

第

(立法行为)

法规

欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745, 修订指令 2001/83/EC、法规 (EC) No 178/2002 和

(EC) 第 1223/2009 号条例并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC

(与欧洲经济区相关的文本)

欧洲议会和欧盟理事会，

考虑到《欧洲联盟运作条约》，特别是第 114 条和第 168(4)(c) 条，

考虑到欧盟委员会的提议，

在将立法法案草案转交各国议会后，

考虑到欧洲经济和社会委员会的意见（1），

在咨询地区委员会后，

按照普通立法程序行事（2），

然而：

- (1) 理事会指令 90/385/EEC（3）和理事会指令 93/42/EEC（4）构成了医疗器械（体外诊断医疗器械除外）的欧盟监管框架。然而，需要对这些指令进行根本性修订，以建立一个稳健、透明、可预测和可持续的医疗器械监管框架，确保高水平的安全和健康，同时支持创新。
- (2) 该法规旨在确保医疗器械内部市场的顺利运作，以高度保护患者和使用者的健康为基础，并考虑到活跃在这一领域的中小企业部门。同时，该法规为医疗器械设定了高质量和安全标准，以满足此类产品的常见安全问题。这两个目标是同时追求的，并且是不可分割地联系在一起的，同时一个目标并不次于另一个目标。关于《欧盟运作条约》(TFEU) 第 114 条，该法规统一了欧盟市场上医疗器械及其配件投放市场和投入使用的规则，从而使它们能够从欧盟市场上的医疗器械及其配件中受益。货物自由流动的原则。

(1) 2013 年 2 月 14 日意见 (OJ C 133, 2013 年 5 月 9 日, 第 52 页)。

(2) 2014 年 4 月 2 日欧洲议会的立场（尚未在官方公报上发表）和理事会一读的立场 2017 年 3 月 7 日（尚未在官方公报上发表）。

(3) 1990 年 6 月 20 日理事会指令 90/385/EEC, 关于成员国有关有源植入物的法律的近似医疗器械 (OJ L 189, 20.7.1990, 第 17 页)。

(4) 1993 年 6 月 14 日关于医疗器械的理事会指令 93/42/EEC (OJ L 169, 12.7.1993, 第 1 页)。

关于 TFEU 第 168(4)(c) 条,该法规通过确保临床研究中生成的数据可靠和稳健,以及参与研究的受试者的安全,为医疗器械设定了高质量和安全标准。临床研究受到保护。

- (3) 本法规并不寻求协调有关医疗器械在投入使用后 (例如二手销售) 进一步在市场上销售的规则。
- (4) 应显着加强现有监管方法的关键要素,例如公告机构的监督、合格评定程序、临床调查和临床评估、警惕和市场监督,同时应引入确保医疗器械透明度和可追溯性的规定,改善健康和安全。
- (5) 应尽可能在国际层面上制定医疗器械指南,特别是在全球协调工作组 (GHTF) 及其后续倡议、国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF) 的背景下制定的指南。考虑到促进全球法规的趋同,有助于全球高水平的安全保护,并促进贸易,特别是在有关唯一设备标识、一般安全和性能要求、技术文件、分类规则、合格评定程序和临床调查。
- (6) 由于历史原因,90/385/EEC 指令涵盖的有源植入式医疗器械和 93/42/EEC 指令涵盖的其他医疗器械由两个单独的法律文书监管。为了简化起见,这两项指令已经经过多次修订,应由适用于除体外诊断医疗器械之外的所有医疗器械的单一立法案取代。
- (7) 本法规的适用范围应与其他有关产品 (例如体外诊断医疗器械、医药产品、化妆品和食品) 的欧盟协调立法明确划分。因此,欧洲议会和理事会 (1) 的第 (EC) No 178/2002 条例应进行修订,将医疗器械排除在其范围之外。
- (8) 成员国应有责任根据具体情况决定产品是否属于本法规的范围。为了确保所有成员国在这方面做出一致的资格决定,特别是关于边界案件,应允许委员会在咨询医疗器械协调机构后,自行主动或应成员国适当证实的请求集团 (“MDCG”) 根据具体情况决定特定产品、类别或产品组是否属于本法规的范围。在审议涉及医药产品、人体组织和细胞、杀菌产品或食品的边缘案例中的产品监管状况时,委员会应确保欧洲药品管理局 (EMA)、欧洲化学品管理局和欧洲化学品管理局进行适当程度的磋商。欧洲食品安全局,如相关。
- (9) 由于在某些情况下很难区分医疗器械和化妆品,因此欧洲议会第 1223/2009 号法规 (EC) 中还应引入就产品监管状态做出全联盟决定的可能性,以及理事会 (2) 。
- (10) 将医药产品或物质与医疗器械相结合的产品受本法规或欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令的监管。(3) 两项立法案应确保在上市前评估期间的磋商以及涉及此类组合产品的警戒活动中的信息交流方面进行适当的互动。对于集成医疗器械部件的医药产品,应在此类医药产品的营销授权范围内充分评估是否符合本法规中规定的器械部件的一般安全和性能要求。因此,2001/83/EC 指令应予以修订。

