅按提交成本选择。第三，证据缺口须保留在结论中：没有公开临床结果，不等于临床结果为负；公开列名，不等于已完成全部适用义务。后文若发现新证据与这三条规则不一致，应修正或缩小结论，而不是以“本地化”概念吸收反例。

比较沿第 2.5 节基线，不把不同状态排成“更合规”的单一尺度：已有上市前决定的专业诊断设备与仅有机构列名记录者不能直接相比；进口商代管库存与制造商直营服务也可能实现相同追踪结果。此处不排组织形式优劣，只检验能否重建实际产品与责任路径。

SVSAC | sv-sac.org

即使官方状态相同，两个进入项目的实际成熟度也可能不同：一方只在启动日下载注册列名截图，另一方维护有日期的配置清单、合作方职责与定期复核记录。研究因此把时间纳入分析：网页和数据库反映查询时点，上市决定对应申请所描述的产品边界，后续标签、型号和制造地点的变化可能要求重新核验。本篇不会把某日的公开状态永久外推，也不会假定一项历史决定覆盖所有未来版本。

第二章 产品身份与本地责任：从技术配置到美国客户接口

2.1 产品身份不是品牌名

跨境计划首先需要固定“正在进入美国的究竟是什么”。可操作的产品身份至少包括制造商及制造地点、型号/版本、预期用途、技术特征、配套附件、目标操作者、标签与说明书、软件或算法配置，以及拟开展的制造、进口、销售和服务活动。此清单是作者的分析工具，不等同于 FDA 官方分类表；它把不同公开来源中可能分散的信息放回同一记录，便于后续逐项核验。FDA 的市场路径概览把器械分类列为进入决策的起点，510(k)、De Novo 和 PMA 页面又显示，不同路径围绕产品风险、预期用途、谓词或安全有效性证据提出不同问题。[2][6][7][8]

品牌并非稳定的监管单位。一个品牌下可能有若干设备、耗材、附件和软件功能；一个型号又可能因软件版本、传感器、预设参数、连接方式或标签声称而改变其临床作用。相同硬件若改为监测而非诊断、由专业人员操作而非患者自行使用，或被宣传用于新的疾病/人群，评价问题可能变化。本篇不据此断言任何特定变化必然触发新的 FDA 提交；变更是否影响上市前状态必须按产品分类、适用要求及具体变更逐案判断。这里的实践结论更窄：如果公司内部没有一份能连接型号、版本、用途、标签、证据和上市前状态的基线表，渠道扩展和本地化材料就难以确保讲的是同一产品。

2.2 用途、配置与证据保持同一边界

产品说明不仅写在提交文件里，还会分布于包装、网站、培训课件、用户协议、经销商目录和客服脚本。不同部门为适配美国客户而“增强”措辞，可能在未改变硬件时扩大用途；反过来，营销团队为降低进入门槛而缩窄标签，也不能自动改变产品设计、原始证据或适用监管义务。FDA 一般标签规则要求说明器械识别信息、责任主体、预期用途和充分使用说明等；如果贴标企业不是制造商，规则还允许特定限定语表明“为……制造”或“由……分销”。[9] 因此标签既承载对用户

SVSAC | sv-sac.org

的说明，也提供辨认制造/分销角色的线索，但标签本身不能代替上市前决定或证明其所有声称均获支持。

作者构造一个假设情形：某中国厂商向美国经销商提供一个带基础测量功能的设备。经销商希望在网页上将其描述为“早期诊断工具”，但制造商的当前说明仅支持监测读数、由临床人员结合其他信息解释。即使产品外观和硬件没变，推广用语可能改变消费者对预期用途的理解；应先由责任主体比对提交或豁免依据、标签、证据和拟用宣传，而不能把“营销翻译”当成独立文案事项。反面情形是，厂商为美国医院明确了安装、清洁、校准和异常反馈流程，却未改变产品声称；此类服务本地化可能提高可用性，但不能替代产品上市前状态核验。

软件和附件使配置治理更重要。若设备含有可更新软件、云端功能或可互换耗材，制造商应能说明哪些功能属于器械整体、哪些型号组合已评估、版本如何识别、旧版何时停止支持，以及服务商在客户现场如何避免把未验证组合装配成新的使用方式。FDA UDI 体系旨在让器械从制造、分销直到患者使用得到识别；标签人通常需在标签和包装上放置 UDI、向 GUDID 提交设备标识信息，适用时还应对可重复处理器械直接标记。[10] 这些识别机制有助于区分产品及追溯，但不是临床证据、授权状态或版本变更许可。GUDID 中有设备标识符并不能证明产品性能已被 FDA 审查；UDI 也不能替代公司内部配置和投诉关联系统。

2.3 把美国角色接在真实活动上

产品身份必须同时绑定活动主体。设想一个非真实案例：河北某工厂制造完成设备，集团的香港贸易实体签售，美国代理提供监管联络，美国进口商实际首次取得产品并分销，本地服务商安装和维护。每一方承担的责任不能由集团品牌统一替代。美国代理是 FDA 页面定义的联络角色；初始进口商则在机构注册/列名规则中被单列为特定活动主体。分销商、报关代理、物流商、设备安装者是否落入相同类别，取决于其实际活动与具体规则，不能仅凭合同叫法判定。[3][4]

该场景中的数据接口至少要能回答：进口记录中的制造商和器械描述如何与标签、列名及适用提交编号核对；批次和 UDI 如何连接仓储、安装、维修及客户投诉；发现重复故障时谁能暂停发货、向制造商取证并记录决定；标签或软件更新由谁批准，谁通知已安装客户。分工本身并不构成缺陷，但如果美国进口商掌握投诉而没有制造商升级路径，或者服务商能改写设备参数却无版本记录，形式上完整的美国渠道仍可能无法还原问题产品。相反，制造商可以外包安装、仓储

SVSAC | sv-sac.org

或客服，但需要保留必要记录、明确问题升级时限，并让受托方知道不能自行扩大预期用途或改变标签声称。

外包也不能把监管角色合同化消失。美国代理可以根据合同额外提供商业服务，但 FDA 页面所列的法定沟通职责并不因此自动扩大；进口商可以受制造商委托保存某些记录，但委托协议不会自行改变谁属于规则定义下的初始进口商或其他登记主体。应将“法规身份”“合同任务”“日常操作”分三列管理，并在产品或渠道发生变化时复核。例如，贸易商从“仅安排运输”改为直接采购并首次接收器械，责任分析可能变化；销售商开始以自己名义贴标，也可能需要重新审视标签人及标示关系。[3][4][9]

2.4 本地化设计的反例与判定标准

把本地化作为纯地理指标会产生两个相反误判。第一，未设美国办公室不代表没有可靠运营：美国进口商和服务承包商可能持有适当记录、熟悉安装和现场升级，制造商提供及时技术支持。第二，设有美国实体也不代表已经本地化：子公司可能没有进口或服务活动，不能访问投诉和批次记录，甚至不知道产品上市前状态与宣传范围。较好的比较指标应是功能而非邮寄地址：是否可准确识别产品；客户材料是否与当前授权/豁免范围一致；谁接收信息、谁有权作决定；多方能否在合理时间内重建制造、进口、客户和纠正行动之间的关系。

这一判定仍然有限。FDA 页面说明一般制度职责，不提供某个合作伙伴的实际质量、财务稳定性或客户服务表现。合同条款可以显示谁承诺做什么，但不能证明承诺被履行；数据库记录可核实部分登记事实，却不能证明产品被正确装配或用户受训。本篇因此把商业准备、合规状态和运营表现作为三个独立维度：它们可以相互影响，却不能相互代证。进入美国的公司应分别准备产品身份档案、监管状态核验和伙伴责任矩阵，而不应只做一份笼统的“美国代理证明”或产品注册截图。

2.5 进入前建立可审计的基线

这种基线可以非常具体，而不必先建立庞大合规部门。对每个拟出口型号，产品负责人维护一条受控记录：生产商法定名称和地址、实际制造活动、型号和版本、预期用途、用户类别、所有拟用标签和网页主张、附件和软件构成、拟依赖的美国分类/上市前依据、现有注册列名主体、进口和服务伙伴、记录保存地点、投诉升级联系人。每一字段标明来源和日期；若来源只是企业自述，就不能

SVSAC | sv-sac.org

伪装成 FDA 核验结果。技术或商业团队提出变更时，先说明影响了哪个字段，再判断是否需要更新风险分析、证据、标签或监管核验。该表不是 FDA 要求的特定格式，是作者提出的治理工具。

该基线可避免两种时间错配。一种是产品团队以当前硬件解释旧提交，但软件已更新、标签用途已扩展或配套附件已变化。另一种是美国渠道依据旧标签或旧数据库截图准备合同，制造商内部却已停止该配置生产。记录中的日期和版本使双方能区分某个决定在作出时的产品状态与后来的商业版本，也能在资料未同步时暂停渠道扩展。FDA 的 UDI 页面区分固定的设备标识部分与可选生产标识信息；例如型号/版本属于设备识别，而批次、序列号或日期等可按适用情况识别生产单位。[10] 这可支持分辨产品与批次，却不能替代公司对提交文件、软件发布和客户部署版本的内部关联。

责任矩阵也应从“谁管合规”转向可执行的任务。一个交接条目至少包含触发事件、接收方、可访问记录、决定权、完成时限和关闭证据。比如美国服务商发现设备读数反复漂移，应当能确定患者设备和安装版本、记录事件发生条件、向制造商质量负责人提交材料，并获得是否继续使用/维修/替换的书面指示；进口商如需冻结同批库存，应能在不等待跨境多层转发的情况下联系有权人。这里的例子是操作设计，不是对 FDA 具体报告时限或临床处置的建议；报告义务须按事件、器械和适用法规另行核实。

反例是小型、低复杂度且无需安装或持续维护的器械。其本地支持可能只涉及清楚的英文说明、经销商培训和可识别的投诉渠道，不一定需要美国全职现场团队。若把“本地化”硬写成高固定成本要求，可能不必要地排除小规模试点；但若设备需要校准、软件更新或现场修复，单靠邮件地址则不足以形成能力。因而适当的服务结构取决于技术依赖、使用风险、部署分布和客户需求，而非企业国籍或抽象的“进入北美”标签。

最后，产品身份和角色应当在商业文本中互相校验。采购合同可写清设备配置与版本、制造商、进口人、交付与安装边界、培训、保修、投诉数据共享、现场变更授权和退出后的备件支持；但合同无法授予 FDA 上市前许可，不能把某主体依法承担的职责转移给未适格的一方。营销陈述也应使用准确状态词：登记/列名、510(k) clearance、De Novo grant、PMA approval 是不同事实。若公司只能核实注册列名，就应止于该表述；若产品免于某项上市前提交，也不应将“无 510(k)”暗示成审核通过。精确表达不仅减少监管误读，也帮助医院采购方辨认供应商在产品、质量和售后链上的真实位置。

SVSAC | sv-sac.org

本地支持的内容也应随使用环境变化。医院集中部署的设备可能需要现场安装、系统接入和生物医学工程师培训；患者家中使用的器械可能更依赖清晰的开箱说明、远程技术支持和故障替换流程；实验室仪器则可能需要校准与质控服务。支持模式不同不改变其产品身份，但会影响渠道、合同、培训材料和投诉来源。公司若仅按“器械”统一设计售后流程，容易忽略操作者能力和安装环境不同所造成的风险；若每种环境都宣称临床效果，则又超出此处讨论范围。

第三章 注册与列名：监管数据库中的机构身份，不是产品许可

3.1 两种记录与一种常见误读

FDA 的器械注册与列名首先回答“哪个机构从事哪些受规制活动、涉及哪些器械”，并非对器械安全有效性作出的上市前判断。FDA 页面明确警告：注册或列名条目不表示批准、许可、授权或认证；企业不得把数据库条目包装成 FDA 认证。[1][3] 这不是措辞上的小差别。机构注册将经营主体与其活动放进年度系统，器械列名则把特定机构关联到具体器械；适用上市前提交是另一个判断门槛。产品可能被列名，但需要的提交尚未完成；产品可能依法免于某项上市前提交，但制造或进口相关机构仍须履行注册或列名义务。两类情况都说明，单看一个数据库字段无法回答市场进入问题。

FDA 对注册与列名的说明指出，受规制活动机构通常需完成注册；许多机构还需列明所涉器械及活动，具体义务取决于机构类型和产品活动。年度注册窗口一般为每年 10 月 1 日至 12 月 31 日，需注册的机构还可能承担相应费用；应按当前 FDA 页面和费用规则逐年核实，不能把上一年度截屏当作永久有效证明。[1][3] 因此，在商务审查中至少要记载查询日期、机构法定名称、地址、活动类别、器械名称/列名关系和适用前置提交，而不应只保存一张搜索结果图片。

3.2 活动决定角色，合同称谓只是线索

FDA 的“谁必须注册、列名并支付费用”页面按国内与国外机构及其职能列出差异。[3] 页面将外国器械制造商/出口商、合同制造商或合同包装商，以及部分美国主体分别处理；国内初始进口商需注册，但通常不以自身名义列出由其进口的器械，而是识别制造商。相对地，国内经销商、运输安排方或不实际首次取得产品的代理可能不属于该页面表格中要求注册/列名/支付费用的主体。不能据此概

SVSAC | sv-sac.org

括“所有美国销售方都要列名”或“进口商从来不用列名”；必须先核对其是否构成初始进口商、是否实际制造/包装/贴标、器械来自境内还是国外，以及具体豁免适用条件。[3]

“初始进口商”不能由跨境单据上的任意进口商字段确定。FDA 机构页面的定义是，推动器械从境外制造商流向向最终消费者或使用者作最后交付或销售者的进口商，且不重新包装或以其他方式改变器械及其包装的容器、包裹或标签；该进口商须有美国实际地址，并由负责进口器械合规的人员驻守。[3] 因此，签约方、报关代理、货权持有人与这一法规角色未必相同。首度取得实物或货权可以是核查线索，却不是该定义的充分替代；应把实际活动与完整定义对照。

一个非真实示例有助于说明：境外工厂制造完毕后，产品先运到美国独立仓库，由美国贸易公司取得控制，再转给医院经销商。若仓库只是受托物流服务商，而贸易公司实际接收并进一步销售，表格中的角色分析重点可能落在后者；若仓库经营者本身买入产品再销售，活动事实就不同。该示例不作具体法律结论，也不意味着“取得货权”是唯一判断标准。关键是把法规定义、实际收货和销售链与申报资料一起核查，避免合同使用“agent”一词掩盖真实商业活动。

3.3 生产、包装、贴标与品牌方的接口

机构分类还会随制造链拆分而改变。FDA 页面把合同制造商和合同包装商纳入需要逐类核对的范围，且外国制造机构与国内机构承担的登记列名义务可能不同。[3] 若河北企业只制造部件、由美国客户完成最终组装，不能仅凭“设备在美国组装”就推断外方没有相关制造角色；如果境外制造商把产品交给美国公司包装、灭菌、贴标或作规格开发，也不能用一个总包商名称替代对实际职能的分类。具体义务应逐项核查，尤其不要把一页概览表解释为涵盖所有供应链安排的完整法律意见。

贴标人的判定尤其容易被品牌结构混淆。FDA UDI 指南以贴标人概念识别负责在器械标签上造成标签被施加或修改的主体；若经销商只在标签上增加自己的名称或联系方式，指南指出这种情形本身不必然让其成为贴标人。[10] 这条边界提醒企业：品牌出现并非制造商身份的充分证据，但贴标和规格控制也不能因合同写“经销”便忽略。若渠道方变更产品标签、型号识别或预期用途，双方应评估其对列名、UDI 及上市前状态记录的影响，而不能把标签更新当作单纯美工工作。

构造一个有边界的情形：境外厂商按客户规格生产器械，美国品牌方仅增贴其销售联系信息，并未改变器械身份、用途或技术特征。依据 FDA UDI 页面，

SVSAC | sv-sac.org

单纯添加经销方名称/联系方式不必然构成“修改标签”以改变贴标人身份；但其他法规、合同或产品具体安排仍可能影响结论。[10] 若品牌方进一步将设备重新命名、声称新用途、调整参数或要求制造商按其设计制造，分析就不应停在“贴了自己的商标”这一个事实。产品责任和监管身份取决于完整活动与法规，而非商标形式。

3.4 数据库能验证什么，不能验证什么

注册列名记录的证据力是有限但有用的。它可用于确认某一机构在某个查询时间点是否出现在系统、公开列名是否与预定器械和活动相联系、以及公开登记资料是否与商业文件大体一致。FDA 进口页面指出，申报信息会与注册/列名数据库核对；信息不一致可能引发进一步资料要求或延迟，必要的注册列名信息缺失可能导致拒绝入境。[5] 这使登记核查成为供应链准备的一环，而不是对产品安全或市场批准的评价。

数据库本身不能证明产品实物与列名描述一致、标签满足所有要求、营销声称准确、上市前提交适用且完成、临床表现达到预期，也不能证明投诉系统有效或付款方会覆盖。公开页面还可能受到数据录入、更新周期和搜索字段差异影响。若搜索不到某条记录，首先应检查别名、拼写、地址、产品代码与查询日期，不能立刻下结论称企业“未注册”；若找到记录，也应核对具体机构与器械，不能据此宣称所有型号均获准。FDA 特别提醒商业第三方收费的“注册证书”服务并非 FDA 发证流程，聘请服务商并非 FDA 要求。[1] 因此，合规团队应保留原始系统查询、下载时间及核验字段，而不是依赖第三方证书海报。

3.5 进入项目中的登记责任矩阵

在第 2.5 节受控基线上，登记列名另记录该机构的实际活动、年度更新责任与末次查询日期。增加制造或包装点、改为直接进口、新型号、贴标责任转移、地址或商业分销活动改变时，须触发相应复核并保留当前页面、条款或决定的定位，不能只填“已在 FDA 注册”。

矩阵还应将登记更新与业务节点相连：首次发货前完成角色确认与数据库校验；每年窗口前检查需注册机构及费用；修改标签或增加地点前评估列名与预先提交要求；美国伙伴更换时重新核查谁接收投诉、保存记录和控制进口信息。此种流程不保证产品获批或必然通关，却降低记录与实际活动不一致所造成的可避

SVSAC | sv-sac.org

免延误。它也允许反例：若某主体经核实不属于需注册或列名类别，企业应记录该结论的规则依据，而不是为了“看起来合规”而错误登记。

依第 3.1 节的区分，本章应交付的是机构–活动–器械的对应关系，而非另一种批准证明。名称、地址与年度状态须能连接具体用途、配置及适用提交或豁免；实际进口活动另行核对。双方共同维护映射，不改变各自合同职责与法规角色。

