

06 de Junho de 2020

Mr. Bill Brodbeck
STERIS Corporation
5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060

Caro Mr. Brodbeck:

Em 9 de abril de 2020, baseado em seu pedido¹, a U.S. Food and Drug Administration (FDA) emitiu uma Autorização de Uso Emergencial (EUA) para uso emergencial do Sistema de Esterilização STERIS² para uso de descontaminação dos respiradores N95 compatíveis³ para reutilização de um único usuário⁴ profissionais de saúde (HCP)⁵ para impedir a exposição a partículas patogênicas biológicas transmitidas pelo ar quando não houver suprimento suficiente de respiradores N95 resultantes da pandemia da Doença do Coronavírus 2019 (COVID-19).

Em 6 de junho de 2020, em resposta ao seu pedido e tendo determinado que a revisão da carta de 9 de abril de 2020, é apropriado para proteger a saúde pública e a segurança, o FDA reeditar a carta 9 de abril de 2020 a fim da revisão do Escopo da Autorização (Seção II). Especificamente, esta carta revisa o escopo da autorização para adicionar o Sistema de Esterilização à Baixa Temperatura STERIS V-PRO 60 e V-PRO s2 no uso de descontaminação dos

¹ For ease of reference, this letter will use the term “you” and related terms to refer to STERIS Corporation.

² In the April 9, 2020 letter, the authorized models under the EUA included STERIS V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, and V-PRO maX2 Low Temperature Sterilization Systems.

³ In the April 9, 2020 letter, “compatible N95 respirators” were defined as any N95 or N95-equivalent respirators that do not contain cellulose-based materials. The April 9, 2020 letter also defined “N95-equivalent respirators” as respirators identified in Exhibit 1 of the EUA for Imported, Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators and identified in Appendix A of the EUA for Non-NIOSH Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators Manufactured in China, available <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>

⁴ Single-user reuse means that the same respirator is returned for reuse to the same healthcare personnel following its decontamination. FDA has made clarifying edits to this definition which was: “single-user reuse means that the same HCP should use the mask following decontamination” in the April 9, 2020 letter. This clarifying edit does not change the Scope of Authorization.

⁵ HCP refers to all paid and unpaid persons serving in healthcare settings who have the potential for direct or indirect exposure to patients or infectious materials, including body substances (e.g., blood, tissue, and specific body fluids); contaminated medical supplies, devices, and equipment; contaminated environmental surfaces; or contaminated air. These HCP include, but are not limited to, emergency medical service personnel, nurses, nursing assistants, physicians, technicians, therapists, phlebotomists, pharmacists, dentists and dental hygienists, students and trainees, contractual staff not employed by the healthcare facility, and persons not directly involved in patient care, but who could be exposed to infectious agents that can be transmitted in the healthcare setting (e.g., clerical, dietary, environmental services, laundry, security, engineering and facilities management, administrative, billing, and volunteer personnel).

⁶ For ease of reference, this letter will use the term “your product” or “STERIS Sterilization Systems” to refer to the V-PRO 1 Plus, V-PRO maX, V-PRO maX2, V-PRO 60, and V-PRO s2 models of the vaporized hydrogen peroxide

respiradores N95 compatíveis⁷ para reutilização de um único usuário por HCP como produtos adicionais autorizados sob estes EUA. Além disso, o FDA também está revisando o Escopo da Autorização no que diz respeito a quais respiradores podem ser descontaminados usando este sistema de descontaminação a fim de tratar preocupações com saúde pública e segurança em relação a certos respiradores. Conforme estabelecido no Escopo de Autorização revisado, os Sistemas de Esterilização STERIS não estão mais autorizados a descontaminar respiradores que não são autorizados pela NIOSH devido a peça descartável filtrante facial Fabricados na China EUA, nem o dispositivo está autorizado a descontaminar respiradores que possuem válvulas de exalação. Tendo concluído que a revisão da carta de 9 de abril de 2020 é apropriado para proteger a saúde ou a segurança pública sob a Seção 564(g)(2)(C) do Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (a Lei de Drogas e Cosméticos) (21 U.S.C. §360bbb-3(g)(2)(C)), a FDA está reeditando o 9 de abril, Carta 2020 em sua totalidade com as revisões⁸ incorporadas.