(1) 欧洲议会和理事会 2002 年 1 月 28 日第 178/2002 号法规 (EC) 规定了食品法的一般原则和要求,建立了欧洲食品安全局并制定了食品安全问题的程序 (OJ L 31, 2002 年 2 月 1 日,第 1 页)。

(2) 欧洲议会和理事会 2009 年 11 月 30 日关于化妆品的第 1223/2009 号法规 (EC) (OJ L 342, 2009 年 12 月 22 日,第 14 页 59)。

(3) 欧洲议会和理事会 2001 年 11 月 6 日关于人用医药产品相关共同体法规的指令 2001/83/EC (OJ L 311, 2001 年 11 月 28 日,第 67 页)。

- (11) 欧盟立法,特别是欧洲议会和理事会第 1394/2007 号法规 (EC) (1) 以及欧洲议会和理事会指令 2004/23/EC (2) 在以下方面不完整使用非活性或变得非活性的人类组织或细胞的衍生物制造的某些产品。如果此类产品符合医疗器械的定义或受本法规涵盖,则应属于本法规的范围。
- (12) 本法规应涵盖制造商声称仅具有美观或其他非医疗目的但在功能和风险特征方面与医疗器械相似的某些产品组。为了使制造商能够证明此类产品的符合性,委员会应至少在风险管理的应用以及必要时的安全性临床评估方面采用通用规范。此类通用规范应专门针对一组不具有医疗目的的产品而制定,并且不应用于具有医疗目的的类似设备的符合性评估。具有医疗和非医疗预期目的的设备应满足适用于具有和不具有预期医疗目的的设备的设备的要求。
- (13) 对于含有人类或动物来源的活组织或细胞的产品,明确排除在指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 之外,因此也排除在本法规之外,应该澄清的是,产品为了实现或支持这些产品的预期目的而含有或由其他来源的活生物材料或活生物体组成的产品也不属于本法规的范围。
- (14) 欧洲议会和理事会 (3) 指令 2002/98/EC 中规定的要求应继续申请。
- (15) 用于设备的纳米材料的风险和益处存在科学上的不确定性。为了确保制造商的高水平健康保护、商品自由流动和法律确定性,有必要根据委员会建议 2011/696/EU (4) 引入纳米材料的统一定义,并具有必要的灵活性以适应该定义对科学和技术进步以及随后在联盟和国际层面的监管发展。在设备的设计和制造中,制造商在使用具有高或中等内部暴露可能性的纳米颗粒时应特别小心。
- 此类设备应接受最严格的合格评定程序。在制定规范本条例规定的相应要求的实际和统一应用的实施法案时,应考虑相关科学委员会的相关科学意见。
- 帐户。
- (16) 欧洲议会和理事会指令 2014/30/EU (5) 所涉及的安全方面是本法规中规定的设备一般安全和性能要求的组成部分。
- 因此,本法规应被视为与该指令相关的特别法。
- (17) 本法规应包括有关发射电离装置的设计和制造的要求,这些要求追求其他辐射而不影响理事会指令 2013/59/Euratom (6) 目标。
- (18) 本法规应包括对设备设计、安全和性能特性的要求,这些要求是为了防止职业伤害 (包括辐射防护)而制定的。

¹ 欧洲议会和理事会 2007 年 11 月 13 日关于先进治疗药品的第 (EC) 1394/2007 号法规以及修订指令 2001/83/EC 和 (EC) 726/2004 号法规 (OJ L 324, 10.12. 2007 年,第 121 页)。

(2) 欧洲议会和理事会 2004 年 3 月 31 日关于制定人体组织和细胞的捐赠、采购、测试、加工、保存、储存和分配的质量和安全的第 2004/23/EC 号指令 (OJ L 102, 2004 年 4 月 7 日,第 48 页)。

(3) 欧洲议会和理事会 2003 年 1 月 27 日颁布的指令 2002/98/EC,规定了人体血液和血液成分的采集、测试、处理、储存和分配的质量和安全的标准 (OJ L 33, 8.2) .2003,第 30 页)。

(4) 2011 年 10 月 18 日关于纳米材料定义的委员会建议 2011/696/EU (OJ L 275, 2011 年 10 月 20 日,第 38 页)。

(5) 欧洲议会和理事会 2014 年 2 月 26 日关于协调各国法律的第 2014/30/EU 号指令有关电磁兼容性的成员国 (OJ L 96, 29.3.2014. p. 79)。

⁶ 2013 年 12 月 5 日理事会指令 2013/59/Euratom,规定了防止电离辐射暴露所产生危险的基本安全标准,并废除了指令 89/618/Euratom、90/641/Euratom、96/29/Euratom、97/43/Euratom 和 2003/122/Euratom (OJ L 13, 2014 年 1 月 17 日,第 1 页)。