3.6 角色判断的误差成本与核查顺序

错误分类会在不同阶段以不同方式暴露。把非初始进口商的物流公司误当作监管进口商，可能导致应承担任务的商业主体未被识别；把真正初始进口商当作普通经销商，可能使注册或记录义务无人负责；把合同制造地点遗漏，则可能导致实际机构与公开登记不一致。入境时，FDA 的核查重点之一是申报内容能否与登记列名系统及所需提交匹配；信息差异可能引发补件或延迟。[5] 这不等于每个数据差异都会导致拒绝，但说明主体映射错误可以从纸面问题变成货物滞留、客户交付延迟和责任争议。

核查顺序应从实际产品流开始，而非先给公司贴标签。先画出产品从制造、包装、贴标、灭菌、出口、入境到销售/安装的路径；再标出每段的主体、地点、所有权或控制转移、记录产生者；随后将各主体活动对照 FDA 机构类型表；最后检查注册列名、提交编号及进口资料是否互相一致。对于服务合同或复杂平台交易，还应问谁实际控制设备、接收用户投诉或决定维修，而不是只看谁收服务费。这样做可识别“法律主体名称正确但活动不实”以及“活动真实但登记资料过时”两类不同风险。

不过，网站表格对某类活动的概括并不涵盖全部边缘情况。法规可能对特定机构、器械、分销安排或豁免设置条件，页面也可能更新。因此，本次分析不依据单一概览表对个案出具法律判断，尤其不凭“经销商”“代理”“品牌方”等商业名词确认法定身份。需要时，应查阅页面引用的现行法规原文与 FDA 对具体产品/机构的正式反馈。把未能判定之处标记为待核，不要为了填满矩阵而制造确定性。

记录还应保留“何时由谁核验”。注册窗口、产品更新和合作方变化并不同步：制造商可在年度注册更新前调整地址，进口商可能在货物已发出后更换，而上市前状态记录仍指向旧配置。项目文件应记录官方查询日期、截图/导出原件、核查人员、差异及关闭时间；如无法访问或字段不够明确，应形成待核事项而非

SVSAC | sv-sac.org

在客户材料中写“已确认”。这使后续审核者可以重建企业当时依据何种信息作决定，也便于区分数据延迟和实际活动变更。

上述映射以实际机构为单位，不能因共用商标、人员或体系而合并集团记录。对多地点或合同制造，按实际工序识别承担主体；外围服务者是否需要独立登记也按其活动核查，不能为使矩阵整齐而一律加入或排除。

第四章 美国代理、进口与上市前程序：三条不可互换的路径

4.1 美国代理与初始进口商分工

外国器械制造机构若制造、准备或加工拟进口美国的器械，需在机构注册中指定一名美国代理。FDA 要求代理居住或设有营业地点于美国，不能只使用邮政信箱或答录服务；代理同意程序后列入登记信息。页面所述主要职能包括协助 FDA 与境外机构联系、回应有关进口或拟进口器械的问题、帮助安排检查。FDA 明确说明代理不承担不良事件报告或提交 510(k)的责任。[4] 这些是代理的监管联络职责，不自动意味着其承担销售、进口、投诉评估、召回、维修或医院培训等所有本地任务。

初始进口商须依实际活动和完整定义确定，不能仅以首次收货判断；其注册与其他责任应分别核对。[3] 美国代理与进口商可以是同一公司，但只有真实承担两种角色且满足各自要求时才能如此描述。制造商也可指定一家公司为代理、由另一家公司进口；代理任命本身不替代进口商注册或其他职责。[4] 合同中的“FDA representative”应拆明监管联络、进口活动、记录、投诉转交和服务权限，避免一个称谓包办不同责任。

假设情形：某境外企业聘请美国咨询公司作为代理，另由独立医疗器械分销商首次取得货物并向医院供货。咨询公司可以帮助 FDA 联系境外制造机构，但若没有承担进口、销售或服务，不能据此称其为进口商；分销商若实际构成初始进口商，则应依规则核实其登记和相关责任。若分销商还接收使用问题，应合同规定如何把信息升级至制造商，但这一商业约定并不改变代理页面所列职能。各方应避免把“美国代理已指定”宣称为“美国合规代表已包办全部义务”。

4.2 入境核验不是上市许可

FDA 对医疗器械进口的页面介绍，入境时会核对申报信息、登记列名以及适用的上市前提交。若申报中的企业、产品描述或提交号与公开记录不一致，可能

SVSAC | sv-sac.org

需要进一步资料或造成延迟；必需注册列名信息缺失可能导致拒绝入境。[5] 因此，“产品能否进口”与“是否获准在美国商业分销”相关，但不能混为一谈：海关/FDA 入境审查针对特定货物和申报，不能替代器械分类与上市前程序；反之，已有某项上市前决定，也不意味着每批货物的申报、标签和其他适用条件自动满足。

进口环节在第 2.5 节基线之外，须连接申报字段、贸易品牌、制造商/列名描述、申请编号与实际标签；不能解释这些关系时，相似实物仍可能需补文件或延迟。首批货物前应核这张映射的来源和查询日期，经销商“FDA certificate”不代官方记录，通用产品代码也不证明具体型号已获准。

若产品分类或适用义务不清，FDA 页面说明可通过 513(g)请求对器械分类和适用要求的正式意见，但该机制不是产品上市前提交的代替，也不等于 FDA 预先核准商业宣传或所有设计变更。[5] 本章不就任何型号推荐路径，亦不将一般入境说明当作个案放行保证。具体检查需看产品身份、用途、注册列名、上市前提交、进口申报与适用豁免的全部事实。

4.3 510(k)、De Novo 与 PMA 回答不同问题

510(k) 的核心是提交方证明新器械与合法上市的谓词器械实质等同。FDA 说明，提交方须在收到“实质等同”决定后才能上市；适用的器械类型通常须通过 510(k)，但分类及豁免限制会改变要求。[6] 它不是“所有中低风险器械的普通注册”，也不表示 FDA 对器械作出与 PMA 相同类型的安全有效性批准。一个相似名称、相同技术大类或同一制造商的旧产品，并不自动成为合适谓词；比较必须对准用途、技术差异和可能提出的科学/临床问题。由于此稿未核任何具体产品档案，不能用章节概述替代谓词分析。

De Novo 面向没有合法上市谓词、且在一般控制单独或结合特别控制下可合理保证安全有效的某些新型低/中风险器械。获批后器械可归入 I 类或 II 类并建立新的分类；在适用条件下，之后器械可以将该器械作为 510(k)谓词。[7] De Novo 不是“没有找到谓词时自动走的简化 510(k)”，也不是产品因 510(k)失败而晋级的路径。申请人仍需以具体产品的风险和可用控制支持请求。FDA 当前页面还指示，自 2025 年 10 月 1 日起，除符合豁免条件外，De Novo 请求使用电子提交模板 eSTAR；510(k) 页面也列明电子模板要求的适用时点。[6][7] 电子格式只是提交方式，不会降低实质证据门槛。

SVSAC | sv-sac.org

PMA 是 FDA 对通常属 III 类器械的上市前审查机制，要求通过有效科学证据充分证明安全性和有效性；FDA 作出批准后方可营销。FDA 指出一般/特别控制不足以单独确保此类器械的安全有效，因而需要 PMA；也存在部分前修正案 III 类器械仍通过 510(k)等特定历史分类情况。[8] 由此不能将“高风险外观”直接等同 PMA，也不能将所有 III 类器械都假定采取相同提交，而应查当前产品分类与正式要求。三条路径共同说明，同一份工程、台架、临床或可用性材料，在不同路径下可能承担不同的证明任务；不能用路径名称反推证据已足够。

4.4 标签、UDI 与上市状态的配套边界

一般器械标签规则包括产品识别、责任方名称/地点、预期用途以及充分使用说明等要求；若标签主体与制造商不同，可按规定用“为……制造”或“由……分销”等限定标示。[9] 某些器械、专业用途或特定标签要求另有规定，因此一般网页不是完整的产品标签审查。标签文本必须同提交/豁免依据、网站宣传、经销商目录和培训材料保持一致；翻译和本地文案需要由具备产品知识的人员审阅，不应因语言顺滑而扩大诊断、治疗、患者人群或操作者声称。

UDI 系统用于在制造、分销和患者使用过程中识别器械。标签人通常负责在器械标签与包装上放置唯一器械标识并向 GUDID 提交识别信息；可重复使用且需再处理的器械在适用时须直接标记。UDI 由设备标识符 DI 与适用的生产标识符 PI 构成，前者标识标签人和型号/版本，后者可包含批次、序列号、有效期或制造日期等生产信息；GUDID 公开基本 DI 资料，而不承载 PI 内容。[10] 规则存在按产品分类和阶段实施的例外，须就具体器械核查。

UDI、注册列名、上市前决定、进口放行各自回答不同问题：UDI 识别“这是哪一器械/生产单元”；注册列名识别“哪个机构从事何种活动、关联何种器械”；510(k)、De Novo 或 PMA 回答“是否及依据何种上市前机制可进入市场”；进口核验处理某一批次申报及适用条件。UDI 条码可支持医院库存、维修和投诉追溯，却不表明 FDA 批准；UDI 豁免也不是产品整体豁免或上市许可。若制造商、贴标人和进口商的型号映射不一致，即使条码可扫描，也无法确保投诉记录、标签声明和监管状态指向同一配置。

4.5 综合核验与证据边界

上述判断形成依赖链，而非再建一张通用矩阵：先固定第 2.5 节用途与配置，才能判断适用路径；第 3 章机构活动与第 4 章申报映射再与同版本英文标

SVSAC | sv-sac.org

签、UDI 和客户材料衔接，跨境投诉、维修及变更交接须有权人和记录支持。它是作者按不同判断点整合的核验顺序，不是 FDA 法定流程图；不能先选渠道，再用渠道称谓补填产品身份。

现有证据也有边界：本章直接阅读了 FDA 官方概览及路径网页，可准确说明其中公开的流程和角色；但没有逐一检索具体型号的分类数据库、完整法规、FDA 提交档案、产品标签、进口记录或临床资料。因此，不能对任何型号得出“豁免”“需 510(k)”“应走 De Novo/PMA”“可立即进口”“标签合规”之类结论，也不评估支付与临床效果。对企业来说，最佳下一步不是选择最便宜或最快的路径，而是准备可核的产品身份和证据包，随后由熟悉该器械与现行规则的专业人士确认产品级要求。

4.6 证据组合不应按文件名判断

对每条路径的证据审查，应问“此证据回答哪个问题、覆盖什么配置、依赖何种假设”，而不是只统计报告页数。台架性能报告可支持预先定义的技术性能目标，却不自动证明临床效益；临床研究可支持特定人群、终点和使用环境中的结果，却不能自动覆盖不同操作者或家庭场景；软件验证说明测试配置下的行为，不能代替上市后版本控制；标签与培训记录可说明用户接触了何种信息，却不证明所有使用者理解正确。路径决定这些证据如何组织、何种缺口需要补足，但不能从“已经提交大量文件”推断结论已经充分。[2][6][7][8]

同理，制造商若依赖谓词比较，应保存被比较器械的合法上市状态、对应型号与用途、技术异同表、差异引发的风险解释，以及结论对应的版本。若新的产品并无适当谓词而考虑 De Novo，就需要解释预期分类和控制如何支撑安全有效的合理保证；若适用 PMA，则应将有效科学证据与该器械的安全有效性主张及批准条件关联。本篇没有逐条审阅 FDA 对电子提交或证据指南的全部规范，也未检索具体历史申报，故上述内容仅概述各路径核心逻辑，不构成提交策略建议。

对中国企业尤其要区分“证据文件能否在内部使用”与“文件能否被提交审查”。中文原始记录可能需要翻译、受控版本、方法说明、仪器校准、样本来源、偏差处理和可追溯的原始数据；这取决于具体提交类型和适用标准。单纯把研究报告翻成英文不会补足方法缺口；反过来，英文撰写不佳也不必然说明底层研究无效。本篇不声称任何语言或格式错误会自动导致 FDA 拒绝，而强调文件的可审查性来自来源、方法、版本和论证链，而不是文件数量或翻译完成状态。

SVSAC | sv-sac.org

路径决策还应显式记录“谁可以引用这项结论”。上市前提交的申请人、制造商、美国代理和进口商未必是同一主体；后续渠道若新增不同型号或品牌、改变标签人或转移技术文件控制权，原有结论是否可用于新配置和新主体需要再核实。公开网页概述的是程序类型，不一定公开完整申请范围、审查互动、保密附件或产品版本。因此，采购方或合作方若只看到一个 FDA 编号，应进一步确认其对应的产品名称、型号、申请人、用途和决定状态，而非把数字本身当作可转让的“通行证”。

时间估计同样不能由路径名称替代。FDA 概览有时列出常见审查时长，但审查目标时间不等于企业从定型到上市的总周期；差异补充、翻译、临床或性能试验、生产验证、注册列名和进口准备都可能在提交前后占用时间。本章不提供时长预测或成本比较。企业应分别建立证据完成、提交受理、审查互动、决定、首批进口与客户部署等里程碑，并明确哪些是 FDA 过程、哪些是企业/合作方执行工作。

第五章　人因与家用适配：本地化为何必须进入设计证据

5.1 本地化的对象是任务系统

器械本地化不能仅以外壳、语言或插头的变化定义。同一技术功能在不同使用者、场所和操作任务中，可能面对不同的理解、动作与纠错条件。FDA 于 2026 年 8 月 3 日发布、最初于 2016 年发布的人因与可用性工程指导，把使用者、使用环境及用户界面的相互作用作为分析重点；界面不仅包括屏幕和按钮，也包括包装、标签、培训材料与操作逻辑。[11] 因此，版本与发布日期须分别记录：制度分析以 2026 年 8 月 3 日文本为准，不将 2016 年原始发布日期误作最新版本日期。

把产品置于任务系统中，可以改变对“翻译完成”的理解。假设一台监测器的菜单已经译成英文，但报警后的确认动作、显示单位与复位顺序仍让拟定使用者产生歧义。词句正确只能回答语言是否对应，不能回答用户会不会正确识别并完成关键操作。该情景为作者构造，不指向任何品牌，也没有真实用户试验数据。其分析价值在于把需要取得的证据从译稿扩展到实际任务：用户看到了什么、如何解释、采取何种动作、设备反馈是否支持其纠正错误。

用户群体也不是“专业”与“非专业”两个简单标签。负责安装或维修的人、执行一次测量的人和解释结果的人，可能具有不同的知识与权限。医生理解测量的临床意义，不等于知道设备怎样恢复通信；工程师能够复现故障，也不等于有权

SVSAC | sv-sac.org

决定某患者接下来接受何种治疗。作者建议按任务识别需要观察的人，而不是只邀请最熟悉设备的销售或研发人员演示。本篇没有确定任何具体产品应纳入哪些用户组，亦未将这一研究建议写成统一法定抽样方案。

5.2 使用错误不能预先归为培训不足

当用户没有按预期完成操作时，至少有几种可能解释：界面未突出必要信息，操作逻辑与用户预期不符，环境干扰了感知，培训与实际配置不一致，或用户偏离了原定条件。这些解释对应不同的改进对象。若先把所有失误归为“美国客户不熟悉产品”，就可能跳过对设计与环境的调查。FDA 指导指出，对设计相关使用风险，修改界面通常比仅修改标签或培训更有效；标签可能在需要时无法取得，培训也依赖不一定准确完整的记忆。[11] 这是一项指导性风险控制判断，不能被扩大为培训始终无用。

例如，在作者构造的场景中，两个外观相近的连接口容易被误接。增加一页说明可能提高注意，却未必在匆忙或昏暗环境下持续发挥作用；改变接口辨识、连接约束或设备反馈，可能更直接地影响误接路径。相反，如果问题来自某批交付未包含已验证的培训材料，直接重做硬件未必针对原因。需要比较的是失误形成链条和控制措施，而不是预先选定最便宜或最复杂的改进手段。本篇不对任何接口、报警或临床处置给出操作建议。

应当区分能够证明的结果。用户在有提示的演示中完成操作，与在代表性任务中无需帮助地完成关键动作，是不同观察；问卷满意度又与潜在严重伤害风险不同。若观察者不断纠正参与者，最后的完成率会混入观察者的帮助。若只记录操作时间而不记录差错及原因，较快也可能只是跳过了必要步骤。以上是评价设计中的测量问题，不能据此断言某种研究方法在所有设备中一定优越，或从有限测试计算真实市场事故率。

5.3 目标美国使用者与境外证据的可迁移性

人因指导建议，面向美国使用者的验证测试参与者应居住在美国，并允许在有充分理由、考虑相关差异的基础上逐案评价例外；指导同时说明，临床实践、计量单位、语言及对标签和培训的理解差异会影响境外研究的适用性。[11] 因而“所有测试必须在美国进行”和“境外测试只需翻译即可复用”都是过度概括。居住要求针对指导中的参与者建议，也不能变成对所有境外临床数据的一般排除结论。

SVSAC | sv-sac.org

可迁移性首先需要说明先前证据中的人、任务、配置和条件。假设原研究由受过长期培训的医院护士使用某一软件版本完成，而拟进入的场景改为患者家属在家中使用更新界面。原研究仍可能为部分设计特征提供线索，但不能默认为覆盖新的全部关键任务。反过来，如果拟定用户、语言、界面和任务没有相关差异，也不应仅因研究发生在境外就宣称全部证据无效。本篇不替任何申报项目判断已有资料是否充分；需要保留的，是论证一致性及差异可能怎样影响风险。

FDA 于 2026 年 5 月发布的人因申报信息指导采用风险导向框架，并针对不同情形提出相应说明或报告建议。[12] 这一框架不能与器械法定风险类别Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ混为一谈，也不能推出每个产品都须提交相同的人因验证材料。本篇选读了指导相关说明，没有对每一决策分支作完整法律解释，也没有为任何假设器械指定申报类别。对研究而言，它说明需要同时区分设计过程中的人因工作与某一次申报应提交的资料。

5.4 家用场景改变支持条件

FDA 家用器械设计指导的概述明确把通常为非专业者的用户、非临床环境与设备之间的相互作用列为特有风险来源。[22] 因此把医院设备搬进住宅，不只是地址变化。医院内可以取得的人员、维护、储存、解释及应急支持，不能默认在家庭持续存在；但家庭也并非一种完全同质、必然不安全的环境。本篇仅依据该指导的公开概述讨论风险来源，不由此推导具体的电气、清洁或家庭准入条款。