Em 4 de fevereiro de 2020, de acordo com a Seção 564 (b) (1) (C) da Lei Federal Food, Drug, and Cosmetic (a Lei), o Secretário do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) determinou que é uma emergência de saúde pública que tem um potencial significativo para afetar a segurança nacional ou a saúde e a segurança dos cidadãos dos Estados Unidos que vivem no exterior e que envolve o vírus que causa o COVID-19.⁶ De acordo com a Seção 564 da Lei, e com base em tal determinação, o Secretário do HHS declarou, em 24 de março de 2020, que existem circunstâncias que justificam a autorização do uso emergencial de dispositivos médicos, incluindo produtos alternativos usados como dispositivos médicos, devido à escassez durante o surto de COVID-19, conforme a seção 564 da Lei FD&C, sujeita aos termos de qualquer autorização emitida sob essa seção.⁷

Os sistemas de esterilização STERIS foram previamente aprovados pelo FDA como dispositivos Classe II para uso na esterilização terminal de dispositivos médicos reutilizáveis em instalações de saúde. Os Sistemas de Esterilização STERIS não estão sujeitos a uma aprovação de investigação de isenção de dispositivos para uso na descontaminação de respiradores compatíveis com N95 que estejam contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 ou outros microorganismos patogênicos para reutilização pelo HCP para exposição de um único usuário a partículas biológicas patogênicas transportadas pelo ar durante a pandemia COVID-19 e, portanto, requerem um EUA para tal uso. Além disso, não há dispositivos aprovados ou testados pelo FDA para descontaminação de

(VHP) low temperature sterilization systems.

⁷ For purposes of this revised EUA, “compatible N95 respirators” are non-cellulose containing respirators that do not have an exhalation valve that are either: (1) authorized in the NIOSH-Approved Air Purifying Respirators EUA; or (2) authorized and identified in Exhibit 1 of the EUA for Imported, Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators, which are available at <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.

⁸ The revisions to the April 9, 2020 letter include the following: (1) the Scope of Authorization has been revised to include the STERIS V-PRO 60 and V-PRO s2 Low Temperature Sterilization Systems for use in decontaminating compatible N95 respirators for single-user reuse by HCP as authorized products under this EUA; (2) the Scope of Authorization is revised such that this decontamination system is no longer authorized to decontaminate respirators that are authorized under the Non-NIOSH Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators Manufactured in China EUA and is not authorized to decontaminate respirators that have an exhalation valve; and (3) FDA has made some clarifications to the Conditions of Authorization (Section IV) of this letter.

⁹ U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3. 85 FR 7316 (February 7, 2020).

¹⁰ U.S. Department of Health and Human Services, *Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3, 85 FR 17335 (March 27, 2020).

respiradores N95 compatíveis, que são necessários para o uso de PCHs para evitar a exposição a partículas biológicas patogênicas transportadas pelo ar durante a pandemia de COV-19.

Com base nos dados de desempenho apresentados em aplicações anteriores que apoiam à autorização dos dispositivos Sistemas de Esterilização STERIS para uso na esterilização terminal de dispositivos médicos reutilizáveis em instalações de saúde, o FDA analisou a totalidade das evidências científicas disponíveis, incluindo as seguintes informações fornecidas em sua solicitação: validação de redução de carga biológica demonstrando > 3 log de redução de um desafio de vírus não detectado; testes relativos à compatibilidade de materiais, funcionalidade e desempenho de filtração de respiradores N95 compatíveis após vários ciclos de descontaminação; e testes relativos a resíduos de peróxido de hidrogênio após descontaminação de respiradores N95 compatíveis.

Tendo concluído que os critérios para emissão desta autorização nos termos da Seção 564 (c) da Lei são atendidos, autorizo o uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS, conforme descrito no Escopo da Autorização (Seção II) e de acordo com as Condições Autorização (Seção IV) desta carta.