- (19) 有必要澄清,当制造商明确打算将软件用于医疗器械定义中规定的一个或多个医疗目的时,软件本身就符合医疗器械的资格,而软件出于一般目的,即使在医疗保健环境中使用,或用于生活方式和福祉目的的软件也不是医疗设备。软件的资格,无论是作为设备还是附件,都独立于软件的位置或软件与设备之间的互连类型。
- (20) 本法规中关于器械本身、器械的提供、经济运营商、用户和具体流程、合格评定、临床调查和临床评估、上市后监督、警惕和市场监管、标准和其他的定义技术规范应与联盟和国际层面该领域的既定实践保持一致,以增强法律确定性。
- (21) 应当明确的是,通过欧洲议会和理事会 (1) 指令 (EU) 2015/1535 和设备含义内的信息社会服务向欧盟境内人员提供的设备至关重要在商业活动中用于向欧盟境内的人员提供诊断或治疗服务时,如果相关产品投放市场或在欧盟境内提供服务,则应遵守本法规的要求。
- (22) 为了认识到标准化在医疗器械领域的重要作用,遵守欧洲议会和理事会第 1025/2012 号法规 (EU) 中定义的协调标准 (2) 应成为制造商证明符合本法规规定的一般安全和性能要求以及其他法律要求,例如与质量和风险管理相关的要求。
- (23) 欧洲议会和理事会第 98/79/EC 号指令 (3) 允许委员会针对特定类别的体外诊断医疗器械采用通用技术规范。在不存在统一标准或标准不充分的领域,委员会应有权制定通用规范,以提供遵守一般安全和性能要求以及临床研究和临床评估和/或后期的要求的方法。 -本法规规定的市场临床随访。
- (24) 通用规范 (“CS”)应在咨询相关利益相关者并考虑后制定欧洲和国际标准。
- (25) 适用于器械的规则应酌情与产品营销新立法框架保持一致,该框架包括欧洲议会和理事会 (4) 的第 (EC) 765/2008 号条例和决定欧洲议会和理事会第 768/2008/EC 号 (5)。
- (26) 第 765/2008 号法规 (EC) 中规定的欧盟市场监管和进入欧盟市场的产品控制规则适用于本法规涵盖的设备,但不妨碍成员国选择主管当局来执行这些规定任务。
- (27) 在产品营销新立法框架的基础上,明确规定不同经济运营商 (包括进口商和分销商)的一般义务是适当的,同时不影响本法各部分规定的具体义务。监管,以加深对本条例规定要求的理解,从而提高相关运营商的监管合规性。

¹ 欧洲议会和理事会 2015 年 9 月 9 日颁布的指令 (EU) 2015/1535 规定了技术法规和信息社会服务规则领域的信息提供程序 (OJ L 241, 2015 年 9 月 17 日), 第 1 页)。

(2) 欧洲议会和理事会 2012 年 10 月 25 日关于欧洲标准化的第 (EU) No 1025/2012 号条例,修订理事会指令 89/686/EEC 和 93/15/EEC 以及指令 94/9/EC, 94 欧洲议会/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC 和 2009/105/EC 并废除理事会第 87/95/EEC 号决定以及欧洲议会和理事会第 1673/2006/EC 号决定 (OJ L 316, 2012 年 11 月 14 日, 第 12 页)。

(3) 欧洲议会和理事会 1998 年 10 月 27 日关于体外诊断医疗器械的指令 98/79/EC (OJ L 331,

1998 年 7 月 12 日, 第 17 页)。

(4) 欧洲议会和理事会 2008 年 7 月 9 日颁布的第 (EC) 765/2008 号法规规定了与产品营销相关的认证和市场监管要求,并废除了 (EEC) 339/93 号法规 (OJ L 218, 2008 年 8 月 13 日, 第 30 页)。

(5) 欧洲议会和理事会 2008 年 7 月 9 日关于营销共同框架的第 768/2008/EC 号决定产品,并废除理事会第 93/465/EEC 号决定 (OJ L 218, 2008 年 8 月 13 日, 第 82 页)。