家用设计的分析可以围绕设备全周期展开。谁负责初次设置，谁识别耗材不匹配，谁发现电池或连接异常，谁能获得可理解的故障说明，谁决定联系支持，都可能影响设备是否被持续正确使用。若设备由患者独自操作，应评价的条件不同于有熟练照护者长期在场；若产品只是向专业人员提供结果，也不能据此假定患者无需完成任何关键操作。这些差异应由拟定用途和实际设计决定，不能按出口企业对客户的想象补足。

Tase 等人 2022 年的系统综述摘要报告，筛查 3471 项研究、全文审查 202 项，最终 12 项涉及终端用户直接参与；摘要将挑战归于使用者、环境和界面，并指出其研究范围内缺少有效标准化的上市后可用性反馈方法。[20] 本篇依据原作者摘要讨论其范围与结论，未对完整研究方法与各项研究表格作独立复核。这个结果提示直接用户证据可能存在缺口，但不能计算美国所有家用器械失误率，不能说明所有产品都缺乏研究，也不能证明某种本地化方案已经降低风险。

SVSAC | sv-sac.org

5.5 将使用反馈转成可定位的设计问题

上市后的反馈要能回到具体任务与配置。假设服务热线收到“读数不对”，可能涉及测量准备、附件连接、单位理解、显示截断、真实生理变化或设备故障。若工单只留下“已解释操作”，后续设计团队就无法知道哪一个问题被解决。作者建议保留当时版本、任务步骤、用户理解和支持动作等必要信息，并依据适用规则处理个人资料；不主张为了完善工单而收集不必要的患者身份数据。

反馈体系也有选择偏差。主动联系售后的人可能更有资源、更愿意表达问题；未投诉者可能没有问题，也可能已经停用、找不到联络方式或没有识别异常。销售量不等于实际使用量，已登记客户也不等于所有实际使用者。因而不能用“投诉数量下降”单独证明界面改进有效。需要在可行范围内同时观察使用基数、任务差错、协助需求、停用及未响应情况，并记录可能改变结果的培训和场景因素。这些指标是后续研究建议，本篇未取得对应数据。

5.6 适配程度与商业价值的边界

人因适配可能影响培训负担、支持需求和使用安全，但其商业价值需另外识别。更易操作的界面不一定带来采购：买方可能受既有合同、预算、系统接口或临床证据约束。反过来，产品实现销售也不证明其界面已适合所有目标用户；采购决策和实际使用评价观察的是不同结果。把本地化效果表述为必然增加销量，会越过本篇证据。

对出口项目而言，本章的结论是把“本地化已完成”拆解为可以复核的任务结论：哪些用户在何种配置和环境下完成哪些关键动作，哪些风险由设计控制、哪些仍依赖培训或支持，何种变更会使先前结论需要重评。结论可以是部分适配、仍有缺口或拟定用途需要收窄。允许这些结果存在，比用英文界面或一次成功演示替代全部使用证据，更符合可检验的研究要求。本篇提供这种分析框架，不声称已经验证任何中国器械的美国使用安全。

5.7 形成性评价与验证回答不同问题

FDA 人因指导把形成性评价描述为探索界面优点、弱点及未预期使用错误的评价；验证测试则在开发后期观察用户与界面的交互，识别可能导致严重伤害的使用错误，并评价风险控制措施。[11] 两者的区别并不是前者可以随意、后者只需取得一张通过表。探索阶段可以帮助发现尚未列入任务分析的问题；后期结论

SVSAC | sv-sac.org

则需要说明观察到的表现如何支持特定配置及使用条件。本篇没有据该定义制定统一测试方案，也不将验证测试等同于完整临床效果试验。

一个值得追问的反例是：研发团队通过多轮探索消除了明显操作歧义，但后续测试没有包括最终包装和标签。这并不证明原有改进无效，却使“最终交付物已得到同样验证”的结论缺少连接证据。另一个反例是，最终界面测试没有发生预想的严重错误，但参与者未遇到设备实际用途中的某个关键任务；零观察不能代替任务覆盖说明。作者建议把发现问题、实施设计改变、核对最终配置和解释剩余风险分别记录，而不是把多次测试次数相加为适配程度。

研究中的关键任务也应与可能后果联系。某一操作耗时或令人不满，不必然达到潜在严重伤害层级；反过来，低频但可能产生严重后果的错误，不能因平均满意度高而被忽略。指导对关键任务的界定强调错误执行或未执行可能造成严重伤害，包括影响医疗照护。[11] 在缺少足够发生频率数据时，研究应说明不确定性，避免用少量观察推断其罕见到无需关注。这里的分析聚焦证据解释，不对具体产品作风险分级。

第六章　软件、网络与互操作：本地部署不是静态配置

6.1 产品边界应覆盖实际依赖关系

连接型器械进入美国后，运行条件往往涉及设备软件、其他系统、网络管理和维护安排。分析不能只问单台设备的硬件是否保持不变，还应问支持目标功能的依赖关系是否发生变化。一个测量结果从设备到显示、存储或后续动作，可能经过多个组件；哪一段属于产品功能、哪一段由当地机构管理，应由实际设计和用途确认。本篇没有取得任何企业的系统架构，因此只分析可能出现的接口问题，不声称所有设备具有同样连接结构。

FDA 对医疗器械互操作的定义强调安全、可靠地交换并使用信息，涉及设备、产品、技术或系统之间的关系；交换结果可以用于显示、储存、解释、分析或自动控制其他产品。[16] 因而“已经连通”不是完整评价终点。作者构造一个例子：设备能把数值送到当地系统，但接收端把单位或患者关联理解错误。数据到达率可能很高，任务结果却可能不正确。这里没有报告真实事件，也不主张某一协议天然存在缺陷；它说明通信成功与信息可正确使用需要分开验证。

接口范围也会影响商业承诺。若供应商宣称产品能接入客户现有系统，需要说明是哪种配置、接口版本、数据范围及使用方式。只在测试环境接通一个演示

SVSAC | sv-sac.org

端，不能自动证明能够覆盖客户所有部门或软件版本。反过来，一次集成失败也可能由环境限制、配置不一致或接口权限引起，不足以证明设备本身不可用。作者建议记录失败发生在哪个节点、由谁能够重现和修正，避免把所有问题归给出口方或当地信息部门。

6.2 一般网络安全建议与法定 cyber device 范围

FDA 于 2026 年 2 月 3 日发布网络安全上市前指导，替代 2025 年 6 月版本。该指导的一般网络安全建议不限于能够联网的设备；其中对《联邦食品药品化妆品法》第 524B 节的讨论，则针对满足相应定义及申报条件的 cyber device。[13] 两个范围不能混同。一个含软件的产品不因此自动满足全部法定定义，而一个不直接连接互联网的产品，也不能仅凭这一点得出无需考虑任何网络安全风险的结论。

指导记载的 cyber device 定义具有并列条件：含由申报方验证、安装或授权的软件，具备连接互联网的能力，并含由申报方验证、安装或授权、可能受到网络安全威胁的技术特征；相应列举路径的申报要求涉及计划、过程与软件物料清单等。[13] 本篇没有对具体设备逐项判断，也没有以一般网络连接标签替代法定范围评价。相关“必须”应追溯法律要求，“建议”则按指导地位表述，不能将全部推荐资料都写成对所有设备相同的强制清单。

区分范围有实际意义。假设出口企业只承诺提供离线版本，而当地渠道为了方便维护加入新的联网功能。是否仍为原来已经评价的配置、相关功能由谁授权、是否需要重新评价产品和申报义务，都成为独立问题。不能把新增联网称作“美国本地化”就跳过这些问题；也不能不看事实就认定每项本地配置均触发同一申报程序。本篇不讨论任何实际网络攻击，也不提供绕过访问控制的技术步骤。

6.3 软件物料清单的价值取决于是否能定位受影响设备

软件物料清单可以使组件与依赖关系可见，但一份文件本身不证明漏洞已消除。FDA 指导在相应法定范围内讨论清单要求，并把支持、监测与更新放在产品周期中考虑。[13] 对合作管理而言，核心问题是当某个第三方组件出现新风险时，企业能否知道哪些发布版本包含它、哪些客户安装了这些版本、现有控制能否限制影响，以及后续动作由谁验证和执行。以下分析是作者推导，不是声称指导规定了唯一的内部数据库格式。

SVSAC | sv-sac.org

若清单只对应研发基线，而交付过程中某个组件版本已更换，清单的存在就不能帮助准确识别影响范围。若工厂能够识别受影响版本，却不知道当地安装状态，同样难以定位用户。相反，一个版本管理较简单且部署数量有限的系统，也未必需要与大型设备群完全相同的管理工具。研究应比较信息是否足以支持具体判断，而不是以软件平台价格、字段数量或证书数量代替实际能力。

清单还涉及供应链持续性。假设第三方组件停止支持，而设备计划使用时间更长，供应商需要评价后续维护方式及其对既有功能的影响；不能只用初次交付的采购价格判断全周期成本。可能的安排包括支持期限、替代组件的验证、通知和退出，但哪一种适用应由实际设计及合同确定。本篇未阅读任何公司的组件许可或支持合同，不假定企业一定可以修改第三方代码，也不估算支持终止造成的费用。

6.4 补丁分发与有效安装是不同结果

网络安全更新的工程任务会延伸至当地部署。一项补丁即使已经完成开发和内部测试，也可能因权限、兼容性、设备可用时间、客户安排或版本识别而无法及时安装。作者建议将发布、交付、收到、安装、配置核对及后续异常分别记录。这里没有提出对所有产品统一的安装时限；任何涉及患者照护的停机和替代安排都应由适当主体按实际情况判断，本篇不提供临床操作指令。

以作者构造的情景为例：合作方称已经收到更新包，但某些设备在独立网络内运行，不能通过原有远程方式更新。若总部把“已发包”记为完成，当地仍可能保留旧版本。若为解决这一问题而临时引入未经评价的远程连接，又可能改变原来的安全边界。这个情景不证明远程更新较差或现场更新较好，而是说明交付方式需要与目标环境及权限一致，不能由销售承诺代替部署证据。

失败的更新也存在替代解释。设备未恢复正常，可能是补丁不适用于该版本、配置未按要求更新、原问题识别错误，或同时存在其他故障。简单统计更新包发送数量无法区分这些机制。可观察的信息应包括更新前后版本、适用范围、执行记录和问题是否复现；对无法更新的设备，应知道其数量和原因。本篇未取得安装数据，不将这些建议表述为已经证明能够降低事故率的措施。

6.5 软件改变需要独立的监管判断

FDA 关于既有器械软件变更的 2017 年指导，旨在帮助判断软件或固件改变何时可能需要新的 510(k)，其所述既有器械范围也包括某些经 De Novo 授权且随

SVSAC | sv-sac.org

后受 510(k)要求约束的设备。[15] 这一概述不支持“所有补丁都须新 510(k)”或“上市后的软件更新都不需申报”。本篇依据该指导的官方概述说明其适用范围，不据流程图对具体改变作结论；PMA 器械的改变也不能直接套用这一概述。

本地化常使“改变”被低估。菜单语言、显示单位、报警逻辑、默认值、网络接口或数据输出调整，看起来可能只是客户配置，但是否影响安全、有效性或预定用途，应在具体产品中判断。另一方面，并非每个文字修正或界面改进都必然达到同样监管后果。研究需要保留改变前后配置、改变理由、受影响功能、验证范围及相应决策，而不能以“只是优化”或“客户要求”作为判断的替代。

产品与渠道之间的权限安排由此尤其重要。当地伙伴发现需求并不意味着它可以自行改变所有配置；制造商控制源代码也不意味着它已经知道所有当地部署事实。谁可提出改变、谁有权批准、谁验证、谁发布、谁保证当地记录同步，是不同任务。作者建议以实际可执行的信息与控制关系分配任务，而非仅把合同中的“技术支持”写得更宽。该建议未指定统一公司架构，也没有把商业承包关系等同于法定责任转移。

6.6 临床价值不能从软件功能或监管记录推断

软件能够运行、数据能够交换和产品取得适用监管决定，分别回答技术及制度问题，不自动证明患者健康结果改善。Abulibdeh 等人 2026 年的文章摘要说明，其将截至 2025 年 12 月 5 日的 FDA 相关 AI/ML 器械清单与试验注册和文献连接，报告能够识别的患者结局研究有限。[21] 本篇依据该文摘要与出版元数据讨论其范围，不重复其完整检索，不将公共记录未识别研究写成产品没有任何内部测试，也不据此断言所有 AI 产品无效或有害。

这个证据边界对本地化评价很关键。某算法在既有资料中的准确性可能有价值，但当地使用效果还取决于输入条件、患者构成、用户解释和后续行动。若只将原来的准确率移到新的场景，可能忽略数据分布或工作流程差异；如果当地临床结果没有改善，也可能因为任务选择或后续资源，而非算法单独失效。以上为一般机制与替代解释，本篇没有进行新的模型验证、患者比较或临床效果估计。

6.7 从“能部署”转向可持续管理

本章把软件本地化视为可持续管理问题：配置应可识别，依赖关系应能追踪，安全范围应准确界定，改变应有证据，更新应能到达适用设备，结果解释应与实际使用任务一致。这些是研究提出的相互关联的问题，不是宣称存在一张解

SVSAC | sv-sac.org

决所有规则和买方要求的通用清单。不同产品的风险、网络结构和支持期限不同，具体方案也应不同。

能够限制过度推断的反例是，一个完全不依赖远程功能的设备，在明确使用条件下可能不需要复杂的云支持安排；另一个需要持续软件服务的产品，却可能因当地伙伴无法获得必要信息而难以维持。两者不能用“数字化程度”排出统一优劣。可检验的结论应是特定配置在特定关系中能否持续满足任务及责任要求，而不是凡增加连接就创造市场机会。本篇没有取得销售与运维数据，不能估计这种适配对中国出口企业收益的平均影响。

第七章 QMSR 下的设计与供应链变更：让质量体系跟上产品的实际版本

7.1 2026 年适用框架与适用主体

本章以 2026 年 10 月 23 日可见的现行规定为准。FDA 的 QMSR 页面说明，质量管理体系法规于 2026 年 2 月 2 日生效，修订 21 CFR Part 820，并通过引用纳入 ISO 13485:2016 与 ISO 9000:2015 第 3 条定义；如该标准与《联邦食品、药品和化妆品法》或其实施法规冲突，以后者为准。[31] 初始记录保留 2026 年 10 月 21 日读取截面；本轮 eCFR 页面显示 Title 21 截至 10 月 26 日、最近修订日为 10 月 21 日；其 §820.7 列明被引用的标准，§820.10 则要求适用制造商建立符合引用标准及其他适用规定的质量管理体系。[32] 因此，不能再把旧版 QS Regulation 的结构或旧 QSIT 检查清单直接称为 2026 年现行 QMSR；FDA 已在生效日停止使用 QSIT，并转用新的合规项目检查流程。[31][34]

适用范围需要按活动识别。Part 820 的范围覆盖面向人类使用的成品器械设计、制造、包装、贴标、储存、安装和维修等活动；对仅制造成品组件或零件的企业，规则正文说 Part 820 不直接适用，但鼓励其酌情考虑相关规定。[32] 这不等于组件供应链对成品制造商无关：作为作者的质量管理分析，成品制造商有必要在自身体系中评估那些可能影响产品安全、性能、标识和可追溯性的外购物料与供应方；具体法定义务仍以完整标准和适用规则为准。法规还把合同灭菌、安装、重新贴标、再制造、重新包装或规格开发等活动纳入制造商定义；外国企业的初始分销商若实际实施这些功能，也可能属于范围内的制造主体。[32] 反之，不能只因一家企业在美国销售设备，就称所有进口商或经销商都是 QMSR 意义上的制造商。

SVSAC | sv-sac.org

另一个重要边界是设计与开发要求的器械类别。§820.10(c)要求 II 类、III 类以及列明的部分 I 类器械遵守引用标准中的设计与开发要求；I 类范围明确包括由计算机软件自动化的器械和法规表列器械，并非所有 I 类产品一概适用相同设计控制。[32] QMSR 页面还指出某些器械可能豁免 CGMP 要求，但豁免并不自动免除投诉档案和 §820.35 一般记录要求；IDE 器械也仍有设计与开发要求。[31] 因此，企业不能仅凭“低风险”“软件不复杂”或“正在研究”标签推断适用范围，应按具体产品分类和法规逐项核对。

7.2 质量体系变更控制与产品级提交判断是两道关口

QMSR 首先要求组织控制其设计与生产系统，使放行的产品持续满足适用要求与规格；它并不意味着每次工程或供应商变动都自动要重新做 510(k)，也不意味着无需新的提交审查就可任意修改产品。内部的变更控制问题是：变更提出者、风险分析、受影响的产品要求、验证/确认、制造转移、文件更新、培训和实施批次是否可追溯。上市前程序问题则是：变更是否改变产品分类、预期用途、技术特征、性能或安全有效性结论，以及是否须另行提交或通知。两道判断相关但不能互相替代。[32] FDA 另有关于现有器械软件变化何时提交 510(k)的指导页面；本章仅依据其官方页面说明的标题与范围，不引用该文件中的细部阈值。[15]

对设计变更的关键不只是签一张工程变更单，而是建立一条可复核的理由链：变更前后产品边界是什么；预期用途、用户和使用环境是否改变；新增或改变的风险能否通过设计验证、确认、软件测试或使用模拟控制；哪些型号、生产批次、标签、培训材料和现场设备受影响；在风险可接受前如何限制生产、交付或推广。这里列出的治理问题是作者对质量管理机制的分析，不是逐句转述 ISO 13485 条款，因为本次分析未取得并通读标准全文。可由当前公开法规确认的是：QMSR 适用制造商须符合所引用的标准和法规；FDA 可检查其质量管理体系记录；设计开发要求对规定类别明确适用。[31][32][34]

供应链变化也应进入同一控制链。一个关键传感器、患者接触材料、固件库、包装材料或灭菌服务商变更，可能不影响所有产品，但不能只根据采购价或供应商声明判断影响。制造商应先判明该供方提供的对象在成品设计中的功能和风险，再确定变更是否影响产品规格、性能、污染控制、软件安全、标签/UDI 或生产放行。合同可要求提前通知、变更影响资料、样品和验证数据、偏差通报以及追溯记录；然而，合同条款不会把制造商的质量体系责任转移给供应方，也不

SVSAC | sv-sac.org

证明供方履约。质量体系应能展示如何评价、批准或拒绝变更，并使上市产品与获批/已核验配置保持一致。[32]