I. Critérios para Emissão da Autorização

Concluí que o uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS para descontaminar respiradores N95 compatíveis que estejam contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 ou outros microorganismos patogênicos durante a pandemia de COVID-19 atenda aos critérios de emissão de uma autorização sob a Seção 564 (c) da lei, porque concluí que:

1. O SARS-CoV-2, vírus que causa o COVID-19, pode causar uma doença, risco grave ou potencialmente fatal, incluindo doença respiratória grave, a seres humanos infectados por esse vírus;
2. Com base na totalidade das evidências científicas disponíveis para o FDA, é razoável acreditar que os Sistemas de Esterilização STERIS possam ser eficazes na prevenção da exposição a partículas patogênicas transportadas pelo ar, quando houver suprimento insuficiente de respiradores N95 durante a pandemia do COVID-19 para descontaminação de no máximo 10 ciclos por respirador, respiradores N95 compatíveis que estejam contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 ou outros microorganismos patogênicos e que os benefícios conhecidos e potenciais dos Sistemas de Esterilização STERIS, quando utilizados para descontaminar respiradores N95 compatíveis para a reutilização por um único usuário pelo HCP para impedir a exposição a partículas patogênicas transportadas pelo ar durante a escassez de respiradores N95 durante a pandemia de COVID-19, supera os riscos conhecidos e potenciais;
e
3. Não há alternativa adequada, aprovada e disponível para o uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS para descontaminar respiradores N95 compatíveis para reutilização por HCPs durante a escassez de respiradores N95 durante a pandemia de COVID.11 e 12

No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

¹² There are not sufficient quantities of FFRs to meet the needs of the U.S. healthcare system. These disposable N95 respirators are an integral part of routine patient care. Due to shortages of FFRs, HCP may need to treat patients without personal protective equipment (PPE) or use a bandana or other less effective masks unless single-use N95 respirators can be decontaminated for reuse. Providing a method for decontaminating compatible N95 respirators reduces stress on the supply chain and helps meet the needs of the healthcare system. Providing HCP who are on the forefront of the COVID-19 response with FFRs is necessary in order to reduce the risk of illness in HCP and increase their availability to provide care to affected patients or those suspected of having COVID-19.

II. Escopo da Autorização

Concluí, de acordo com a Seção 564 (d) (1) da Lei, que o escopo desta autorização se limita ao uso dos Sistemas de Esterilização STERIS, para uso na descontaminação de respiradores N95 compatíveis que estejam contaminados ou potencialmente contaminados com SARS -CoV-2 ou outros microorganismos patogênicos, por no máximo 10 ciclos de descontaminação por respirador, para reutilização por um único usuário pelo HCP para impedir a exposição a partículas patogênicas no ar durante a pandemia de COVID-19.

Sistemas de Esterilização STERIS Autorizados

Os Sistemas de Esterilização STERIS, incluindo os modelos V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX2 dos esterilizadores de peróxido de hidrogênio vaporizado (VHP), contêm um ciclo não lúmen pré-programado, além de outros ciclos, destinados à esterilização terminal de dispositivos médicos adequadamente preparados (limpos, enxaguados e secos) em estabelecimentos de saúde. Para esse uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS, especificamente V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX2, o sistema deve ser operado no Ciclo Não Lúmen para descontaminar os respiradores N95 compatíveis que estão contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 e outros microorganismos patogênicos, para que os respiradores possam ser reutilizados pelo HCP. Os respiradores N95 ou N95 equivalentes, contendo materiais à base de celulose, **não** são compatíveis com os Sistemas de Esterilização STERIS. As unidades de câmara STERIS de 60 litros (V-PRO 60 e V-PRO s2) **não** estão incluídas nesta EUA.

Os Sistemas de Esterilização STERIS devem ser utilizados com um máximo de 10 respiradores compatíveis com N95, embalados individualmente em embalagens de Esterilização à Baixa Temperatura STERIS (máximo de 5 por prateleira). A STERIS recomenda apenas o uso de embalagens Tyvek limpas para uso na esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado. As embalagens à base de celulose **não** são compatíveis com os Sistemas de Esterilização STERIS. Um indicador químico ou fita indicadora química pode ser colocada na câmara dos Sistemas de Esterilização STERIS para verificar a exposição ao esterilizante.

Quando o ciclo Não Lúmen inicia, a carga é processada por verificações automáticas de umidade, a fim de garantir a remoção desta umidade da carga. O VHP é injetado quatro vezes durante cada ciclo de esterilização (pulso). A carga é aerada automaticamente após o último segmento e a câmara é exaurida através de um conversor catalítico que decompõe o VHP em água e oxigênio.