- (28) 就本条例而言,分销商的活动应被视为包括获取、持有和供应设备。
- (29) 仅在指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的附件中规定的一些制造商义务,例如临床评估或警戒报告,应纳入本法规的颁布条款中以方便其应用。
- (30) 卫生机构应有能力在内部制造、改造和使用设备,从而在非工业规模上满足目标患者群体的特定需求,而这些需求无法通过同等水平的绩效来满足。市场上有售的设备。在这种情况下,对于仅在卫生机构(包括医院以及支持医疗保健系统和/或支持的实验室和公共卫生机构)内制造和使用的医疗器械,规定本法规的某些规则是适当的。满足患者需求,但不直接治疗或护理患者的措施不应适用,因为仍会以适当的方式实现本法规的目标。应当指出的是,“健康机构”的概念并不包括主要声称追求健康利益或健康生活方式的机构,例如健身房、水疗中心、保健和健身中心。因此,适用于卫生机构的豁免不适用于此类机构。
- (31) 鉴于自然人或法人可以根据适用的欧盟和国家法律对有缺陷的设备造成的损害提出赔偿,因此要求制造商采取措施提供足够的财务保障是适当的根据理事会指令 85/374/EEC (1)承担的潜在责任。这些措施应与风险类别、设备类型和企业规模相称。在这方面,制定有关主管当局便利向可能因有缺陷的设备而受伤的人员提供信息的规则也是适当的。
- (32) 为了确保批量生产的器械继续符合本法规的要求,并在生产过程中考虑使用其制造的器械的经验,所有制造商都应建立质量管理体系以及适当的上市后监督系统,该系统应与风险类别和相关设备的类型相称。此外,为了最大限度地降低风险或防止与设备相关的事件,制造商应建立风险管理系统以及事件报告和现场安全纠正措施系统。
- (33) 风险管理体系应仔细配合并反映在器械的临床评估中,包括作为临床研究、临床评估和上市后临床随访的一部分要解决的临床风险。风险管理和临床评估过程应相互依赖,并应定期更新。
- (34) 应确保对器械制造的监督和控制,以及与之相关的上市后监督和警戒活动,由满足最低资格条件的监管合规负责人在制造商组织内进行。
- (35) 对于不在联盟内设立的制造商,授权代表在确保这些制造商生产的器械合规性方面发挥着关键作用,并作为其在联盟内设立的联系人。鉴于这一关键作用,出于执法目的,如果欧盟以外设立的制造商未遵守其一般义务,则适当的做法是让授权代表对有缺陷的设备承担法律责任。本法规规定的授权代表的责任不影响第85/374/EEC指令的规定,因此授权代表应与进口商和制造商承担连带责任。授权代表的任务应在书面授权中定义。考虑到授权代表的作用,应明确规定他们应满足的最低要求,包括要求有一名符合最低资格条件的人员,该条件应类似于制造商负责监管合规的人员的要求。

(1) 1985 年 7 月 25 日关于近似法律、法规和行政规定的理事会指令 85/374/EEC
关于缺陷产品责任的成员国 (OJ L 210, 1985 年 8 月 7 日,第 29 页)。

- (36) 为了确保经济运营商义务的法律确定性,有必要澄清分销商、进口商或其他人何时被视为设备制造商。
- (37) 根据《TFEU》第 34 条,已投放市场产品的平行贸易是内部市场内的合法贸易形式,但须受到保护健康和安全的需要以及保护健康和安全的需要所产生的限制。TFEU 第 36 条规定的知识产权。然而,平行贸易原则的适用在成员国中存在不同的解释。因此,应在本法规中规定条件,特别是重新标签和重新包装的要求,同时考虑到其他相关领域法院的判例法¹以及医疗器械领域现有的良好实践。
- (38) 一次性器械的再处理和进一步使用只能在国家法律允许的情况下进行,并遵守本法规规定的要求。一次性器械的再处理器应被视为再处理器械的制造商,并承担制造商根据本法规应承担的义务。尽管如此,成员国应该有可能决定,与卫生机构内或代表其行事的外部再处理器对一次性器械进行再处理和再利用相关的义务可能不同于本法规中描述的制造商的义务。原则上,只有在卫生机构内或外部再处理器对一次性器械的再处理和再利用符合已采用的 CS 的情况下,或者在没有此类 CS 的情况下,应符合相关的统一标准和国家规定。此类器械的再处理应确保与相应的初始一次性器械具有同等的安全性和性能水平。
- (39) 应向植入设备的患者提供清晰且易于获取的基本信息,以便识别植入的设备以及有关该设备的其他相关信息,包括任何必要的健康风险警告或应采取的预防措施,例如以下指示:它是否与某些诊断设备或用于安全控制的扫描仪兼容。
- (40) 作为一般规则,设备应带有 CE 标志,以表明其符合本法规,以便它们可以在欧盟内自由移动并根据其预期用途投入使用。成员国不应为符合本法规规定要求的设备投放市场或投入使用设置障碍。然而,应允许成员国决定是否限制本法规未涵盖的方面的任何特定类型设备的使用。
- (41) 通过基于国际指导的唯一器械识别系统(UDI 系统)对器械进行可追溯性,应显着提高器械上市后安全相关活动的有效性,这要归功于改进的事件报告、目标领域安全纠正措施和主管当局更好的监督。它还应该有助于减少医疗错误并打击伪造设备。UDI 系统的使用还应改善卫生机构和其他经济运营商的采购和废物处理政策以及库存管理,并在可能的情况下与这些环境中已有的其他认证系统兼容。
- (42) UDI系统应适用于市场上除定制器械之外的所有器械,并基于国际公认的原则,包括与主要贸易伙伴使用的定义兼容的定义。为使UDI系统在本条例施行时及时发挥作用,本条例应当制定具体细则。
- (43) 适当地向目标用户提供信息的透明度和充分的获取对于公共利益、保护公众健康、赋予患者和医疗保健专业人员权力并使他们能够做出明智的决定、为监管决策并建立对监管体系的信心。
- (44) 实现本法规目标的一个关键方面是创建欧洲医疗器械数据库(Eudamed),该数据库应集成不同的电子系统,以整理和处理有关市场上的器械和相关经济运营商的信息,某些方面合格评定,通知

¹ 2011 年 7 月 28 日对 Orifarm 和 Paranova 案的判决,合并案件 C-400/09 和 C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519。