7.3 供应商审计与旧记录的可检查性

QMSR 生效也改变了企业应如何准备记录。FDA 的现行 FAQ 明确表示，2026 年 2 月 2 日后检查时，调查人员可能查看质量体系的一部分记录，包括生效日前创建的记录；制造商可以进行比较分析，说明既有文件如何满足 QMSR。FAQ 还明确答复：此前 QS Regulation §820.180(c) 下不供 FDA 检查的内部审计、供应商审计和管理评审记录，在 QMSR 下可被检查，例外不再保留。[34] 这意味着把供应商审计放在“境外合作方的保密资料”抽屉里，不会自动使其脱离系统；企业需要规划记录可得性、语言、保存位置和检查响应流程。

这不等于 FDA 公开了 ISO 标准全文，或本章已阅读所有条款。FDA FAQ 说明引用标准可通过 ANSI IBR Portal 或 ISO 在线浏览平台以只读方式访问，但本次分析未登录或读取其受限正文。[34] 因此，本章不虚构条款编号，也不宣称某一具体供应商审核频次、评分公式或审计清单是法定统一要求。能明确提出的是：在买方制造商的体系中，应有基于产品风险的供应方选择/评价与变更管理；具体控制程度需和产品、过程、供方能力及适用要求相称。供方的 ISO 证书可能是能力证据之一，但不代替针对具体产品、流程和变更的验证，也不自动免除 FDA 的法规义务。

7.4 假设案例：供应商变更如何从设计档案传到现场

假设一家中国制造商向美国医院供应一套监测设备，配套传感器由外部工厂生产。由于原供方停产，公司计划替换电池连接器材料，采购部门称外观尺寸相同、价格更低。稳健的控制不应预先假定“同尺寸即可替换”，也不应把所有材料变化都视作重大重新提交。制造商需先界定接触环境、电气性能、使用寿命和患者安全是否受影响；确认产品及其附件属于何种法规分类、该变更可能影响哪些性能或标签；验证新材料批次稳定性、环境耐受、设备报警和寿命；检查软件或硬件兼容；更新供应方批准文件、设计记录、规格、来料接受和维修备件规则；确定从哪个批次启用新件以及旧件如何处理。若变更结果显示对既有性能主张或风险控制有影响，再由有权限人员独立评估是否需上市前监管动作。[32]

该假设也揭示渠道责任。美国进口商可能先收到外观不同的部件，医院工程师可能报告插头松动，境外制造商才掌握设计变更理由。若渠道合同只写“所有质

SVSAC | sv-sac.org

量由工厂负责”，但没有规定谁能冻结库存、怎样识别受影响批次、何时转交投诉和向终端客户发布通知，控制在纸面上存在，现场并未闭环。QMSR 所要求的系统记录与对供应商审计记录的可检查性，使这种跨境接口成为质量治理问题，而不是单纯采购问题。[32][34]

7.5 反例、限制与建议

并非所有变化都要求同等验证或本地层层审批。换用不接触产品且不会影响包装保护的办公服务商，与替换关键患者接触材料、灭菌场所或运行算法的供应方，风险和证据需求不应相同。过度控制会拖慢无关变更并消耗验证资源；控制不足会让供应链更新绕过设计边界。合适做法是以对产品要求、风险控制和法规状态的影响为核心分级，并记录为何采取该级别控制。本篇不提供一个通用于所有器械的评分表，因为可接受差异取决于预期用途、技术特点、风险和具体分类。

对出海企业的实际建议是维护三份联动记录：产品基线及上市前状态；设计/供应链变更评估和批准；美国渠道所见版本、标签、投诉与现场服务记录。每次版本变动后，应核查美国伙伴持有的说明书、UDI、备件和投诉系统是否同步。QMSR 生效不是一项“换证”或统一重认证计划；FDA 强调其新法规要求及检查流程自 2026 年 2 月 2 日起适用，并可能查看既有审计、管理评审和供应商记录。[31][34] 公司若只把旧质量手册换上 QMSR 封面，而不检验版本控制和供方接口，便没有实质完成转换。反过来，既有 ISO 体系可以提供有用基础，但不能仅凭一张认证证书断言已满足全部美国法规。

7.6 转换证据与国际体系之间的边界

转换工作不应等同于把旧 SOP 改名，也不应预设从旧质量体系到 QMSR 必须推倒重来。FDA FAQ 明确指出，新法规的要求与原 QS Regulation 整体上实质相近，同时允许检查在生效日前形成、属于质量体系的记录，并建议制造商可用比较分析说明旧文件如何满足新要求。[34] 企业可据此建立一份有证据的差距矩阵：原流程覆盖了哪些 ISO/QMSR 要求；Part 820 补充规定在哪里增加了美国特有要求；哪些既有记录仍可证明持续控制；哪些定义或检查准备需要更新。这样既能避免形式主义重写，也可防止以“ISO 已认证”为由忽略美国附加条款。

国际协调也不等于监管等价或自动接受。FDA 页面说 QMSR 旨在与 ISO 13485:2016 的国际框架协调，但同一页面强调美国法律和实施法规冲突时以其为

SVSAC | sv-sac.org

准；该标准的修订也不会自动修改 QMSR，FDA 须评估并通过规则修订采取适当行动。[31][34] 因此，中国制造商已有的质量管理体系可以作为流程和记录基础，却不能单凭证书推导 FDA 已接受其设计档案、上市前提交、供方控制或产品责任划分。美国客户要求的 ISO 证书、供应商审计或医疗器械单一审核计划也可能服务于采购/多国监管目的，与 FDA 的法定检查不同。

更实际的迁移测试是选取一个真实产品版本，从设计输入追到供方变更、制造放行、标签/UDI、安装服务、投诉及纠正行动；逐步证明记录之间使用同一型号和批次标识，重大决定由有权人员批准，合作方资料能及时调取。若在这个“纵向切片”中，设计更改记录指向旧零件号，进口商投诉只含品牌而不能关联 UDI，或服务记录没有谁执行和测试结果，则问题并非缺少一个新手册章节，而是质量数据之间无法相互闭合。QMSR 要求的记录可检查性使这种内部断链可能在现场检查中暴露；但本章未检查任何具体公司的记录，不能声称任何企业已或未达到要求。[32][34]

若美国客户或服务商参与变更，也要避免“谁在美国，谁就控制质量”的推断。现场服务商可以报告异常、按受控程序换件，却未必有权重新设定规格；美国进口商可协助定位库存，但不必然拥有设计批准权。跨境协议应指定制造商质量负责人、美国接收方和升级路径，并确保译文版本、批次编号和证据附件能被双方理解。这样既保留制造商对设计和放行的控制，也让本地伙伴能及时截获产品风险信息，而不是等到下次例行对账才发现版本不匹配。

第八章 UDI 追溯与纠正/移除：把可识别产品变成可执行的跨境行动

8.1 从标签编码到全生命周期记录

前文已说明 UDI 由固定设备标识 DI 与适用时的生产标识 PI 构成，并由标签人承担相应标签与 GUDID 义务。[10] 本章关注编码进入美国市场后是否真正连起制造、进口、销售、安装、维修、投诉和现场纠正。一个可扫描的条码只是起点：若仓库、医院资产系统、制造商服务系统和投诉数据库使用不同的型号别名，UDI 可能无法完成跨系统匹配；若服务记录只有“设备已修复”而无序列号、测试结果和执行人，也难以判定哪些设备共享同一故障机制。

QMSR 中的补充记录要求使这种关联不只是运营偏好。21 CFR §820.35 要求制造商在适用投诉记录中保留设备名称、投诉日期、UDI/UPC 及其他识别信息、

SVSAC | sv-sac.org

投诉人资料、事件细节、采取的纠正措施和对投诉人的答复；服务记录至少包括器械名称、UDI/UPC、服务日期、服务人员、服务内容、测试与检验数据。该条款还要求为每台器械或每批器械记录 UDI。[32] 因此，供应商与美国渠道的合同若只承诺“配合追溯”而没有定义记录字段、格式、保留人、传输时限和版本映射，就不足以证明产品可被有效定位。

UDI 尤其需要与企业内部的产品主数据连接，而不是孤立存储。DI 通常识别标签人及特定型号/版本；PI 可在标签上有条件地包含批次、序列号或日期信息。GUDID 保存设备标识的基本资料，并不包含产品在每个医院、病人或维修现场的完整流转记录。[10] 因此，制造商需要自己的分销/序列号台账，明确美国进口商、二级分销商、医院采购、安装设备和维修事件如何关联。并非每种产品都以相同粒度标记，也存在 UDI 例外或替代要求；企业应按具体器械核对，而不能假设条码缺失本身证明违规，也不能因数据库存在 DI 就认为已覆盖全部 PI 追踪。

8.2 质量数据接口与跨境信息回流

追溯链通常跨越不同的数据权限。制造商掌握设计与批次，进口商掌握报关和首级交付，分销商有医院账户，服务商掌握安装与维修，而医院可能掌握设备位置、使用环境和患者事件。合约和信息流程至少要使制造商在评估同类投诉时能取得产品识别、批次/序列号、软件/标签版本、故障时间、使用条件、维修动作及客户沟通状态。公司不一定需要集中存储所有临床或患者信息；最小必要的数据与去标识化也有助于减少不必要的个人信息流。但如果跨境数据政策导致无法取得批次、设备版本或投诉经过，制造商可能无法判断是孤立使用问题还是设计/供应风险。

数据接口还要承受语言与时区差异。美国医院周五下班前提交的故障报告，不应因翻译排队而错过内部风险分级；国内工厂的周末服务团队，也需知道何种事件直接通知质量负责人、何种资料先由本地伙伴补齐。合同可指定一个公共故障编号、最低必需字段、紧急升级电话、英语/中文报告模板、收到确认、分析进度和纠正决定的责任主体。此类机制是作者建议，不是 FDA 对合同固定格式的规定。有效性应通过演练或历史工单检查：随机选取一个批次，能否从进口记录追到终端安装和维修；随机抽取一份投诉，能否找到相关设计、供应商和标签版本。

SVSAC | sv-sac.org

8.3 Part 806 的报告触发条件、时钟与例外

Part 806 并非“所有维修都要在十天内上报”。法规要求制造商或进口商就其发起的器械纠正或移除行动提交报告，前提是该行动旨在降低器械造成的健康风险，或纠正器械引起且可能呈现健康风险的法规违法；如报告义务成立，时钟从企业发起该纠正/移除行动时起算，须在 10 个工作日内提交。[33][28] 这不是从首次投诉、发现缺陷、FDA 检查或内部讨论自动起算的统一时钟，也不能把“十个工作日”外推到所有 MDR 报告、客户通知、维修合同或召回流程。

法规将“纠正”定义为在使用点不将器械实物移至其他地点所做的维修、修改、调整、重新贴标、销毁或检查（包括患者监测）；“移除”则指将器械从使用点移至别处以维修、修改、调整、重新贴标、销毁或检查。[33] 因而一次现场的软件/参数修正、给已部署设备重新贴标，或要求客户暂时监测，是否构成报告所指纠正/移除，需看实际行动、健康风险与违法纠正目的，而不是公司将其称为“服务公告”还是“产品优化”。FDA 还列出不需报告的情形：不涉及健康风险或相关违法的性能/质量改善、市场撤回、常规服务及库存回收；另有已通过 Part 803/1004 报告或 FDA 命令发起行动等情形。[28][33]

非报告不等于不留记录。制造商或进口商仍须保存相应纠正/移除记录，包括器械与批次识别、事件、已采取及预计采取的行动、不报告理由和复核结论、相关沟通；Part 806 规定保存期为超过器械预期寿命两年，即使停止制造或进口也不能立即销毁，并规定相关记录转移给新的制造商或进口商。[33] 若报告已提交后扩大到更多批次，法规要求就扩展行动提交修订并按规定时限办理。[33] FDA 页面还明确报告由发起行动的制造商或进口商承担，并说明提交报告并不必然表示企业或 FDA 承认器械造成死亡或严重伤害。[28][33] 这有助于避免两种误区：为了避免任何报告而延误纠正，或把报告本身误写成监管机构已确认因果的判决。

8.4 假设情形：同一故障如何沿识别链分流

假设一家境外公司向美国医院供应一批便携监护设备。三家医院报告连接线松动，但服务商仅按“系列型号”记录维修，没有序列号、零件批次或更换后测试结果。制造商便无法判断这些故障是否来自某一供应批次、某种安装环境或所有版本。如果决定对已部署设备更换线缆或现场检查，首先要明确行动由谁发起、对象范围、健康风险判断、产品/批次与收货医院清单。若该行动符合 Part 806 报告条件，则由相关制造商或进口商在启动后十个工作日内按规定提交；若属于不需报告的常规维护或没有风险的质量改善，仍须保留判断和行动记录。[28][33]

SVSAC | sv-sac.org

在此情形中，UDI 可将设备型号/版本和序列号连接到客户现场，但未必能独立识别连接线的独立供应批号；还需要物料与制造记录映射、服务单、进口交付和医院资产台账。若 UDI 标签只在外箱、医院收货时已拆除，必须有其他适用标识和记录完成后续识别。若服务商在美国先发现问题，其现场记录和更换件去向必须回流给制造商；若进口商发起行动，需同步境外制造商提供技术评估材料。美国代理的联络职能本身不替代 Part 806 报告人，也不自动承担行动发起职责。[4][28]

另一个反例是一次计划内校准和按预期寿命更换电池。Part 806 把按计划的维护及常规磨损维修纳入“常规服务”定义；若没有降低健康风险或纠正可能呈风险的违法，不因发生了现场服务就自动触发 806 报告，但仍需按 QMSR 保存可识别的服务和测试记录。[32][33] 相反，意外重复失效、提前更换多个单元，或现场修改造成产品风险，可能超出常规服务范围，需个案评估。法规明确“常规服务”不包括意外性质的维修、提前更换或对多个器械重复发生的相同维修/替换。[33] 因此，服务政策不能只靠维修部门自行选择“保修”或“升级”标签；质量负责人应参与风险分类和记录决定。

8.5 追溯能力的评价与边界

追溯质量不应以“医院扫得出 UDI”单项衡量，而应测试从风险信号到对象定位、客户通知、行动执行、有效性检查和记录关闭的完整链路。FDA 的召回页面提到可准备书面应急计划、足以正向识别批次的编码和分销记录；对于召回状态与终止，也有监管判断及沟通程序。[28] 企业可用演练测量：给定一项缺陷，多久找到全部美国收货人；多少客户确认收到信息；多少设备未能定位；更换/修复后是否完成测试；未报告行动的理由由谁审核；记录能否跨越合作方转换继续保存。发送一封邮件或出现一次 GUDID 查询，不证明行动有效。

但可追溯也不能消除技术风险或确保召回成功。现场设备未能定位可能源于医院资产系统过时、产品转售、长期储存或终端用户未响应，而不一定证明制造商故意漏报；反过来，一份完整台账也不能证明患者实际收到风险通知或风险已消除。用户沟通的有效性、医院配合率和法律义务须根据事件和监管要求分别判断。公开的召回列表/页面反映的是 FDA 所发布的特定公共信息，不一定可用来推断未公开行动、企业整改是否有效或产品全部出货数量。[28][29]

本章的制度结论是：UDI 提供设备识别键，QMSR 把其写入特定投诉、服务和批次记录，Part 806 则在特定风险/违法纠正行动中设定报告与记录责任；三者

SVSAC | sv-sac.org

共同构成端到端闭环，却没有任何一个字段单独完成闭环。中国制造商、美国进口商、分销商与服务商应预先约定标识映射、行动发起权限、10 个工作日条件性时钟的法律复核、客户清单、翻译文本、记录保存与转移。本篇不根据任何真实公司的数据推断其追溯成熟度，实际案例留待后续章节基于 FDA 原始文件另作分析。

8.6 把法定报告人、行动发起人与执行方区分开

跨境行动中，“谁向 FDA 报告”不能只由总部法规部门习惯决定。Part 806 以制造商或进口商为责任主体，并以发起纠正/移除的一方作为报告人；进口人定义在该部分有专门表述，可能宽于企业内部所称的首级分销商。[28][33] 因此，在美国进口合同中应预先确定哪一方可能实际决定采取修复、调整、检查或移除行动，其他主体如何提供清单、风险评估和客户沟通记录。服务承包商可以执行现场更换，品牌方可出面通知客户，但这并不自动确定法定报告人；若不同主体分别启动各自行动，需重新核对适用责任及是否出现重复或扩展报告。

行动决策记录应区分事实和判断：最初发现何时被谁收到；受影响产品范围如何确定；是否存在潜在健康风险或法规违规；采取的活动属于纠正、移除、常规服务、库存回收或市场撤回中的哪一种；为何认为报告适用或不适用；哪些沟通发送给哪些收货方；后续有效性检查如何关闭。监管文本要求保留不报告的理由、结论和跟进并由指定人员评估；相关沟通也属于记录内容。[33] 这份决策档案既用于及时履行报告，也能在后续合作方更换时让新团队了解行动边界，不必把所有旧邮件重新拼接。

第九章　维修、投诉与事件报告：当地服务如何连接制造商

9.1 维修网络需要界定活动，而非仅有地址

本地服务能力常被简化为是否有美国办公室或维修点。地址能够证明存在联络位置，却不能证明该位置拥有必要人员、工具、备件、权限和记录，更不能说明其实际承担哪些活动。FDA 现行维修与再制造页面区分：servicing 旨在使已分销设备恢复原制造商规定的安全、性能及原预期用途；remanufacturing 则涉及显著改变性能、安全规格或预期用途，判断关注实际活动而非机构自称。[14] 因而合作方自称维修商，不能替代对其工作的判断。

SVSAC | sv-sac.org

这一边界与本地化密切相关。假设当地服务方更换某部件以恢复原有规格，需要证明替换与相应设备配置匹配；若它同时改变性能或用途，则不能仅按普通维修理解。反过来，不应因为涉及拆机或更换部件就认定全部属于再制造。本篇不根据这些假设为任何活动作法律分类，也不提供设备维修操作步骤。其核心问题是：出口方和当地伙伴能否识别活动的实际范围，并把超出既定范围的工作交由有权主体评价。

服务可以由不同组织完成。制造商自营、授权伙伴或其他第三方都可能参与，但组织形式不直接证明服务质量。对方是否能取得适用的说明、识别正确版本、重现问题并保存结果，比名义上“全美覆盖”更容易核验。作者建议按具体任务区分远程诊断、现场检查、修复、验证及恢复使用的职责；这里不设所有产品统一的服务授权模式，也不声称第三方必然优于或劣于原制造商。