Os estudos de validação realizados pela empresa indicam que os respiradores compatíveis com N95 podem ser processados no Ciclo Não Lúmen dos sistemas de esterilização STERIS no máximo 10 vezes. O limite de reutilização do respirador é baseado nas avaliações de desempenho de filtração dos respiradores processados por 10 exposições no Ciclo Não Lúmen dos Sistemas de Esterilização STERIS.

reduce the risk of illness in HCP and increase their availability to provide care to affected patients or those suspected of having COVID-19.

Após a conclusão do ciclo de esterilização, a carga é removida e pode ser usada imediatamente ou armazenada antes do uso. Após a conclusão do ciclo, a cor do indicador químico deve ser comparada à cor de referência "PASS". Se as cores coincidirem ou a cor presente for mais clara, os respiradores foram expostos ao peróxido de hidrogênio vaporizado. Se o indicador não corresponder aos critérios "PASS", os respiradores compatíveis com o N95 não devem ser considerados descontaminados e um novo ciclo não lúmen dos Sistemas de Esterilização STERIS deve ser executado ou os respiradores compatíveis com o N95 devem ser descartados. Qualquer respirador visivelmente sujo (por exemplo: sujidade, muco, sangue ou outra sujidade estranha) ou respiradores danificados não devem ser processados nos Sistemas de Esterilização STERIS e devem ser imediatamente descartados.

A STERIS Corporation ("STERIS") deve fornecer as seguintes informações referentes ao uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS antes do início do processo de descontaminação (ou seja, antes que um Instituições de Saúde comece a preparar e coletar respiradores N95 compatíveis para descontaminação nos Sistemas de Esterilização STERIS —Que as Instituições de Saúde já possui ou a Instituição de Saúde notificou a STERIS de sua intenção de comprar — consistente com o uso descrito no Escopo de Autorização desta carta (Seção II)), que está autorizado a ser disponibilizado ao HCP e Instituições de Saúde:

- Instruções para Pessoal de Saúde: Preparação de respiradores N95 compatíveis para descontaminação usando os Sistemas de Esterilização STERIS ("Instruções para Profissionais de Saúde"); e
- Instruções para Instituições de Saúde: Descontaminação de respiradores compatíveis com N95 usando os sistemas de esterilização STERIS ("Instruções para Instituições de Saúde").

Além disso, após a descontaminação, os respiradores N95 compatíveis descontaminados pelo produto autorizado devem ser acompanhados da seguinte rotulagem, desenvolvida pela STERIS Corporation, após o retorno dos respiradores ao usuário único apropriado:

- Ficha técnica para Profissional de Saúde: Sistemas de Esterilização STERIS para descontaminação de respiradores compatíveis com N95 ("Ficha técnica").

A ficha técnica, as instruções para o Profissional de Saúde, as instruções para as Instituições de Saúde e as instruções de uso são conhecidas como "rotulagem autorizada".

O uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS deve ser consistente com, e não pode exceder, os termos desta carta, incluindo o Escopo da Autorização (Seção II) e as Condições de Autorização (Seção IV). Sujeito aos termos deste EUA e nas circunstâncias estabelecidas na determinação do Secretário da HHS sob a Seção 564 (b) (1) (C) descrita acima e na declaração correspondente do Secretário da HHS nos termos da Seção 564 (b) (1), os Sistemas de Esterilização STERIS autorizados estão autorizados a ser usados para descontaminar respiradores N95 compatíveis, autorizados a serem utilizados pelo HCP em ambientes de assistência médica, de acordo com os termos e condições deste EUA.

Alterações no processo, procedimentos ou rotulagem do produto autorizado podem ser revisadas, sujeitas a revisão e concordância da Divisão de Dispositivos de Controle de Infecção e Cirurgia Plástica / OPEQ / CDRH e OCET / OCS / OC.

Concluí, de acordo com a Seção 564 (d) (2) da Lei, que é razoável acreditar que os benefícios conhecidos e potenciais dos Sistemas de Esterilização STERIS, quando utilizados e rotulados de forma consistente com o Escopo da Autorização desta carta (Seção II) superam os riscos conhecidos e potenciais de tais produtos.

Concluí, de acordo com a Seção 564 (d) (3) da Lei, com base na totalidade das evidências científicas disponíveis para o FDA, que é razoável acreditar que os Sistemas de Esterilização STERIS podem ser eficazes na prevenção da exposição do HCP a agentes patogênicos transportados pelos particulados do ar durante a escassez de respiradores N95 na pandemia de COVID-19 pela descontaminação de respiradores N95 compatíveis que estejam contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 e outros microrganismos patogênicos, quando utilizados de forma consistente com o Escopo da Autorização desta carta (Seção II), de acordo com com a Seção 564 (c) (2) (A) da Lei.