机构、证书、临床调查、警惕和市场监管。该数据库的目标是提高整体透明度,包括通过让公众和医疗保健专业人员更好地获取信息、避免多重报告要求、加强成员国之间的协调以及简化和促进经济运营商之间的信息流动、公告机构或赞助商与成员国之间以及成员国之间以及与委员会之间。在内部市场中,只有在联盟层面才能有效确保这一点,因此委员会应进一步开发和管理根据委员会决定 2010/227/EU (1)建立的欧洲医疗器械数据库。

(45) 为了促进 Eudamed 的运作,国际公认的医疗器械命名法应免费提供给制造商和本法规要求使用该命名法的其他自然人或法人。此外,在合理可行的情况下,该术语也应免费提供给其他利益相关者。

(46) Eudamed 有关市场上器械的电子系统、相关经济运营商和证书应使公众能够充分了解欧盟市场上的器械。临床研究电子系统应作为会员国之间合作的工具,使申办者能够在自愿的基础上为多个会员国提交单一申请,并报告严重不良事件、设备缺陷和相关更新。电子警戒系统应使制造商能够报告严重事件和其他应报告事件,并支持主管当局协调对此类事件和事件的评估。市场监管电子系统应成为主管当局之间交换信息的工具。

(47) 对于通过 Eudamed 电子系统整理和处理的数据,欧洲议会和理事会 (2) 指令 95/46/EC 适用于在成员国内进行的个人数据处理,根据成员国主管当局,特别是成员国指定的公共独立当局的监督。欧洲议会和理事会 (EC) No 45/2001 (3) 条例适用于委员会在本条例框架内、在欧洲数据保护监督员的监督下进行的个人数据处理。根据法规 (EC) No 45/2001,委员会应被指定为 Eudamed 及其电子系统的控制者。

(48) 对于植入式器械和 III 类器械,制造商应在公开的文件中总结器械的主要安全性和性能方面以及临床评估的结果。

(49) 器械的安全性和临床性能总结应特别包括该器械在诊断或治疗方案中的地位,并考虑到该器械与诊断或治疗替代方案相比的临床评估以及特定的治疗方案。可以考虑该设备及其替代品的条件。

(50) 公告机构的正常运作对于确保高水平的健康和安全保护以及公民对该系统的信心至关重要。因此,成员国根据详细和严格的标准对公告机构的指定和监督应受到联盟层面的控制。

(51) 公告机构对制造商技术文件的评估,特别是临床评估文件,应由负责公告机构的当局进行严格评估。该评估应成为公告机构监督和监测活动的基于风险的方法的一部分,并应基于相关文件的抽样。

(52) 应加强公告机构相对于制造商的地位,包括其进行突击现场审核以及对器械进行物理或实验室测试的权利和义务,以确保制造商在审核后持续合规。收到原始证明。

¹ 2010 年 4 月 19 日关于欧洲医疗器械数据库的委员会决定 2010/227/EU (OJ L 102, 2010 年 4 月 23 日,第 45 页)。

(2) 欧洲议会和理事会 1995 年 10 月 24 日关于在个人数据处理和此类数据自由流动方面保护个人的指令 95/46/EC (OJ L 281, 1995 年 11 月 23 日),第 31 页)。

(3) 欧洲议会和理事会 2000 年 12 月 18 日第 (EC) No 45/2001 号条例,关于在共同体机构和团体处理个人数据以及此类数据的自由流动方面保护个人 (OJ L 8, 2001 年 1 月 12 日,第 1 页)。

- (53) 为了提高国家当局对公告机构监督的透明度,负责公告机构的当局应公布有关管理公告机构评估、指定和监督的国家措施的信息。根据良好的行政实践,这些当局应及时更新这些信息,特别是反映有关程序的相关、重大或实质性变化。
- (54) 设立公告机构的成员国应负责执行本法规关于该公告机构的要求。
- (55) 特别是考虑到成员国在组织和提供卫生服务和医疗保健方面的责任,应允许它们对指定负责器械合格评定并在其基础上建立的公告机构提出额外要求。本条例未规定的问题,属于本条例规定的范围。规定的任何此类附加要求不应影响关于公告机构和公告机构平等待遇的更具体的横向联盟立法。
- (56) 对于用于施用和/或移除药品的 III 类植入式器械和 IIb 类有源器械,指定机构应有义务要求专家小组审查其临床评估报告,除非在某些情况下。应向主管当局通报在专家小组参与的合格评定程序后已获得证书的设备。与临床评估相关的专家小组的磋商应通过分享临床方面的专业知识并针对经过咨询过程的设备类别制定CS,从而对高风险医疗设备进行协调一致的评估。
- (57) 对于 III 类器械和某些 IIb 类器械,制造商应能够在制造商进行临床评估和/或调查之前就其临床开发策略和临床研究建议自愿咨询专家小组。
- (58) 特别是为了合格评定程序的目的,有必要按照国际惯例将器械分为四个产品类别。基于人体脆弱性的分类规则应考虑与设备的技术设计和制造相关的潜在风险。为了保持与 90/385/EEC 指令提供的相同安全水平,有源植入式设备应处于最高风险类别。
- (59) 旧制度下适用于侵入性器械的规则没有充分考虑某些引入人体的器械的侵入性和潜在毒性水平。为了对由人体吸收或局部分散在人体中的物质或物质组合组成的器械进行适当的基于风险的分类,有必要为此类器械引入具体的分类规则。分类规则应考虑器械在人体内或人体上发挥作用的部位、引入或应用的部位以及器械组成物质或代谢产物是否被全身吸收这些物质在人体内就会发生。
- (60) 作为一般规则,鉴于与此类设备相关的脆弱性较低,I 类设备的合格评定程序应由制造商全权负责进行。对于 IIa 类、IIb 类和 III 类设备,公告机构的适当程度的参与应是强制性的。
- (61) 应进一步加强和简化器械的合格评定程序,同时应明确规定公告机构对其评估绩效的要求,以确保公平的竞争环境。
- (62) 自由销售证书中包含的信息是适当的,以便可以使用 Eudamed 来获取有关该设备的信息,特别是有关该设备是否已上市、从市场上撤回或召回的信息,以及有关该设备是否已上市的信息。任何有关其符合性的证书。
- (63) 为了确保高水平的安全性和性能,符合本法规规定的一般安全性和性能要求的证明应基于临床数据,对于 III 类器械和植入式器械,一般情况下应来源于申办者负责进行的临床研究。制造商和其他自然人或法人都应该可以成为负责临床研究的申办者。