9.2 诊断、修复与恢复任务不是同一时钟

服务合同中的响应时间若没有起点和终点，容易失去意义。收到电话、确认接单、技术人员联系、到达现场、找到故障、修复、完成必要核对及设备恢复任务，是不同事件。某伙伴可以很快回复消息，却因缺少备件数日不能修复；另一个伙伴可能较晚到场，但已通过适当沟通准确定位问题。这两个构造情形不能按首次回复速度直接比较整体服务。本篇没有获得实际服务水平协议，不把其中任何时间写成行业平均或法定要求。

等待也可能发生在不同主体之间。制造商等待当地日志，服务方等待权限或配件，客户等待可用的检修窗口。若只记录最后关闭日期，无法分辨哪段时间可由供应商控制。作者建议分别记录信息完整性、等待对象与中断原因，并预先说明时区、工作日及非工作时间如何处理；这是为了可比较的运营评价，不是给具体医疗设备规定可接受停机时长。影响患者照护的安排需要适当机构负责。

对关键指标的解释还应考虑暴露量。安装台数、实际运行时长、使用次数和服务工单数量不是共同分母；一台高频使用设备与一台备用设备经历的暴露不同。同一故障可能生成多张工单，也可能由一张工单覆盖多台设备。没有这些关系，不能用工单数判断产品可靠性。较多记录有时反映更好的识别与报告，而非质量更差；较少记录也可能来自缺失渠道或停用设备未进入系统。

SVSAC | sv-sac.org

9.3 一次维修应留下能支持质量判断的证据

“已经换新”能够描述处置，却未必解释原来的问题。若故障件在分析前被丢弃、日志被清除、软件版本没有记录，制造商可能失去识别共同原因的机会。我们建议，在适用条件下把设备标识、配置、问题表现、发生条件、诊断依据、采取措施及后续核对关联起来。具体需保存的资料应依实际要求和风险确定，并避免为方便调查而不加区分地传输患者身份或完整病历。

一个作者构造的例子是，同型号多台设备反复更换线缆后暂时恢复，但工单均以“耗材损坏”关闭。潜在解释可能包括使用条件、连接设计、清洁影响、组件批次或自然磨损。单次换件成功不能选择其中一个原因；而把全部事件分别关闭，可能使重复模式无法被看见。反例是，若已有充分证据证明某项故障属于正常寿命终点，复杂重做每次调查也未必增加有效信息。需要判断的不是记录越多越好，而是资料是否足以支持相应风险和趋势决策。

维修后核对也不等于单项功能亮起。对于实际设备，恢复要求取决于原有规格、维修范围及适用程序；本篇不替制造商规定测试。研究可以问，核对由谁执行、使用何种适用依据、结果是否可取得、未达到要求如何处理。若伙伴只向制造商提交一个“完成”状态，制造商可能无法确认其所依据的配置和结论。相反，详细报告也可能因未覆盖实际问题而缺乏价值，不能用页数替代针对性。

9.4 投诉评价与 MDR 报告应分开判断

问题信息可能来自客户、患者、服务工单或其他渠道，其是否需要 MDR 报告，应按适用主体及事件条件评价。FDA 概述说明，制造商获知器械可能造成或促成死亡、严重伤害，或故障复发可能造成或促成死亡、严重伤害时，涉及相应报告要求；一般窗口是知悉后 30 个日历日，指定事件或需补救以防止公共健康遭受不合理重大损害风险的事件适用 5 个工作日。[27] 这些不是所有投诉或维修统一适用的期限。

进口商在符合条件的死亡或严重伤害事件中向 FDA 和制造商报告，相关故障则向制造商报告，概述列出的窗口为知悉后 30 个日历日。用户设施的死亡及严重伤害报告在接收方与 10 个工作日期限上又有不同，且并非同样负有故障强制报告义务。[27] 本篇没有完整评述 Part803 的全部例外，也不依据合同称谓确定每个实体的法定身份。必须保留的结论是，不同主体不能假定另一个主体已代其完成全部义务。

SVSAC | sv-sac.org

服务商通常最早看到设备问题，却不一定具有作全部法规判断所需的临床资料和责任权限。作者建议建立从服务到质量评价的升级接口：先把必要事实及时交给相应主体，由其识别还缺什么资料、是否需要进一步调查及何种报告判断。若工单系统只按能否收费、是否在保修期内分类，涉及安全的反馈可能被误排除。反过来，升级不等于已经确认产品造成伤害，评价中仍应保留时间关系、背景及其他可能原因。

9.5 事件报告、纠正措施与客户沟通彼此连接但不替代

MDR 关注符合条件的事件报告；纠正与移除则关注已经分销产品上的行动，相关报告条件及起算点不同。FDA 说明，符合 Part806 条件的报告通常从发起纠正或移除起算 10 个工作日，并有明确不需另报的情形及例外。[28] 因而不能把一次故障的知悉日期、决定进行现场行动的日期、发起行动的日期及用户完成纠正日期合并成一个“事件日期”。第八章已经区分相应要求，此处关注它们如何进入本地服务记录。

一项行动可能同时涉及多个接口。制造商需要识别受影响配置，进口商或渠道知道去向，服务方能够接触设备，用户需要理解应采取的动作。若向用户发送的说明与交给监管机构的说明不是同一版本，就可能让各方对行动范围产生不同理解；但仅存在文件版本差异，也不能在未审阅内容时推断一定发生违法或损害。作者建议保存受控版本、发送对象及后续确认，保证现场行动能与负责主体的判断核对。

完成通知也不能代替完成纠正。假设十台受影响设备中九台已经找到，其中八台已按适用安排完成行动，不能分别用“九台已联系”或“八台已修复”证明全部覆盖；还需要解释未定位和未完成的设备。这个数字例子仅用于说明不同分母，没有对应真实事件，也不是允许留下某一数量未纠正的标准。研究应问未覆盖部分如何被识别、评估与后续管理，而不能用总体回复率掩盖其性质。

9.6 服务能力应接受反事实评价

本地化投入是否改善服务，需要观察在没有该投入时合理可能出现的结果。建立维修点后工单关闭变快，可能来自配件更近，也可能来自产品更新、客户类型改变、低风险工单占比增加或记录方式改变。若没有可比配置、故障类别和客户条件，就不能把全部时间改善归因于本地服务点。本篇未取得比较数据，不计算因果效果或投资回收期。

SVSAC | sv-sac.org

同样，更多库存不必然带来更好服务。错误的备件结构可能增加资金占用却不能解决常见问题；正确的远程识别有时可以减少不必要的现场派工，但有些问题仍需要现场处理。作者建议把投入与所解决的瓶颈对应：究竟缩短了识别、备件等待、到场还是核对阶段。成本也应包括未使用库存、过期件、退件运输和工程支持等可能项目，但不能在没有实际记录时为这些项目编造金额。

服务与产品质量之间还存在反馈关系。反复维修可能帮助识别需要设计改变的问题，也可能在暂时恢复设备的同时掩盖共同根因。若评价体系只奖励快速关闭，服务方可能缺乏保留异常和升级的激励；若只追求详尽调查，又可能延长简单问题的处理。两者如何平衡取决于风险、实际任务及相应义务，不能用统一商业指标替代。我们提出的是可检验的组织机制，不声称已经测量任何企业的激励行为。

9.7 持续责任影响合作终止的含义

渠道合作终止后，已分销设备及尚未结束的问题不会在信息上自动消失。Part806 资料对相关记录的留存及制造商、进口商改变时的转移作出说明，表明停止新增业务与完成全部后续职责不是同一个事件。[28] 本篇不从这一概述推导所有合同的统一终止规则，也不确定某一主体必须永久提供服务。具体存续义务需要实际产品、角色、规则和合同证据。

作者建议，合作设计应能够回答终止时谁继续持有必要设备记录、谁通知用户新的联络方式、未关闭事件如何移交、谁能调取历史版本和服务结果。这种安排的商业价值需要通过实际执行验证，不因合同中有“配合移交”四字便视为完成。服务本地化最终连接的是制造商、当地角色和使用现场之间持续可核的事实，而不是在美国有一个地址即可成立的市场能力。

第十章　支付、采购与全周期经济：取得许可之后谁会购买

10.1 FDA 决定不能替代支付与采购问题

器械获准按适用路径上市，与某项服务能否由支付方覆盖、当地机构是否决定采购，属于不同判断。CMS 概述将 Medicare 覆盖限定在相应福利类别及合理、必要等条件内，国家覆盖决定涉及证据程序，没有国家政策时还可能涉及承包商的当地判断。[17] 这既不意味着所有器械都必须先有国家覆盖决定，也不意味

SVSAC | sv-sac.org

着没有国家决定即可保证每项申索获付。研究需要按具体项目核查适用的覆盖与申索条件。

CMS 面向医疗技术企业的指南又把编码、覆盖与支付分开，并明确其范围限于 Medicare Part A 及 Part B 按服务收费制度；指南本身还提示其尚未反映 TCET 拟议程序通知，相关信息有待后续更新。[18] 因此，编码存在不等于某患者的服务一定覆盖，覆盖也不等于支付数额足以支持供应商的商业模型，更不能从该指南推导所有商业保险或 Medicare Advantage 安排。本篇不确定任何具体型号、服务或患者的付款资格，也不提供申索操作意见。

出口企业面对的买方还可能根本不是患者支付方。器械制造商可以向医院或分销商销售设备，当地服务主体可能再通过不同安排取得收入；这些交易之间的资金流不能自动一一对应。假设医院购买一台用于提供多项服务的设备，其采购价与某一个服务代码的支付额并不是同一商品的两个报价。本篇没有医院合同和成本分配资料，因此不将服务支付额反推成中国制造商能够取得的售价或利润。

10.2 证据需求可以相连，决定标准仍然不同

2026 年 8 月 11 日 RAPID 程序通知的文件性质是征求意见的通知，明确提出流程并设置意见截止日期；其正文说明 FDA 与 CMS 各自依据不同法定标准进行评价，FDA 市场授权本身不赋予 Medicare 覆盖资格。[19] 本篇取得的是这份通知及相关公告，不声称已经核实一份后续最终通知，也不把预期流程写成所有器械已经享有的现行覆盖保证。文件报道中的预计时间同样不能当作项目实际经历的等待期。

这一资料的研究价值在于显示，早期证据沟通可能帮助不同决策所需资料衔接，却没有消除问题本身的区别。产品证据可能回答适用安全和有效性标准，支付评价还可能关心相应受益人及健康结果。不能从一次协调会议推断双方已接受全部证据，也不能因为两个机构提出不同问题就认定其中一个无理由拖延。本篇不评价任何具体申请，也不以尚未验证的政策预期建立收入预测。

对于拟定美国计划，作者建议在研究设计时说明拟支持哪项决定、目标人群、比较对象、结果与时间范围。某项技术性能研究可能适合回答测量准确性，却不足以单独确定医疗资源使用或长期患者结局；一项局部流程研究也可能对医院有用，而不足以支持全国覆盖推断。反过来，如果产品只解决明确的工程任务，也不应不加区分地要求它提供所有类型的临床和经济结果。需要证据的是所作主张，而不是越多研究名称越好。

SVSAC | sv-sac.org

10.3 联邦采购资料提供渠道线索，不提供普通医院市场总图

VA 的 Federal Supply Schedule 页面列有 65 II A 医疗设备与用品类别，并指向具体招标包及其必要文件；VA 同时存在高技术医疗设备等不同采购安排。[24] 这些资料可以帮助识别买方程序与需要核查的文件，不能证明某中国企业或某产地产品符合全部招标条件。本篇没有读取完整 SAM 招标包，不就原产地、贸易协定、国内采购政策、企业资格或某次竞标作法律结论，也不把 VA 程序推广为所有美国医院的做法。

渠道研究需要识别三个层次：谁有权组织相应采购、何种合同工具承载交易、何种具体订单或合同产生项目义务。目录或可供使用的合同工具，与客户已经购买，仍需区分。GAO 对 VA 高技术设备采购的材料说明，相关基础合同之下还涉及针对具体需求的订单。[25] 但本篇不从这一制度说明推定任何未取得的合同保底量，也不否认某些合同可能具有具体最低义务；有何承诺应读实际文件。

本地分销伙伴声称“已经进入某系统”，因此仍需追问其意思。它可能表示已经登记联系人、具备某项合同身份、获准提供部分产品、已经提交报价，或已有某个实际订单。不同状态需要不同证据。这里列举的是作者的分析分类，没有调查任何分销商的陈述真实性。对采购机会的判断应按证据更新，而不是将最有利的一种解释默认赋予含糊表述。

10.4 GAO 维修采购案例揭示合同范围的具体问题

GAO 在 2026 年报告中，审查了 VA 于 2022 至 2024 财年使用的高技术设备合同及维护安排；其医疗中心和维护订单样本不具可推广性，包括 8 家中心、16 份维护订单或合同。报告指出，设备基础合同对维护提供不同支持，部分放疗设备基础合同未提供可直接采购的维护服务，指导和价格资源也存在问题。[25] 这一审计不是美国全部医院的调查，不能据其估算全国浪费比例或中国供应商的可进入份额。

报告的具体含义不是所有采购都会失败，而是设备购买与后续维护采购可能受不同合同范围和内部信息影响。买方即使知道需要维护，仍可能无法从购买设备的原工具中直接取得所需服务；供应商的维修能力也不会自动变成可被该机构购买的项目。这个机制连接了产品生命周期和合同设计，但不证明将所有维护打包一定优于分别采购。不同服务范围、风险和组织安排可能改变比较结果。

GAO 还比较了其中 12 项设备维护价格，并发现一项支付高于相应基础合同价格的情形，同时指出部分服务范围记录不够清楚。[25] 这些是所审样本中的发

SVSAC | sv-sac.org

现，不应把“1/12”写成整个 VA 或全国过付发生率。对于出口研究，更可迁移的问题是：报价究竟对应哪项服务，比较的两个方案是否覆盖相同设备、工作与期限，以及买方和供应商能否取得相应资料。本篇没有重新计算 GAO 底层数据或审计任何企业报价。

10.5 价格比较需要同一交付单位

作者构造两个方案说明比较困难。方案甲的报价包含设备、初次安装及一年中约定范围的维护；方案乙只含设备，维护按另约执行。若把两者设备报价直接排序，可以得到一个数字上的高低，却未比较同样交付单位。反过来，打包价格看似省事，也可能包含客户不需要的服务，或对部分故障设有限制。没有具体条款、利用情况和风险，不能断言哪种方案更经济。此例未使用真实价格，也不推算折扣。

同样，低价耗材并不自动使整体成本更低。需要考察它是否适配已确定设备和用途、是否影响维护与停机、配送与储存条件如何、出现问题谁处理。但这些项目不应被任意追加成对某产地的成本惩罚。若没有发生或不属于比较范围，就应明确记录，而不是假定一定存在。研究应对不同来源产品采用一致的比较单位，允许结果表明成本相近、较低、较高或资料不足。

买方成本与卖方成本还不相同。医院为培训、系统整合或停机承担的资源，并非一定由制造商支付；制造商的渠道支持、备件和返件支出，也不一定出现在医院设备账单中。合同可能重新分配部分成本，却不让资源消耗本身消失。作者建议画清楚谁使用资源、谁承担费用、谁能改变相应过程，再讨论价格和价值。本篇没有获得这些账目，不以会计形式的差异代替真实经济效果。

10.6 收入实现需要和义务匹配

项目经济分析应将签约、出货、验收、开票、收款及后续服务分开。合同收入的会计确认还有其自身条件，本篇没有相关企业完整会计材料，因而不作收入确认结论。一个合作方愿意签署意向，不能证明其已有预算或采购权限；发出设备也不能证明已经形成可收取的全部款项。反过来，延迟收款可能源于资料或验收争议，不能自动解释为产品没有价值。

作者建议按明确合同假设建立现金流情景，而不是把未证实输入写成事实。可以分别列出何时发生验证或适配支出、哪些服务需预先部署、何时可据合同收款，以及需求低于预期或合作终止时剩余责任。没有可靠概率时，不应用任意概

SVSAC | sv-sac.org

率生成精确期望利润。情景分析的作用是识别哪项事实最可能改变决策，并指导下一步取证；本篇未形成对任何实际企业的估值或投资建议。

关键敏感因素也可能不是单位制造成本。若客户要求长期支持而销售数量有限，固定工程和服务投入可能较难分摊；若既有伙伴已覆盖必要任务，新增当地机构则未必带来同等价值。这些是有条件的机制，而非已经测得的中小企业普遍规律。需要观察实际安装量、服务强度、产品寿命、合同范围及退出安排，才能比较自建、合作或缩小市场范围的经济含义。

10.7 把市场机会表述为能够检验的购买理由

一项可检验的购买理由，应明确买方的任务、产品提供的改变、相应证据及实现条件。例如，设备可能解决特定测量任务，服务可能减少某一维护等待，产品配置可能使某项流程更容易完成。每项主张都需要对应观察，不能把“创新”“国际标准”或“美国已注册”当作价值本身。本篇没有为任何实际产品检验上述购买理由，也不把技术能力与市场需求自动相连。

反证尤其应进入记录。买方不采购，可能因为证据不足、成本、既有合同或任务不匹配；已经采购却未续约，可能涉及需求变化、支持、人员或产品问题。若所有负面结果都解释成尚需更多推广，商业命题便无法被证伪。作者建议在项目早期写明哪种证据会使原判断下调、改变合作方式或停止某个方案，同时保留合理替代解释，避免在未知情况下简单归罪任何一方。

本章的综合判断是，支付与采购不是 FDA 授权之后自动展开的尾声，而是需要独立证据的决策过程。监管资料界定市场规则，CMS 资料提示支付问题，VA 及 GAO 材料显示特定买方的合同与维护接口；这些证据互相补充，却不能汇总成一个中国器械在美国的成功概率。对本地化的经济评价应保持具体：改变了哪项任务，谁因此愿意支付什么，谁继续承担哪些义务，以及这些关系是否已被真实资料而非口头期待证明。

第十一章 Contec 警告信的过程追踪：投诉、CAPA、测试记录与跨境纠正行动

11.1 案例边界与时间线

本章将 FDA 于 2025 年 10 月 2 日发给 Contec Medical Systems Co., Ltd. 的警告信作为单一机构、单次检查的历史记录，而非行业抽样。信件记载 FDA 于当

SVSAC | sv-sac.org

年 6 月 9–12 日检查秦皇岛工厂，并于 7 月 1 日收到公司对 FDA 483 观察项的回应；所援引的是当时适用的旧版 QSR，而非 2026 年生效的 QMSR。警告信不是法院判决，也不证明该企业 2026 年的整改或进口状态。[30]