O FDA revisou as informações científicas disponíveis para o FDA, incluindo as que apoiam as conclusões descritas na Seção I acima, e conclui que os Sistemas de Esterilização STERIS, quando utilizados para descontaminar respiradores N95 compatíveis que estão contaminados ou potencialmente contaminados com SARS-CoV-2 ou outros microrganismos patogênicos (conforme descrito no Escopo da Autorização desta carta (Seção II)), atendem aos critérios estabelecidos na Seção 564 (c) da Lei sobre segurança e potencial eficácia.

Este EUA deixará de ser efetivo quando a declaração do HHS de que existem circunstâncias para justificar que o EUA for encerrado de acordo com a Seção 564 (b) (2) da Lei ou quando os EUA forem revogados de acordo com a Seção 564 (g) da Lei.

III. Renúncia a Certos Requisitos da FDA

Estou dispensando os seguintes requisitos para os sistemas de esterilização STERIS durante a duração deste EUA:

- requisitos atuais aplicáveis de boas práticas de fabricação, incluindo os requisitos do sistema de qualidade sob 21 CFR Parte 820 com relação aos Sistemas de Esterilização STERIS autorizados utilizados de acordo com este EUA; e
- requisitos de rotulagem de acordo com a Lei FD&C e os regulamentos da FDA, incluindo requisitos exclusivos de identificação de dispositivo (consulte Subparte B da 21 CFR Parte 801), exceto que os Sistemas de Esterilização STERIS devem cumprir os requisitos de rotulagem autorizados especificados neste EUA (Seção II).

IV. Condições de Autorização

De acordo com a Seção 564 (e) da Lei, estou estabelecendo as seguintes condições nesta autorização:

STERIS Corporation (“STERIS”)

- A) A STERIS disponibilizará a todos os clientes existentes a rotulagem autorizada para os Sistemas de Esterilização STERIS através da publicação no site da STERIS e da notificação de sua lista de distribuição de unidades de saúde. Nesta notificação, a STERIS instruirá os estabelecimentos de saúde a notificar se o estabelecimento pretende usar os Sistemas de Esterilização STERIS para uso emergencial. A STERIS enviará a rotulagem autorizada apropriada a cada estabelecimento de saúde que notificar que o estabelecimento pretende usar os Sistemas de

Esterilização STERIS para uso emergencial, de acordo com a Seção II desta carta.

- B) A STERIS disponibilizará a todos os novos clientes a rotulagem autorizada para os Sistemas de Esterilização STERIS, consistente com a Seção II desta carta. A STERIS instruirá os novos clientes a notificar a STERIS se a unidade de saúde pretender usar os Sistemas de Esterilização STERIS para uso emergencial.
- C) O uso dos Sistemas de Esterilização STERIS em outros tipos de equipamentos de proteção individual não está autorizado e exigiria uma solicitação de EUA separados ou uma autorização de comercialização e dados que suportem esse outro uso.
- D) Todo o material impresso descritivo relacionado ao uso dos Sistemas de Esterilização STERIS deve ser consistente com a rotulagem autorizada. Nenhum material impresso descritivo relacionado ao uso dos Sistemas de esterilização STERIS pode representar ou sugerir que este produto é seguro ou eficaz para a prevenção ou tratamento de COVID-19.
- E) A STERIS implementará um processo para relatar eventos adversos sobre os Sistemas de Esterilização STERIS e os respiradores N95 compatíveis e descontaminados, dos quais eles tomem conhecimento, enviarão esses relatórios ao FDA, estabelecerá um processo para coletar informações dos clientes das unidades de saúde sobre degradação dos respiradores N95 compatíveis e descontaminados e relatos de infecção ou possível infecção dos usuários dos respiradores N95 compatíveis descontaminados e enviará esses relatórios semanalmente ao FDA.
- F) A STERIS garantirá que todos os registros associados a este EUA, incluindo, entre outros, registros de Instituições de Saúde que notificaram a STERIS que a Instituição está usando os Sistemas de Esterilização STERIS compatíveis com a Seção II desta carta, sejam mantidos até que o contrário seja notificado pelo FDA. Esses registros serão disponibilizados ao FDA para inspeção mediante solicitação.
- G) A STERIS está autorizada a disponibilizar informações adicionais relacionadas ao uso emergencial do produto que sejam consistentes com, e não excedam, os termos desta carta de autorização.