(64) 临床研究规则应符合该领域既定的国际指南,例如关于人体受试者医疗器械临床研究良好临床实践的国际标准ISO 14155:2011,以使其在联盟内进行的临床研究的结果更容易被接受为联盟外的文件,并使根据国际指南在联盟外进行的临床研究的结果更容易在联盟内被接受。

此外,这些规则应符合最新版本的《世界医学协会赫尔辛基宣言》关于涉及人类受试者的医学研究的伦理原则。

(65) 应由要进行临床调查的成员决定参与评估临床调查申请的适当机构,并在规定的时限内组织伦理委员会的参与。本法规定的临床研究授权。此类决定是每个成员国的内部组织问题。

在这方面,会员国应确保非专业人士,特别是患者或患者组织的参与。他们还应确保拥有必要的专业知识。

(66) 在临床研究过程中,对受试者造成伤害,导致研究者或申办者承担民事或刑事责任的,该等案件的责任条件,包括因果关系问题和损害程度损害赔偿和制裁仍应受国家法律管辖。

(67) 应在联盟层面建立电子系统,以确保每项临床调查都记录并报告在可公开访问的数据库中。为了保护欧盟基本权利宪章(“宪章”)第8条所承认的个人数据保护权,参与临床研究的受试者的个人数据不得记录在电子系统中。为了确保与医药产品临床试验领域的协同作用,临床研究电子系统应与为人用医药产品临床试验而建立的欧盟数据库进行互操作。

(68) 如果临床研究将在多个成员国进行,申办者应有可能提交一份申请,以减少行政负担。为了实现资源共享并确保研究设备的健康和安全相关方面的评估以及临床研究的科学设计的一致性,此类单一申请的评估程序应在以下方面进行协调:成员国在协调成员国的指导下进行。这种协调评估不应包括对临床研究本质上的国家、地方和伦理方面的评估,包括知情同意。自本条例实施之日起的最初七年期间,成员国应能够在自愿的基础上参与协调评估。此后,所有会员国都有义务参与协调评估。委员会应根据成员国之间自愿协调的经验,起草一份关于协调评估程序相关规定的适用情况的报告。如果报告的结果是否定的,委员会应提交一份提案,延长自愿参与协调评估程序的期限。

(69) 申办者应向正在进行这些临床研究的成员国报告临床研究期间发生的某些不良事件和器械缺陷。如果认为有必要确保参与临床研究的受试者得到高水平的保护,成员国应有可能终止或暂停研究或撤销这些研究的授权。

此类信息应传达给其他成员国。

(70) 临床研究的申办者应在本法规定的时限内提交目标用户易于理解的临床研究结果摘要以及临床研究报告(如适用)。如果由于科学原因无法在规定的时间内提交结果摘要,申办者应证明这一点并明确何时提交结果。

(71) 本法应涵盖旨在收集临床证据以证明器械符合性的临床研究,还应规定其他类型医疗器械临床研究的伦理和科学评估的基本要求。

(72) 无行为能力受试者、未成年人、孕妇和哺乳期妇女需要特殊保护措施。
然而,应由成员国决定无行为能力主体和未成年人的合法指定代表。

(73) 应遵守欧洲议会和理事会 (1) 指令 2010/63/EU 中规定的动物实验领域的替代、减少和细化原则。特别是,应避免不必要的重复测试和研究。

(74) 制造商应在上市后阶段发挥积极作用,系统地、积极地从其器械的上市后经验中收集信息,以更新其技术文件,并与负责警戒和市场监管的国家主管部门合作活动。为此,制造商应根据其质量管理体系并根据上市后监督计划建立全面的上市后监督体系。通过上市后监督收集的相关数据和信息,以及从任何实施的预防和/或纠正措施中吸取的经验教训,应用于更新技术文件的任何相关部分,例如与风险评估和临床评估相关的部分,以及还应达到透明度的目的。