11.2 可确认的过程观察

FDA 记录：CAPA 调查、行动记录和有效性验证不足，包括未验证开放召回客户是否理解要求；企业回应修订程序、培训并重开 CAPA，但缺少回顾性审查/系统实施证据，被判不足。设计验证计划缺少明确条件/验收标准且报告不完整，FDA 当时无法判定回应充分性。若干电商网站投诉及加拿大医疗器械与临床合规主管部门的一项投诉未进日志或未评估报告性；该回应也被判不足。企业称部分第三方软件测试计划未留存于公司。开放召回的收货人通知与提交 FDA 的版本有一段内容差异。[30]

11.3 从“记录问题”到系统性风险：可检验而非自动推定

这组相互关联的发现提示，跨境产品质量控制的关键不只是“制造商有无程序”，而是事件能否穿过组织边界成为受控记录，并推动有证据的行动。投诉捕获、报告性筛查、CAPA、设计验证、供应商文件和客户通知构成一个反馈环：任何接口若未定义责任人、时限、必备字段与审核证据，后续环节可能基于不完整输入作决定。例如，电商平台上的异常反馈若被归为“售后问题”而非潜在器械投诉，质量团队就不会检查是否存在同批次重复问题；外部测试商保留唯一完整版本，而制造商无法迅速调取，则监管检查时的可证明性可能不足，即使某些实验在技术上曾被执行。

但公开信不能识别上述机制在公司内部的真实发生率或产品后果。信件说明特定检查员在特定日期记录了具体例子；它没有提供该公司所有产品、全部批次、投诉总数、缺陷发生率或患者结局。因此，不能把“记录无法调取”改写成“没有做过测试”，不能把投诉未入日志直接改写成“已造成伤害”，也不能从一封信推断其他河北或中国制造商具有同样问题。FDA 对若干回应明确区分了“回应不足”与“充分性目前无法判定”：前者表示信中指出当前答复未满足要求，后者说明当时材料不足以做出充分性结论；两者都不是法院对事实的最终裁判，也不等于 2026 年整改已完成或仍未完成。[30]

SVSAC | sv-sac.org

11.4 CAPA 有效性必须落到受影响用户与批次

信件中值得深入分析的是，FDA 不仅提及程序/培训文件，还要求回顾历史 CAPA，并验证开放召回中客户是否正确理解行动。程序发布证明组织写下了新方法，培训签到证明某些人员接触过该方法；两者本身不能证明此前事件得到充分调查、纠正措施被实际执行，或客户据通知完成了安全所需动作。有效性验证应回到预设问题：哪些不符合根因被确认；措施覆盖哪些产品与渠道；客户是否收到并理解通知；应回收、修理或更新的单位有多少被找到；未响应对象是否继续追踪；完成行动后的检验结果是否支持风险得到控制。该清单是作者对有效性证据的操作化建议，非声称警告信要求必须使用此统一表格。

这种“由客户理解回推 CAPA”的机制，对跨境销售尤其重要。制造商通常无法亲自触达每个美国医院或经销商；进口商和经销商掌握账户信息，服务商掌握现场安装和维修，制造商掌握设计变更及根因分析。若各方没有共同设备标识、批次清单和通知版本管理，企业可能把“发送成功”当作“风险已控制”。反过来，有限响应率也不一定表示通知无效：客户可能已停用、转售或处置设备；必须区分收到、理解、采取行动和验证四种不同状态。有效性指标应能反映实际产品暴露，不应只计邮件发出数。

11.5 外部测试、投诉来源与行动报告的对照

第二条机制链是“测试成果的可控制性”。FDA 信中记录，检查员询问外部供应商执行的软件验证计划时，企业人员称计划不在企业场所保存；信件另举测试计划/报告的具体验收条件和测试覆盖缺失问题。[30] 这说明外包没有消除主制造商需要理解设计证据的商业与合规风险。合同应保证计划、原始结果、偏差、软件版本、测试环境、验收批准和取证权限能被制造商持续调取；否则合作方退出、资料格式变化或监管检查都会令关键论证无法还原。即便实际实验质量合格，档案不可得也会削弱可审查性；但仅凭档案缺失不能推断实验从未发生或结果必然不合格。

第三条机制链是“不同投诉入口是否会被同一质量系统看见”。FDA 信将电商网站、外国主管部门、用户错误和部件寿命反馈纳入同一投诉接收/评估议题。[30] 这些入口的语义和数据质量不同：电商评论可能只说“无法开机”，主管部门转述可能缺型号和病史，医院维修工单可能指出电源线断裂但没有病人伤害。统一系统不等于不分情境，而是先接收、留存原始来源、补充可识别字段，再由受训人员评估是否为投诉、是否需要调查、是否触发其他报告路径。把用户错误直接排

SVSAC | sv-sac.org

除会失去可发现的使用环境信号；把所有评论不经核实视作确认缺陷也会产生噪音。

若企业只依赖公开投诉或数据库计数，零报告不是零风险。FDA 对 MAUDE 的说明指出，它是由强制和自愿报告者共同提供的被动监测系统，存在不完整、不准确、未及时、未经核实或有偏数据；缺少使用量分母和漏报意味着单独依赖报告不能估计事件发生率、比较器械，或确认因果。[35] 因此，电商与海外投诉遗漏是数据入口的可见缺口，但公开信没有提供足以计算漏报比例的分母。这个反例提醒研究者：报告量能说明信息进入公共/内部系统的情况，却不能直接等同真实风险大小。

11.6 806 通知版本差异与责任链

第四条机制链是纠正行动的信息完整性。FDA 称一封发给召回收货人的客户通知中有一段文字未出现在作为书面报告提交给 FDA 的版本里，并据此指出未按 Part 806 提交所有沟通内容的问题。[30] 这不只是排版误差：客户和监管方看到不同文本，可能无法确认同一行动的风险说明、客户任务、批次范围和后续步骤是否一致。根因可能涉及文档版本控制、翻译审阅、邮件系统导出或多个部门各自修改；公开信未识别哪一种过程导致差异，因此不能替企业或监管机构补写原因。

一个稳健的跨境行动控制应保留唯一的受控母版、客户翻译、收件对象、发送时间、发送成功/退回记录、监管提交件及修订历史；发起行动的责任主体须能将每一版本对应到产品范围和沟通目标。代理可以承担沟通联络，但不因此自动是制造商或进口商的 Part 806 报告主体；实质报告责任应依据实际发起者和适用定义确定。[4][28][33] 进口商/服务商可协助执行客户行动，制造商负责提供技术判断，渠道伙伴回传响应与未定位单位。此种责任分解既避免“所有责任都压给工厂”的空泛写法，也避免把商业协作误当作法定职责转移。

11.7 反例与决策建议边界

反例是分布式产品链中，制造商采用成熟供应商、严格文件控制和实时渠道投诉接口，外部测试并不会必然降低验证质量；相反，内部实验室也可能因版本管理差而无法证明测试对应的上市配置。该对照说明决定因素不是“境外/境内”或“外包/自营”本身，而是组织是否有权访问证据、能否追踪版本并证明行动效

SVSAC | sv-sac.org

果。Contec 警告信提供了一个高价值的制度案例，但不是比较研究，无法检验这些治理方式的相对效果。

FDA 信件说明截至 2025 年 10 月的机构观察以及当时的整改要求，并写明公司可在十五个工作日内回应、后续 FDA 将通知其回应是否充分以及是否需要复查；信中还称 FDA 采取措施拒绝相关器械入境，直至问题得到处理。[30] 本章不将这段历史行动外推为 2026 年仍有进口警示、企业当前未整改或所有型号仍被拒绝。后续状态需要另查现行 FDA 数据或正式通知。案例能够支持的结论更窄：投诉、设计记录、CAPA 和纠正行动在跨境供应链中相互依赖；过程记录断裂会限制监管机构、客户与制造商判断风险和验证整改的能力。它不能单独说明缺陷发生率、临床伤害、经营影响或某类企业的总体合规水平。

11.8 什么证据能加强或推翻这一机制解释

本章提出的“边界断点导致证据链薄弱”仍是待检验解释，不是已证明的根因。至少存在三种替代解释。第一，问题可能集中于文件维护与检查准备，而非实际设计质量：若企业能提供检查中未能及时找到但内容完整、版本受控的测试资料，关于设计证据缺口的推断需缩小。第二，症状可能源于投诉系统定义、人员训练和语言翻译，而不是制造商有意忽略事件；这仍可能说明流程设计不足，但对意图或产品安全的解释不同。第三，开放召回期间的客户沟通差异可能是版本控制事故，而不是有计划地向 FDA 隐瞒内容；需查看产生/批准/发送每一版本的日志才能区分。

要检验投诉到 CAPA 的因果链，需要对照原始投诉渠道数据、受理日志、筛查结果、分批趋势、CAPA 根因和措施验证记录；评估召回效果则需要收货人清单、通知各版、响应/未响应状态、设备找到或未找到、维修/更换后的检验结果以及后续用户理解证据。外部验证问题应查看供方原始测试计划、执行环境、设备和软件版本、偏差处理、数据和签核是否能与设计档案对应。只有这些资料才能判断遗漏是局部录入错误、历史文控缺陷，还是跨多个产品的系统性断链。公开警告信只提供监管侧摘要和选取的例子，本次分析没有取得上述底层材料，因此不能完成这种验证。

若后续官方记录显示整改已得到验证、警告信问题已关闭，或产品真实投诉与测试档案在可审计体系中可追溯，则“此问题持续存在”应被推翻；若新检查再次发现同类渠道遗漏、文件不可得或通知不一致，机制解释会得到更强支持，但仍需避免把一个企业的复发推广为行业发生率。对任何单一警告信，后续状态须

SVSAC | sv-sac.org

以最新官方记录为准；公司公开回应、媒体报道或未核实的第三方数据库不能替代 FDA 对整改充分性的确认。此处不进一步追查 2026 年进口警示状态，也不通过封闭系统获取资料。

研究设计层面的结论同样有限。警告信是被执法/监管关注而公开的案例，天然不是所有境外制造商的随机样本，不能用它计算“中国出口器械”问题占比。它适合用于定位值得审查的流程接口和提出可检验假设，不适合单独用于预测进入市场失败概率、产品伤害率、成本或市场准入周期。若要比较不同本地化模式对质量结果的影响，需要多主体、多个产品和时间序列信息，且需控制产品复杂性、销量、用户环境、监管路径与企业规模等差异。本案例的分析因此服务于“先把责任链写清、再评估结果”的研究方法，而不是得出行业风险排行榜。

第十二章 本地渠道模式与服务交付：谁控产品、谁接风险、谁为持续运营买单

12.1 商业模式是分析框架，不是监管分类

本章比较三种作者构造的交易架构：制造商以自有品牌直接经营；独立美国进口商/分销商负责本地销售与部分服务；以及受托制造或品牌方主导规格的 OEM/贴牌安排。它们不是 FDA 的法定类别，也并非互斥：同一企业可自营重点医院渠道、把其他州交给分销商，并将部分工序外包。监管义务仍依据真实活动认定，例如谁制造、贴标、首次进口、提供维修或发起纠正行动，而非合同标题叫“代理”“授权经销”或“OEM”。[3][4][14][32]

比较应关注五条控制线：谁决定产品配置和变更；谁掌握当地客户与投诉；谁承担库存、应收款、退换货和服务成本；谁控制培训、备件及现场修复；合作终止后谁继续维护已安装设备和相关记录。若只比较渠道抽成或首笔销售，忽略客户关系、质量证据、维修密度和退出责任，就容易把短期签单误认为可持续进入。下文假设场景均为作者构造，用于展示分工逻辑，不代表市场数据或某公司做法。

12.2 自有品牌与直接经营：控制集中，固定能力成本由企业承担

在自有品牌、直接经营模式中，制造商设立或委托自己的美国业务团队，由其协调进口、医院销售、培训和服务；设计/配置权限留在制造商，品牌与说明书

SVSAC | sv-sac.org

较易统一，客户反馈也较容易直接进入产品团队。该结构的优势是反馈链短：当医院报告安装、读数或维修问题时，制造商能把现场情况与产品版本、制造批次及变更记录放在一起判断。若公司要测试特定客户群或控制品牌定位，直接接触用户也有价值。

控制集中并不等于责任消失。美国实体若要担任进口商、分销商、代理或服务提供方，需据实际活动分别核实其义务；“子公司负责美国业务”不能代替角色表。公司还需承担本地人员、库存、样机、安装培训、备件、保修和应收款管理等固定或变动支出。现金回收取决于合同验收、客户付款流程和退换货争议，制造成本则往往先发生。本篇不计算利润或现金转换周期，但可以指出：销售额高低之外，直接模式更要求企业能承受早期市场开发与售后成本在收入回收前发生。

作者假设一个需要现场安装和定期校准的医院设备。制造商自建技术服务团队可确保培训内容与版本控制统一，却必须覆盖部署地点、备件储备与响应时间；若设备分散且装机量小，团队利用率可能不足，单位服务成本反而较高。若总部远程指导不足，直接经营也可能只是把成本搬到美国，而未提高客户解决问题的速度。因此其适配条件不只是“产品高端”，而是有足够的客户集中度、服务需求、能力与现金承受力，且制造商对临床/技术反馈有明确使用计划。

12.3 独立进口商或分销商：本地网络可替代投入，反馈与控制须约定

独立进口商/分销商可能已经有医院账户、采购经验、仓储、报价和售后网络，制造商可借其缩短市场建立时间。分销商若承担首级进口、保管、销售或现场服务，合同可使各方明确谁交付、培训、收款、保管批次信息和处理保修；但商业角色称谓不自动决定 FDA 下的法定身份。[3][4] 典型交换是本地渠道投入换取折扣、区域权限、最低采购承诺或一定期限的独家安排。实际商业条件须谈判，本章不估具体折扣或当地渠道利润。

这一模式会产生信息不对称。分销商掌握医院联系人和退货原因，制造商掌握设计风险和生产批次；若合同只要求分销商提供月度销量，不要求转交用户反馈、维修记录、投诉和未定位库存，制造商可能只收到经过筛选的商业摘要。相反，若要求渠道无差别上报所有咨询，信息量会淹没质量团队，导致重要信号无法及时处理。可操作的合同应定义哪些情况为投诉或质量信号、最小必填字段、

SVSAC | sv-sac.org

报告时间、批次/UDI/版本映射、收到后的确认、暂停销售权、制造商调查权限及客户沟通责任，并为信息准确性与保密设界限。

假设一种便携式低复杂度器械只需经销商进行基础培训和更换常规耗材。依靠有区域覆盖的分销商可能降低固定服务成本，允许制造商先验证小范围客户接受度；若经销商无意维护库存、培训流失或客户支持能力不足，产品就可能“已进入渠道、未真正可用”。反例是拥有大量自有服务团队却缺乏医院账户的制造商，直接经营未必胜过本地伙伴。关键比较应看单位客户服务强度、覆盖区域、反馈质量、库存周转与制造商能否监督伙伴，而不是泛称分销“更快”或“更省钱”。

12.4 受托制造与贴牌：生产规模与市场所有权分开

第三种模式中，境外工厂根据美国委托方规格制造，或以对方品牌销售；委托方可能控制设计输入、产品名称、客户承诺、验收与售后，而工厂掌握过程和生产能力。此类安排可能减轻制造商建立美国品牌与销售网络的投入，也可让美国伙伴整合本地产品组合；但制造商会在一定程度上放弃客户关系和品牌溢价，且容易出现“客户要求变更快于质量档案更新”的冲突。实际谁属于 FDA 定义的制造商、贴标人或规格开发者，需由实际活动及产品角色确定，不能由“合同制造”标签决定。[3][10][32]

合同应明确设计输入和规格所有权、工程变更请求和审批权、验证数据及原始文件访问、批次放行、偏差处置、标签和 UDI 责任、客户投诉回流、审计配合、保修/返工和停产通知。支付结构可按样机验收、工艺转移、批量验收或持续供货节点设置；但任何付款条款都不替代产品质量放行、上市前路径判断或法定报告职责。若委托方在收到设备后才有权确认验收，而境外厂商已承担全部制造成本，账期与拒收机制会改变双方资金占用和谈判权。若品牌方可随时调整用途或包装，却未同步质量审批，则市场承诺可能超出工厂实际验证的配置。

假设美国品牌方委托中国工厂生产一台病房监测设备。品牌方掌握医院合同和产品型号，工厂掌握硬件、软件和制造批次；若美国客户要求增加接口，品牌方须先提交变更需求，工厂评估设计/测试影响并更新受控文件，双方再决定验证、生产切换和客户通知。品牌方未经评估直接改宣传页面，或工厂未经授权替换供方，都会造成配置/责任错位。此例不是对任何特定器械监管身份的判断，而显示成本与控制权需通过有时限的变更流程相互制衡。

SVSAC | sv-sac.org

12.5 合同验收、收款与服务成本的相互作用

出海合同常把销售、安装、培训和维护拆成不同里程碑。验收条件应针对可观察交付物，例如型号与数量、标签和软件版本、安装测试记录、培训完成证明、维修备件和客户服务接收；不能只用“客户满意”或“完成 FDA”作为含糊条件。销售回款时间可能受分销商转售、医院验收、政府付款节点、退货权与争议处理影响；服务成本则取决于装机密度、故障率、跨州出差、备件和耗材供应。这里不推断任何行业平均付款期，也不提供会计或法律建议。分析重点是合同是否把收入节点与必须承担的后续责任错开，造成一方收款后另一方仍承担长期服务义务。

若分销商批量购货并承担库存，制造商现金回笼可能较早，但需明确未售库存、过期或版本淘汰风险由谁承担；若采用寄售或按使用结算，库存归属、盘点和批次召回权限需要清楚。若委托制造方按季度交付、品牌方在最终客户验收后才付款，现金压力可能由制造商承担；但也可通过分阶段验收与证据交付降低双方风险。售后责任应跟踪到设备预期使用期，不宜在保修结束时自动终止技术信息协助；然而终身无偿服务也可能不现实，合同须清晰规定时限、价格、备件可得性、软件支持和停止生产通知。

服务模式还应区分日常维修与可能影响产品性能/安全的再制造或变更。FDA 对维修与再制造的官方指导区分纯粹服务和显著改变器械性能、安全规格或预期用途的处理；各方不应通过合同把涉及产品改变的工作简单称为“维修”。[14] QMSR 还要求制造商记录服务身份、UDI、服务人员、所做工作和测试数据，适用纠正移除规则时需保留相应记录。[32][33] 因而分销商/服务商的操作能力、软件访问权限和维修文件不仅影响客户满意度，也决定制造商能否持续重建产品状态。