Instituições de Saúde

- H) As Instituições de Saúde devem notificar a STERIS com antecedência sobre o uso dos Sistemas de esterilização STERIS para uso emergencial, de acordo com a Seção II desta carta.
- I) As Instituições de Saúde que usam respiradores N95 compatíveis que forem submetidos à descontaminação usando os Sistemas de Esterilização STERIS ("os respiradores N95 compatíveis ou equivalentes descontaminados") devem disponibilizar ao HCP quem está ou pode estar usando os respiradores N95 compatíveis e descontaminados, a "Fact Sheet for Healthcare Personnel" (Ficha Informativa para o Profissional da Saúde) e instruções autorizadas para os Profissionais de Saúde que devem ser fornecidas pela STERIS.
- J) As Instituições de Saúde que usam respiradores N95 compatíveis e descontaminados devem monitorar o HCP que os utiliza para detectar sinais e sintomas de infecção potencial por SARS-CoV-2 ou outra infecção respiratória e relatar imediatamente essas informações à STERIS, para que ela possa fornecer semanalmente relatório ao FDA consistente com a Seção IV.F deste EUA. Os relatórios de eventos adversos à saúde devem ser relatados até 14 dias após o último contato com o vírus suspeito da SARS-CoV-2.

- K) As Instituições de Saúde que usam respiradores N95 compatíveis e descontaminados devem inspecionar os respiradores N95 compatíveis e descontaminados após o processo de descontaminação usando os Sistemas de Esterilização STERIS. Qualquer descoloração ou outros sinais de degradação com um respirador descontaminado devem ser imediatamente comunicados à STERIS, e a Unidade de Saúde deve descartar o respirador.
- L) As Instituições de Saúde devem rastrear o número de vezes que um respirador N95 compatível é descontaminado, até um máximo de 10 ciclos de descontaminação por respirador N95 compatível. As Unidades de Saúde devem garantir que o respirador N95 compatível e não contaminado seja devolvido ao usuário anterior. Os estabelecimentos de saúde devem manter documentação para o uso dos Sistemas de Esterilização STERIS, de acordo com os protocolos atuais dos estabelecimentos de saúde.

Condições Relacionadas à Publicidade e Promoção


- M) Todo material impresso descritivo promocional e de publicidade relacionado ao uso dos Sistemas de Esterilização STERIS deve ser consistente com a rotulagem autorizada, bem como com os termos estabelecidos neste EUA e com os requisitos aplicáveis estabelecidos na lei e nos regulamentos da FDA.
- N) Nenhum material impresso descritivo promocional ou de publicidade relacionado ao uso dos Sistemas de Esterilização STERIS pode representar ou sugerir que esses produtos são seguros ou eficazes para a prevenção ou tratamento de pacientes que possuem COVID-19.
- O) Todos os materiais impressos descritivos, promocionais e de publicidade relacionados ao uso dos Sistemas de Esterilização STERIS devem indicar de forma clara e visível:
- os Sistemas de Esterilização STERIS não foram liberados ou aprovados para a indicação de tratamento de pacientes com infecção por COVID-19;
 - os Sistemas de Esterilização STERIS foram autorizados pelo FDA sob os EUA;
 - os Sistemas de Esterilização STERIS são autorizados apenas durante o período da declaração de que existem circunstâncias que justifiquem a autorização do uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS sob a seção 564 (b) (1) da lei, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), a menos que a autorização seja encerrada ou revogada antes.

V. Duração da Autorização

Estes EUA entrarão em vigor até que a declaração de que existem circunstâncias justificando a autorização do uso emergencial dos Sistemas de Esterilização STERIS durante a pandemia do COVID-19 seja encerrada de acordo com a Seção 564 (b) (2) da Lei ou os EUA sejam revogados sob a Seção 564 (g) da Lei.

Sincerely,

Denise M.
Hinton -S3

 Digitally signed by Denise M.
Hinton -S3
Date: 2020.04.09 22:51:53
-04'00'

RADM Denise M. Hinton
Chief Scientist
Food and Drug Administration

Enclosures