(75) 为了更好地保护市场上设备的健康和安全性,应通过在联盟层面创建一个中央门户来报告严重事件和现场安全纠正措施,从而使设备警戒电子系统更加有效。

(76) 会员国应采取适当措施,提高医疗保健专业人员、用户和患者对报告事件重要性的认识。应鼓励并允许医疗保健专业人员、用户和患者使用统一格式在国家层面报告疑似严重事件。国家主管当局应向制造商通报任何疑似严重事件,如果制造商确认发生此类事件,有关当局应确保采取适当的后续行动,以尽量减少此类事件的再次发生。

(77) 对报告的严重事件和现场安全纠正行动的评估应在国家一级进行,但在发生类似事件或必须在多个成员国开展现场安全纠正行动时,应确保协调,目的是共享资源并确保纠正措施的一致性。

(78) 在调查事件时,主管当局应酌情考虑相关利益相关者 (包括患者和医疗保健专业人员组织以及制造商协会)提供的信息和意见。

(七十九)应当明确区分临床研究期间严重不良事件或器械缺陷的报告和器械上市后发生的严重事件的报告,避免重复报告。

(80) 本条例应纳入市场监管规则,以强化国家主管部门的权利和义务,确保有效协调其市场监管活动,并明确适用的程序。

(81) 任何不严重或预期副作用的事件数量或严重性的统计显着增加,可能对效益-风险分析产生重大影响,并可能导致不可接受的风险,应向主管当局报告以便他们能够进行评估并采取适当的措施。

(82) 应设立一个专家委员会,即医疗器械协调组 (MDCG),由成员国根据其在包括体外诊断医疗器械在内的医疗器械领域的作用和专业知识指定人员组成,以完成任务本法规以及欧洲议会和理事会 (2) 法规 (EU) 2017/746 授予其向委员会提供建议并协助委员会和成员国确保协调实施本法规的权利。 MDCG 应能够建立小组,以便获得必要的深入信息

¹ 欧洲议会和理事会 2010 年 9 月 22 日关于保护用于科学目的的动物的指令 2010/63/EU (OJ L 276, 2010 年 10 月 20 日,第 33 页)。

(2) 欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于体外诊断医疗器械和
废除指令 98/79/EC 和委员会决定 2010/227/EU (参见本官方公报第 176 页)。

医疗器械领域的技术专长,包括体外诊断医疗器械。在建立分组时,应考虑医疗器械领域现有联盟级别分组的可能性。

(83) 专家小组和专家实验室应由委员会根据其最新的临床、科学或技术专业知识指定,旨在为委员会、MDCG、制造商提供科学、技术和临床援助以及与本法规实施相关的公告机构。此外,专家小组还应履行对某些高风险器械的公告机构临床评价评估报告提供意见的任务。

(84) 在协调机构的指导下,通过信息交换和协调评估,国家主管机构之间进行更密切的协调对于确保内部市场内持续高水平的健康和安全保护至关重要,特别是在临床研究和警戒领域。协调交换和评估的原则也应适用于本法规中描述的其他主管部门活动,例如指定指定机构,并应在器械市场监督领域得到鼓励。活动的联合工作、协调和沟通还应导致在国家层面更有效地利用资源和专业知识。

(85)委员会应向协调国家当局提供科学、技术和相应的后勤支持,并确保器械监管体系在可靠的科学证据的基础上在联盟层面有效、统一实施。

(86)联盟以及适当情况下的成员国应积极参与医疗器械领域的国际监管合作,以促进医疗器械安全相关信息的交流,并促进国际监管指南的进一步制定,以促进医疗器械的安全。在其他司法管辖区采用可达到与本法规规定的健康和安全保护水平相当的法规。

(87) 成员国应采取一切必要措施,确保本条例的规定得到实施,包括对违规行为制定有效、相称和劝阻性的处罚。

(88) 虽然本条例不应影响成员国对国家层面的活动征收费用的权利,但为了确保透明度,成员国应在决定国家层面的活动的水平和结构之前通知委员会和其他成员国。此类费用。为了进一步确保透明度,费用的结构和水平应根据要求公开。

(89) 本条例尊重基本权利并遵守《宪章》特别承认的原则,特别是人的尊严、人格完整、个人数据保护、艺术和科学自由、开展商业活动的自由和财产权。成员国应根据这些权利和原则应用本条例。

(90) 应根据 TFEU 第 290 条采取授权行为的权力授予委员会,以便修订本条例的某些非必要条款。特别重要的是,委员会在其准备工作期间开展适当的磋商,包括专家层面的磋商,并且这些磋商应根据 2016 年 4 月 13 日关于更好立法的机构间协议中规定的原则进行 (1)。特别是,为了确保平等参与授权法案的准备工作,欧洲议会和理事会与成员国专家同时收到所有文件,并且其专家可以系统地参加委员会专家组会议,处理授权法案的准备工作。行为。