12.6 终止、转移与退出后的持续责任

渠道合同结束不等于现场责任结束。退出计划至少要解决库存买回或处置、已安装设备的备件、保修与服务承接、投诉和未结 CAPA 信息、培训资料、软件/账户访问、客户联系和未完成的纠正行动。若记录由旧分销商控制，制造商应有权在约定期限内取得必要数据并继续处理质量事件；Part 806 对不需报告的纠正/移除记录也有保存与转移要求，说明某些责任跨越主体变更仍需延续。[28][33] 个人或患者信息的跨境处理另有隐私限制，属于后续数据合同章节，不在此展开。

SVSAC | sv-sac.org

三种架构在失去合作方时风险不同：自有渠道可以保留客户与服务记录，但要承担人员替代和现金成本；分销模式可能面临区域客户关系与库存被锁在伙伴手中；贴牌/委托制造可能由品牌方控制市场却依赖工厂提供备件、工艺和变更档案。合同应约定退出通知期、过渡服务、记录交付、替代供应、库存处置和费用，并在合作开始时就测试可执行性，而不是到终止时再谈。也需有反例：成熟的长期合作伙伴可能比自建团队更稳定，强制保留所有底层工艺资料也可能超出合理必要范围；应在连续服务与商业机密之间做具体、可执行的边界设计。

12.7 模式选择不是菜单，也不是收益决策建议

可把三种架构放在同一假设投诉下比较：某台已交付设备出现需评价的问题，但尚未确认原因或报告触发条件。自营模式较易把客户反馈直接连接设计团队，却须自行承担现场人员、备件和响应能力；分销模式可利用本地网络，但要核伙伴能否把设备、版本与原始反馈及时交回制造商，而非仅回报销量；受托制造模式可能由品牌方掌握用户与通知、工厂掌握测试和批次资料，瓶颈在双方能否及时取得对应证据并控制变更。若用户分散、服务需求低，成熟伙伴可能比自建团队合适；若技术评价频繁且信息传递失效，更直接的参与才有待检价值。三者的费用、现金时点与退出承接须按相同任务比较，不能以消息更直接推定净成本更低；法定角色和义务仍按实际活动判断。

本章不估计各模式的利润率、市场份额或失败率，也不把官方案例当作行业平均。Contec 警告信显示某次检查中投诉、测试档案和召回文件存在接口问题，但不能证明任何一种交易架构必然引发同样缺口。[30] CMS、VA 采购与付款机制已在第十章分别讨论，本章不将政府覆盖或采购资格当作渠道模式的收入保证。作者建议是先把职责、信息、控制和退出权写入可执行合同并测试，再决定渠道组合；是否能在美国形成可持续业务，需要真实合同、成本、客户和后续结果数据，本篇没有这些企业级数据。

第十三章 数据访问与技术支持合同：让必要的信息流可控、可追溯

13.1 先区分记录，再讨论谁有权访问

医疗器械售后数据不是一个同质的“客户信息”集合。至少应区分四类：产品识别和服务记录，如型号、序列号、UDI、软件版本、安装地点、校准结果和维

SVSAC | sv-sac.org

修工单；设备运行日志与安全事件，如故障码、网络连接状态、固件更新和漏洞报告；临床原始资料，如患者身份、诊断、影像、测量值和治疗过程；以及供研发、质量或监管分析使用的派生记录。四类数据可能在同一工单中相遇，却具有不同的业务目的、访问需求和风险。序列号本身未必是 PHI；但如果服务商可将设备编号与医院的患者排程、病历或可识别的远程测量关联起来，信息组合就可能揭示特定个人的健康状况。判断不能仅看字段名称，还要看谁持有映射表、服务关系和数据处理上下文。[26]

这一区分也防止两个相反错误。一种错误是认为只要设备与医疗有关，所有日志和服务记录都自动属于 HIPAA 保护健康信息；另一种则是认为设备日志“只是技术数据”，因此任何关联患者的遥测都不受限制。HHS 页面说明，HIPAA 中的 PHI 是在受监管实体或业务伙伴所创建、接收、维护或传输的、可识别个人的健康信息；受规制主体包括医疗计划、医疗清算机构，以及以电子方式进行所列特定交易的医疗服务提供者，业务伙伴则按其代表受规制实体提供的职能或服务及所涉 PHI 判断。[26]因此，出口方应建立数据流图和用途表，而不是先用“设备数据”或“去标识”标签替代角色分析。

13.2 HIPAA 角色取决于关系和行为

仅仅生产器械、把器械卖给医院，或收到不含患者标识的产品投诉，并不会自动使制造商成为该医院的业务伙伴。关键问题是制造商或其服务商是否代表受规制实体执行职能或服务，并因此创建、接收、维护或传输 PHI。例如，制造商若替医院托管可识别的居家监测记录、处理患者级读数并向临床团队提供工作流支持，便应把业务伙伴角色作为需要认真分析的可能情形；若只供应硬件、接收不含可识别信息的设备故障码，关系可能不同。法律身份取决于具体活动和约定，而不是合同标题或供应商的营销定位。[26]

云服务的边界尤其容易被低估。HHS 指出，云供应商代表受规制实体或另一个业务伙伴创建、接收、维护或传输电子 PHI 时，可构成业务伙伴；即使其只存储加密数据、没有解密密钥，也不会因此自动排除业务伙伴身份。相应双方需要适当的业务伙伴协议（BAA），并承担各自适用义务。[26]这意味着“我们的工程师看不到病人数据”是一项技术控制事实，却不是角色结论。谁指定云用途、谁控制账户、谁能恢复密钥、谁能调用数据、服务发生故障时谁负责处理，都会影响对真实关系的判断。

SVSAC | sv-sac.org

反过来，若供应商仅接收依据 HIPAA 隐私规则完成去标识的信息，HHS 表示该云服务供应商不因维护此类信息而成为业务伙伴。[26]但这不能被扩展成任何假名化或删除姓名都足够。稀有设备、精确时间戳、医院位置和个体化诊断组合后，仍可能让患者容易被重新识别；而供应商若同时掌握可链接的账户或映射表，风险就不同。作者建议把去标识依据、重识别钥匙的持有人、可访问的数据字段和允许目的写入数据流说明，并按变更更新，而不是把一次匿名化评估当成永久豁免。

13.3 BAA 是治理的一部分，不是全面安全证明

业务伙伴协议应与风险分析、服务级别和具体技术附件配套。HHS 要求受规制实体及业务伙伴对其创建、接收、维护或传输的电子 PHI 进行风险分析并制定风险管理措施；云配置、数据用途、系统暴露和可用性要求会影响风险及协议内容。[26]因此，一份签了名的 BAA 不能证明产品安全、访问配置正确、分包商受控或服务始终可用。BAA 应说明允许用途、披露边界、保障措施和违约响应；服务级别协议则可具体约定可用性、备份、恢复、事件报告格式和支持响应。客户风险管理仍需核查实际云架构及其依赖，而不能用供应商的合规声明代替。

对设备支持而言，权限应按任务而非职位名称配置。一级技术支持可能只需设备型号、序列号、固件版本、错误码和时间范围；只有在判断具体临床影响确实需要时，才升级到带患者关联的测量片段，并由获授权人员审阅。紧急漏洞处置可能需要更广的系统日志，但仍可先移除姓名、账户令牌和与故障无关的诊断内容。权限应设定可追溯的申请理由、批准人、有效期、导出限制和访问记录，临时扩权在工单关闭后自动撤销。以上是作者建议的治理设计，不是 FDA 或 HHS 规定的唯一合规方案。

分包链也必须可见。若制造商使用云托管、远程运维或外部安全团队处理受保护数据，须确认每一层的数据是否代表上游实体处理、是否属于业务伙伴关系，并把适用保障要求传递到下游。供应商清单应记载处理目的、地区、数据类别、可访问人员、转包批准和事件升级渠道。不能只写“受保密条款约束”：保密义务并未定义数据处理指令、事件响应、恢复、审计证据或合同终止后限制。HHS 页面还指出，HIPAA 本身没有明确要求云服务商必须向客户提供其安全实践文档或开放审计，但客户可基于自身风险管理在 BAA、服务协议或其他文件中要求这些额外保证。[26]这个区别提示买方应把证据权利谈清，而非误称为普遍的 HIPAA 审计权。

SVSAC | sv-sac.org

13.4 隐私最小化不能切断安全和监管追溯

数据最小化不等于让制造商收不到判断故障所需的信息。FDA 关于器械网络安全的 2026 指导强调，安全信息应覆盖器械生命周期，用户需要足够信息识别接口、配置和维护风险；提交材料建议描述系统资产、数据/代码/命令的通信路径、角色和权限、异常情况下行为以及安全控制。[13]对持续支持合同而言，这些内容可转化为双方的技术接口：医院或服务商保留本地身份映射，向制造商提交受限工单编号、设备标识、时间范围、软件版本和经筛选日志；制造商能基于工单号请求必要补充，医院侧授权人员再决定是否提供患者级片段。这样既可让厂商定位配置或漏洞，也减少无目的传输完整病历。

上市后报告仍需要准确的数据链。FDA 对制造商和进口商的 MDR 要求针对特定死亡、严重伤害以及可能在复发时导致此类后果的故障；报告对象和时钟依报告主体及事件类型而异，用户机构的报告职责又不同。[27]FDA 对纠正和移除的说明也要求符合条件的制造商或进口商在行动发起后十个工作日内报告，并对不需报告的某些行动保留记录；相关记录可涉及型号、批次或序列号、事件描述、受影响数量、分销去向与沟通文件。[28]这些规定并不要求把每一份完整病历交给所有渠道伙伴，也不能被“隐私敏感”口号用来切断投诉、设备状态、批次和分销记录。正确做法是由责任主体判断事件与报告义务，合同确保其及时获得足以评估的信息，并限制仅有必要的临床明细流转。

13.5 两个假设场景：无 PHI 硬件与持续云服务

假设甲是一家医院采购台式设备，制造商只提供现场维修。工单记录设备型号、UDI、序列号、故障码、校准结果和维修员；医院患者身份留在院内，制造商没有访问病历或患者级读数的接口。该交易本身可能不涉及制造商代表医院维护 PHI，但仍需处理产品质量记录、账户安全、网络访问和合同保密问题。若医院为定位间歇性问题上传屏幕截图，截图中包含患者姓名或诊断，信息流就变了；应采取字段遮蔽或受控升级，并重新审查角色与合同，而非继续沿用“硬件服务不碰 PHI”的初始假设。

假设乙是联网居家监测服务：医生为患者开通账户，设备向制造商运营的云平台发送可识别读数，制造商维护趋势页面并为医疗团队提供报警工作流。制造商在该构造中可能代表医疗服务提供者处理 PHI，云供应商又可能作为其分包业务伙伴；即使服务器端加密且云方无密钥，也不能仅凭此点断言其不是业务伙伴。[26]双方需要确认实际的业务伙伴链、允许使用范围、访问角色、事件通知和

SVSAC | sv-sac.org

退场安排。若企业改为只向医院提供设备状态汇总且该汇总确已按适用标准去标识，关系可能转变；但若制造商仍能通过账户或独立数据源把汇总回连到患者，结论就不应预设。

两个场景说明，“有无云”“数据是否加密”都不是充分的单项判准。应以实际数据流、服务目的、谁代表谁处理、谁可关联身份以及出现故障时谁承担行动为核心。设备制造商还可能同时具有不同角色：就一种产品只供应硬件，就另一项服务处理 PHI；甚至在同一平台中，独立研发分析和代表医院执行的临床支持也需分别描述用途与访问边界。角色应按数据处理活动和合同关系逐项映射，并随着新增功能、远程升级、分包或客户配置变化而重新评估。

13.6 访问权、事件响应和退出机制

可执行的技术支持条款至少要回答：谁能发起访问、访问哪些字段、何时需要客户批准、访问是否可见和可撤销、异常时如何保全证据、谁能启动安全响应，以及客户和制造商怎样交换处理结果。制造商需能够取得足以履行质量评估与适用监管职责的设备及故障信息；医院则不应被要求把全部病历无差别交给远程支持人员。可以通过工单编号映射、字段分层、短期授权账户和客户侧转发来降低暴露，同时保留能够将报告关联到特定器械和批次的索引。任何匿名化或脱敏步骤都应检查是否意外删掉了判断安全影响必需的时间、配置或事件顺序。

漏洞处理的合同接口应与产品安全生命周期相匹配。FDA 的 2026 指导是非约束性建议，涉及安全开发、架构、第三方组件、风险评估、标签透明和全生命周期管理；其中第 524B 节适用于符合法定“网络设备”标准的器械，指导对该类提交材料讨论计划与程序、网络安全维护流程和软件物料清单（SBOM）。[13]不是所有包含软件、蓝牙或云功能的器械都当然属于该法定范围，也不能把指导建议表述成对所有器械同一套法定义务。但对合同设计而言，双方仍可按风险约定漏洞通报、受影响版本识别、补丁验证、客户部署协调、无法及时修补时的临时控制和支持结束日期。责任不宜笼统写成“厂商保证安全”：制造商掌握产品和更新，医院掌握网络与账户配置，云商掌握平台运行，需按控制能力分配通知和响应步骤。

终止时要处理数据与产品记录的不同留存目的。HHS 指出，HIPAA 通常不要求业务伙伴在服务结束后继续保存电子 PHI；BAA 应要求在可行时返还或销毁 PHI，若法律等原因导致不可行，则应延续保护并限制进一步用途。[26]但产品质量、投诉、MDR 或纠正移除记录可能另受器械规则及留存要求约束。[27][28]因此，

SVSAC | sv-sac.org

不能把“服务终止即删除一切”写成统一规则，也不能以法规留存为由无限期保留任何患者级副本。应为每类记录标明责任主体、法定或业务目的、保存期限依据、返还格式、隔离访问和销毁证明；需要保留患者信息的场景只留满足既定目的的部分。

13.7 适用边界与可检验问题

HHS 云计算页面的最后审阅日期为 2022 年 12 月 23 日，本章将其用作仍公开的 HIPAA 云服务角色与风险分析指导，不把它称为 2026 年新法，也未据此完成对州隐私法、加拿大或中国跨境规则的分析。[26]FDA 网络安全指导于 2026 年 2 月 3 日发布，取代 2025 年版本；本篇实际使用其封面、范围及生命周期、系统架构与透明度等选段，不声称全文逐页审读或对任何具体产品作了合规判断。[13]MDR 和 Part 806 官方页面提供概览性义务说明；具体事件是否达到触发标准、由谁报告以及何时起算，仍须结合事实和适用规则决定。[27][28]

一个可证伪的企业级问题是：若把支持工单从“自由附件”改为分层字段并实行患者信息升级授权，是否能在不延迟问题定位和适用报告的情况下减少不必要 PHI 副本？需要观察真实工单字段、访问日志、定位时间、补充请求次数、事件升级与报告完整性，并区分设备复杂度、客户环境和故障严重度。本篇没有企业日志或患者数据，不能估计效果。作者建议是先画清信息流和角色，再设计合同与技术控制，最后通过桌面演练覆盖漏洞、投诉、停服和退场；不能反过来用签署 BAA、加密或“数据本地化”一句话代替风险分析。这样做的目标是让服务继续可用、质量责任可履行，同时避免收集超出任务需要的信息。

第十四章　研究方法、可证伪命题与决策建议

14.1 核心问题与比较单位

本篇问的是，中国医疗器械企业如何把产品注册、持续合规与美国本地化连接为能够履行的供给关系。研究不以“取得 FDA 相关编号”为最终结果，也不把所有出海行为视为同一种商业活动。分析单位由产品配置和用途、实际活动及承担主体、目标使用任务、交易和后续责任共同组成。同一集团中的不同场所、不同产品版本及不同渠道可能形成不同单位；本篇不依据集团名称自动合并这些差异。

SVSAC | sv-sac.org

本篇采用问题导向的公开文件比较研究。核心资料来自 FDA、CMS、HHS 及美国联邦采购和审计机关，辅以读取范围明确的同行评议研究。保留 2026 年 10 月 23 日初始检索记录，相关原段复核截至 10 月 28 日，资料涵盖当时取得的现行概述、部分法规文本、指导与历史个案。研究不是完整法规意见、系统综述、行业普查或原始临床研究，未建立中国全部出口企业、器械型号、美国采购或患者记录的数据库；美国以外的国家规则亦未作系统比较。

文件比较围绕能够回答的问题组织，而不以资料数量增加作为论证增强。注册页面适合识别机构与活动记录，上市前路径资料适合界定相应程序目的，现行质量制度用于说明持续职责，采购与支付资料则提供不同决策的条件。历史警告信适合观察具体接口在监管沟通中如何暴露。把不同资料放在同一研究中，并不是宣称它们具有相同法律效力或样本代表性，而是追踪原本容易被混为一谈的判断如何分开又连接。

14.2 文件纳入与版本处理

纳入资料应能够定位发布者、日期或读取时点、实际正文范围及相关主张。本篇优先使用政府机关和原研究作者的资料，不把服务机构的营销承诺当作监管决定，也不把搜索摘录当作全文。来源清单分别保留网址、定位、支持范围与限制。对于未公开的完整招标包、企业合同、测试报告和付费标准，本篇不补写其内容；公开查不到与现实不存在是两个不同结论。

版本核查是方法的一部分。2026 年 2 月生效的 QMSR 与旧质量制度中的条号需要区分；人因指导的 2026 年 8 月版本、2026 年 5 月申报信息指导及 2026 年 2 月网络安全指导也有各自日期。[11,12,13,31,32,34] 旧文件仍可能帮助解释当时的事项，但其历史条款不能不加说明地作为当下完整规则。本篇未宣称所有相关法律都在同一日期同步更新，也不以页面最后更新日期证明其所有链接内容均已逐条复核。

RAPID 则体现另一类时间问题：文件发布、意见期、后续最终决定与具体项目适用不是一件事。本篇取得的 2026 年 8 月程序通知明确邀请意见，不能只因其标题包含“快速覆盖”就写成已经为所有器械生效的付款保证。[19] 对后续未核实状态保留未知，既不能把预期当事实，也不能仅凭未找到最终文件就断言绝对不存在。这种处理限制了政策评价的范围，却使时间判断能够随新证据更新。

SVSAC | sv-sac.org

14.3 技术标准的证据地位

本地化论证中常出现“符合国际标准”的说法，需要拆开检验。FDA 关于共识标准的指导及标准认可说明指出，相关标准可能全部、部分或不被认可，版本和范围也会影响使用；一般而言，符合标准只解决申报中的一部分问题，不能单独替代全部上市要求。除被法规引用纳入等情况外，不能将所有共识标准概括为同样强制。[23] 这也不能反向推导 QMSR 引用纳入的要求是可随意选择的。

对研究资料而言，一项标准名称、一张实验室证书、一份针对具体样品的报告和某产品对相应要求的证据，是不同对象。作者建议询问测试的是哪个配置、覆盖何种要求、采用哪个版本、存在何种限制，以及改变配置后结论是否仍适用。本篇未购买或阅读全文 ISO、IEC 等付费标准，不虚构其中条款，也未对任何实验室能力或报告真实性作独立审计。能够说明有必要核查，并不意味着已经完成核查。

反例是，一个产品对某通用电气标准有证据，但拟定功能还提出该标准未覆盖的问题；另一产品可能不采用某一自愿标准，而以其他适当资料回答相关问题。两者不能只按是否展示相同标准标志排序。对普通采购者而言，标准文件可能降低部分信息成本；对研究者而言，还需要解释它究竟减少哪项不确定性。本篇不证明某一种标准组合在全部中国出口设备中最优，也不把认证数量等同于产品质量或当地可用性。

14.4 资料可见性与选择偏差

本篇可以看见的资料并不是市场全貌。监管网页较易取得，但未必提供具体产品的全部内部证据；公开警告信展示发生过的监管沟通，却缺少未被公开企业的共同分母；采购目录和政府说明能解释程序，却不提供所有商业医院合同。能够公开检索的设备、事件或机构更容易进入分析，未公开或检索名称不同的对象可能被遗漏。这些偏差使本篇不能估算中国器械在美国的整体合规率或成功率。

同行评议材料同样有范围。Tase 等人的研究在本篇仅依据原作者摘要讨论，不将未展示的研究表格写成已核结论。[20] Abulibdeh 等人的公开资料连接研究，也只能在其方法与读取范围内提示患者结局证据问题，不能证明所有被列设备没有内部资料。[21] 本篇使用它们来约束从技术或监管记录直接推断真实使用价值的倾向，不把两项研究合成为设备疗效的汇总估计，也不把其结论限定不清地移到中国出口企业。

SVSAC | sv-sac.org

来源范围以公开可取得材料为限。对仅能读取摘要的文献、未公开的招标附件或付费标准，研究保留缺口并相应收窄主张。相同原则也适用于企业信息：没有内部记录，不能将任何假设故障、成本结构或服务激励写成该企业实际情况。本篇所有构造情景用于解释机制和比较问题，其数字或角色安排不构成观察结果。

14.5 过程追踪与反证的用途

Contec 警告信提供了具体历史个案中的记录和评价，可以用于分析投诉、第三方测试、纠正有效性与通知版本之间的连接。[30] 但一封信不能独立识别组织失败的全部原因。资料缺失可能与职责、权限、文件管理或其他过程有关，若没有相关访问，不能直接归因于人员能力、成本压力、管理文化或国别。信件对当时回复“不足”和“当时无法判定充分性”的区别也应保留，不能合并为同样最终裁断。

过程追踪的贡献是揭示某项断点具有可观察形式，而非给断点分配全国发生频率。若要进一步判断它是否普遍、怎样影响结果，需要可比主体、产品复杂度、暴露量、时间和失败记录。只选择公开负面个案，会偏向问题；只选择成功上市或持续销售案例，也会遗漏退出和失败。本篇没有取得能够平衡这些选择的数据，因此把机制写为待检验解释，而非统计识别的行业规律。

GAO 对特定 VA 维护采购的审计形成另一个层次的反证：当地机构即使具备采购资源，也可能出现合同范围、指导或价格信息衔接问题。[25] 这限制了“只要找到美国伙伴，其他问题就由其自然解决”的叙述；但它不证明美国伙伴通常不可靠，也不证明自营服务一定更好。不同来源在这里支持的是有条件的组织问题，不能将不具代表性的例子拼成代表性结论。

14.6 三项可证伪命题

第一项命题是，产品身份与当地使用任务保持一致，并对相关改变及时评价，可以减少由于配置、用途或资料错配造成的返工。要检验它，需要在相似产品复杂度和进入阶段中，比较有无一致记录的项目，观察具体返工类型、资料请求及完成情况。若差异主要由产品成熟度或团队经验解释，命题应调整；若观察结果与其方向相反，也应保留而不是删除。本篇没有完成这种比较，不把资料一致性写成保证获准或保证进口。

SVSAC | sv-sac.org

第二项命题是，制造商与当地角色之间的信息权、控制权和升级能力，比单独存在办公室、代理或分销协议，更能解释问题处理是否完整。检验需要观察从问题知悉到适当评价、相应报告、现场行动与结果确认的过程，而非只计联络次数。替代解释包括风险较低的产品本来较易处理、成熟客户较愿意配合，以及供应规模改变了记录密度。即使处理更完整，也不能直接推出患者结局改善或商业回报。

第三项命题是，购买理由与合同交付单位一致，且服务成本与持续义务清楚，可能使合作更容易履行。需观察真实采购权限、订单、验收、付款与服务结果，并比较需求、预算及既有渠道等因素。没有签约可能反映任务不匹配，而不是监管失败；已经签约但未续约，也未必由产品或服务单独造成。本篇未获取订单、现金和内部成本，不赋予这些机制任何经验概率或收益率。

三项命题均须在指定条件下接受反证，不能把任何商业失败都当作机制被推翻。对第一项，应比较相似任务中资料错配导致的返工；对第二项，应比较相似事件的必要信息与行动完成度；对第三项，应比较相同交付范围下的验收、支付与持续履约。观察差异还须结合估计不确定性与预先定义的实质差异，未达统计显著不能直接判为无效。拥有完备记录的项目也可能因技术不足失败，充分本地支持也可能无法创造需求，较简单的合作关系亦可能在合适任务中稳定履行。研究应预先说明什么结果会改变判断，而不是把所有差异都解释为企业执行不到位。对例外保留解释空间，并不等于命题不可检验；恰恰需要限定比较条件和结果，使反证有明确指向。

14.7 核心问题的回答与实践边界

注册、产品状态和持续责任的不同证据对象已在第 1、3、4 及 8 章界定，不能由一个编号相互替代。[1,2,3,6,7,8,31] 研究的剩余问题是，第 12 章选定的分工能否把这些要求连接到实际设备、使用现场与后续行动；第 10 章所述支付与采购又是另一项需独立证明的判断。程序身份、可执行关系和买方需求因而可能分别成为约束，而非共同组成一张通用准入证。

这一回答既不把中国制造视为天然弱项，也不把成本或技术能力视为足以跨越其他条件的优势。美国使用者与境外原有用户可能相近，也可能不同；当地伙伴可能提供关键能力，也可能留下新的接口；标准与既有证据可能有效复用，也可能需要补充。应由产品、任务、主体及时间明确的资料判断，而不是从国别、

SVSAC | sv-sac.org

品牌或组织形式直接推出结论。本篇没有建立国别比较样本，因而不能估计中国与其他来源器械的相对表现。

作者建议，后续项目以能够改变决策的缺口排序：先识别产品和用途，明确适用角色及实际可取得的证据，再围绕买方任务核查设计、交付和持续责任。该建议不是统一行政程序，也不要求所有企业自建美国机构；已有可靠伙伴可承担某些任务时，应检验其实际能力与信息关系。若关键条件始终不能满足，收窄用途、改变角色或停止某个方案都应是允许的结果，而非必须继续扩张。

14.8 后续研究与决策建议

后续实证研究可以从少量定义清楚的产品和合作关系开始，连续保存进入、改变、服务和退出过程。重要资料不仅是成功文件，还包括被要求补充的问题、未能完成的任务、实际未收款、停用和未续约原因。在合法授权及适当隐私保护下，比较相似配置和客户条件，才能逐步区分产品、组织和需求的影响。本篇没有实施这些数据收集，提出的是研究方向，不能将其写成已经完成的经验发现。

本篇据此把进入可持续性界定为上述连接在产品与合作变化后仍可核对，而不是取得某项状态即告完成。其可检验增量在于比较断点发生在哪一关系、由谁掌握修复所需信息及成本；具体命题和反证条件见第 14.6 节。本篇不估市场规模、成功率或国别效果，也不提供个案法律或临床建议；现有公开资料尚不能证明企业级持续经营结果。

给企业的下一步建议

医疗器械出海需要贯通注册、质量、渠道和本地服务；任何一环脱节，都可能增加商业化成本。因此，我们建议把下一步工作收敛为一项有明确交付物的专项任务。

具体起点是：以具体产品与预期用途建立全周期任务表，明确证据、责任主体、售后和上市后事项的衔接。在此基础上，管理层可以按证据充分程度、资源投入与业务影响确定优先级，先验证关键假设，再安排后续合作与投入。

要把上述判断用于实际经营，可以围绕具体产品或项目、目标市场、现有能力和决策难点，进一步形成全周期进入诊断、监管与商业任务路线图、本地化协作方案。这类工作需要把行业研究、企业诊断与合作条件核验衔接起来，让分析结果成为管理层可以使用的决策依据。

SVSAC | sv-sac.org

资料与分析范围

下列说明列明资料范围、分析依据与适用条件，便于读者辨别文中的事实、推演和建议。市场进入、交易安排及适用规则仍需结合具体项目核实。

中国医疗器械企业取得美国相关机构记录或产品监管决定之后，仍需将产品配置、当地使用任务、采购与后续责任连接起来。本篇研究注册、持续合规与本地化如何构成可履行的供给关系，并分析哪些证据能够支持进入判断，哪些不能。研究以产品及用途、活动和主体、交易阶段与持续职责为分析单位，避免把企业名称、监管编号、采购资格和真实交付视为同一成果。本篇目的在于形成可核查的研究判断，而非估计美国市场规模或为特定型号提供准入结论。研究采用问题导向公开文件比较，保留 2026 年 10 月 23 日初始检索记录，相关原段复核截至 10 月 28 日，来源包括 FDA、CMS、HHS、VA 及 GAO 资料，以及读取范围明确的同行评议研究。逐项保存发布者、日期、实际读取位置、支持主张及局限，并区分现行概述、所读法规条款、非约束性指导、征求意见通知和历史执法沟通。本篇不是穷尽性系统综述，未取得企业内部合同、原始质量或临床记录、订单、付款和成本数据，也未访谈、测试产品或作因果估计。文件分析表明，注册与列名不能替代 510(k)许可、De Novo 授权或 PMA 批准，适用路径也不能由产品名称或国别直接确定。2026 年质量管理制度、人因及网络安全指导进一步要求研究关注版本与范围：机构记录不证明持续制造质量，英文界面不证明目标用户能完成关键任务，软件连通不证明信息能够正确使用，发出更新包也不证明全部适用设备已完成更新。制造商、代理、进口商、服务方与用户设施的活动及信息关系需要分别确认，投诉评价、MDR 与纠正/移除的条件和时钟不能互换。

支付和采购需要独立判断。Medicare 的编码、覆盖及支付并非同一过程，本篇取得的 RAPID 程序通知不能写成普遍付款保证；VA 采购工具和 GAO 非代表性维护审计说明，产品与服务的合同范围、订单及价格比较也有各自证据单位。Contec 历史警告信揭示投诉、第三方测试记录、纠正有效性和通知版本之间的具体断点，但不能推断当前整改状态或全国发生率。同行评议材料用于限制从公开技术与监管记录推断真实使用价值，不能证明未被检索到的内部研究不存在。本篇提出三项尚待检验的命题：产品身份与使用任务一致可能减少资料错配返工；跨主体的信息权、控制权与升级能力可能影响问题处理完整性；购买理由与交付单位、成本及持续义务一致可能改善履约条件。后续检验需可比产品、暴露量、失败与退出记录，并处理成熟度、客户选择和需求等替代解释。结论是，美

SVSAC | sv-sac.org

国本地化应被理解为可以持续核对的产品–任务–角色–责任关系；其范围可以收窄，也可以在关键证据不足时停止，不能用注册证式叙事替代项目级判断。

SVSAC - sv-sac.org

参考文献

[1] U.S. Food and Drug Administration. Important Reminders about Registration and Listing. https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/important-reminders-about-registration-and-listing (accessed 2026-10-23).

[2] U.S. Food and Drug Administration. How to Study and Market Your Device. https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/how-study-and-market-your-device (accessed 2026-10-23).

[3] U.S. Food and Drug Administration. Who Must Register, List and Pay the Fee. https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/who-must-register-list-and-pay-fee (accessed 2026-10-23).

[4] U.S. Food and Drug Administration. U.S. Agents. https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/us-agents (accessed 2026-10-23).

[5] U.S. Food and Drug Administration. Importing Medical Devices. https://www.fda.gov/industry/importing-fda-regulated-products/importing-medical-devices (accessed 2026-10-23).

[6] U.S. Food and Drug Administration. Premarket Notification 510(k). https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k (accessed 2026-10-23).

[7] U.S. Food and Drug Administration. De Novo Classification Request. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request (accessed 2026-10-23).

[8] U.S. Food and Drug Administration. Premarket Approval (PMA). https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-approval-pma (accessed 2026-10-23).

[9] U.S. Food and Drug Administration. General Device Labeling Requirements. https://www.fda.gov/medical-devices/device-labeling/general-device-labeling-requirements (accessed 2026-10-23).

[10] U.S. Food and Drug Administration. UDI Basics. https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics (accessed 2026-10-23).

[11] U.S. Food and Drug Administration. Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices (issued 3 August 2026; originally 3 February 2016). https://www.fda.gov/media/80481/download (accessed 2026-10-23).

[12] U.S. Food and Drug Administration. Content of Human Factors Information in Medical Device Marketing Submissions (May 2026). https://www.fda.gov/media/163694/download (accessed 2026-10-23).

[13] U.S. Food and Drug Administration. Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions (3 February 2026). https://www.fda.gov/media/119933/download (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[14] U.S. Food and Drug Administration. Remanufacturing and Servicing Medical Devices (updated 2 February 2026). https://www.fda.gov/medical-devices/quality-and-compliance-medical-devices/remanufacturing-and-servicing-medical-devices (accessed 2026-10-23).

[15] U.S. Food and Drug Administration. Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device (October 2017). https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/deciding-when-submit-510k-software-change-existing-device (accessed 2026-10-23).

[16] U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Interoperability. https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/medical-device-interoperability (accessed 2026-10-23).

[17] Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Coverage Determination Process. https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process (accessed 2026-10-23).

[18] Centers for Medicare & Medicaid Services. CMS Guide for Medical Technology Companies and Other Interested Parties. https://www.cms.gov/medicare/coding-billing/guide-medical-technology-companies-other-interested-parties (accessed 2026-10-23).

[19] Centers for Medicare & Medicaid Services. Medicare Program; Regulatory Alignment for Predictable and Immediate Device (RAPID) Coverage Pathway, CMS-3487-NC. https://www.federalregister.gov/documents/2026/08/11/2026-16368/medicare-program-regulatory-alignment-for-predictable-and-immediate-device-rapid-coverage-pathway (accessed 2026-10-23).

[20] Tase A, Vadhwana B, Buckle P, Hanna GB. Usability challenges in the use of medical devices in the home environment: A systematic review of literature. Applied Ergonomics 2022;103:103769. doi: 10.1016/j.apergo.2022.103769. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35430424/ (accessed 2026-10-23).

[21] Abulibdeh R, Cajas Ordóñez SA, Celi LA, Gorijavolu R, Izath N, Markussen Lunde T. 1,357 AI medical devices cleared, 3 actually tested on patient outcomes. PLOS Digital Health 2026;5(8):e0001597. doi: 10.1371/journal.pdig.0001597. https://journals.plos.org/digitalhealth/article?id=10.1371/journal.pdig.0001597 (accessed 2026-10-23).

[22] U.S. Food and Drug Administration. Design Considerations for Devices Intended for Home Use (issued 24 November 2014; corrected 8 August 2016). https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use (accessed 2026-10-23).

[23] U.S. Food and Drug Administration. Appropriate Use of Voluntary Consensus Standards in Premarket Submissions for Medical Devices (September 2018). https://www.fda.gov/media/71983/download (accessed 2026-10-23).

[24] U.S. Department of Veterans Affairs. Federal Supply Schedule Service: 65 II A Medical Equipment and Supplies. https://department.va.gov/procurement-acquisition-and-logistics/national-acquisition-center/federal-supply-schedule-service/ (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[25] U.S. Government Accountability Office. High-Tech Medical Equipment: VA Has Opportunities to Improve Its Acquisition of Maintenance Services, GAO-26-107792. https://files.gao.gov/reports/GAO-26-107792/index.html (accessed 2026-10-23).
[26] U.S. Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights. Guidance on HIPAA & Cloud Computing. https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/health-information-technology/cloud-computing/index.html (accessed 2026-10-23).
[27] U.S. Food and Drug Administration. Mandatory Reporting Requirements: Manufacturers, Importers and Device User Facilities. https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities (accessed 2026-10-23).
[28] U.S. Food and Drug Administration. Recalls, Corrections and Removals (Devices). https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/recalls-corrections-and-removals-devices (accessed 2026-10-23).
[29] U.S. Food and Drug Administration. Medical Device Recalls and Early Alerts. https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-recalls-and-early-alerts (accessed 2026-10-23).
[30] U.S. Food and Drug Administration. Contec Medical Systems Co., Ltd. — MARCS-CMS 717941 — 2 October 2025. https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/contec-medical-systems-co-ltd-717941-10022025 (accessed 2026-10-23).
[31] U.S. Food and Drug Administration. Quality Management System Regulation (QMSR). https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-management-system-regulation-qmsr (accessed 2026-10-23).
[32] Electronic Code of Federal Regulations / U.S. Government Publishing Office. 21 CFR Part 820 —Quality Management System Regulation. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-820 (accessed 2026-10-23).
[33] Electronic Code of Federal Regulations / U.S. Government Publishing Office. 21 CFR Part 806 —Medical Devices; Reports of Corrections and Removals. https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-H/part-806 (accessed 2026-10-23).
[34] U.S. Food and Drug Administration. Quality Management System Regulation—Frequently Asked Questions. https://www.fda.gov/medical-devices/quality-management-system-regulation-qmsr/quality-management-system-regulation-frequently-asked-questions (accessed 2026-10-23).
[35] U.S. Food and Drug Administration / openFDA. Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE). https://open.fda.gov/data/maude/ (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org