(91)为了确保本条例实施的统一条件,应赋予委员会实施权。这些权力应根据欧洲议会和理事会 (2) 的第 182/2011 号法规 (EU) 行使。

¹{ OJ L 123, 2016 年 5 月 12 日,第 12 页。1. }

(2) 欧洲议会和理事会 2011 年 2 月 16 日第 (EU) 182/2011 号条例,规定了有关成员国控制委员会行使执行权力的机制的规则和一般原则 (OJ L 55, 28.2. .2011,第 13 页)。

(92) 咨询程序应用于实施规定制造商安全性和临床表现总结的数据元素的形式和表示方式的法案,并建立自由销售证书的模式,因为此类实施法案是具有程序性,不会直接对联盟层面的健康和安全产生影响。

(93) 在有正当理由将适用的合格评定程序的国家减损范围扩大到联盟领土的情况下,如果有必要的紧急理由,委员会应立即通过适用的实施方案。

(94) 为使其能够指定发证机构、专家组和专家实验室,实施权应授予委员会。

(95) 为了让经济运营商,特别是中小企业、公告机构、成员国和委员会适应本法规引入的变化并确保其正确应用,为适应和确保其适当应用提供足够的过渡期是适当的。将作出的组织安排。

然而,该条例中直接影响成员国和委员会的某些部分应尽快实施。同样特别重要的是,在本法规实施之日之前,应根据新要求指定足够数量的公告机构,以避免市场上出现医疗器械短缺的情况。尽管如此,在其适用日期之前根据本法规的要求指定公告机构必须不影响根据指令 90/385/EEC 和 93/ 指定这些公告机构的有效性。42/EEC 及其在本法规适用之日之前根据这两项指令继续颁发有效证书的能力。

(96) 为了确保设备和证书注册新规则的顺利过渡,如果相应的IT系统按计划开发,自本规定施行之日起18个月后全面生效。在此过渡期间,指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的某些规定应继续有效。然而,为了避免多重注册,根据本法规在联盟层面建立的相关电子系统中注册的经济运营商和公告机构应被视为符合成员国根据这些规定通过的注册要求。

(97) 为了顺利引入 UDI 系统,将 UDI 载体置于器械标签上的义务的适用时间应在本法规适用之日后一年到五年之间变化,具体取决于根据相关设备的类别。

(98) 应废除指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC,以确保只有一套规则适用于医疗器械投放市场以及本法规涵盖的相关方面。然而,制造商关于提供有关其投放市场的设备的文件的义务,以及制造商和成员国根据这些指令对投放市场的设备的警惕活动的义务应继续适用。虽然应由成员国决定如何组织警戒活动,但它们最好能够根据指令,使用与报告已投放设备相同的工具,报告与投放市场的设备相关的事件。依照本条例的规定投放市场。此外,为了确保从旧制度向新制度的平稳过渡,规定委员会条例 (EU) No 207/2012 (1) 和委员会条例 (EU) No 722/2012 (2) 应仍然有效并继续适用,除非并直至被委员会根据本条例通过的实施方案废除。

(1) 2012 年 3 月 9 日关于医疗器械使用电子说明书的委员会法规 (EU) No 207/2012 (OJ L 72,2012 年 3 月 10 日, p. 28) 。

(2) 2012 年 8 月 8 日第 722/2012 号委员会法规 (EU),涉及理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 中规定的有关有源植入式医疗器械和制造的医疗器械的特殊要求利用动物来源的组织 (OJ L 212,2012 年 8 月 9 日,第 3 页) 。

为实施这些指令而通过的第 2010/227/EU 号决定和第 98/79/EC 号指令也应继续有效,直至 Eudamed 完全发挥作用之日为止。相反,委员会指令 2003/12/EC (1) 和 2005/50/EC (2) 以及委员会实施条例 (EU) No 920/2013 (3) 不需要此类维护。

(99) 本法规的要求应适用于自本法规实施之日起投放市场或投入使用的所有设备。然而,为了实现平稳过渡,自该日期起的有限时间内,凭借根据 90/385 指令颁发的有效证书,设备应该可以投放市场或投入使用。/EEC 或根据指令 93/42/EEC。

(100) 欧洲数据保护监管机构根据《条例》第 28(2) 条给出了意见 (4) (EC) No 45/2001。

(101) 由于本法规的目标是确保医疗器械内部市场的顺利运作,并确保医疗器械的质量和安全的标准,从而确保对患者健康和安全的保护、用户和其他人,如果成员国无法充分实现,但由于其规模和影响,可以在联盟层面更好地实现,联盟可以根据《欧洲联盟条约》第 5 条。根据该条规定的比例原则,本条例不超出实现这些目标所必需的范围,

已通过本规定:

第一章

范围和定义

第1条

主题和范围

1. 本法规规定了有关在欧盟境内将人用医疗器械及其配件投放市场、投放市场或投入使用的规则。本法规也适用于在欧盟进行的有关此类医疗器械和配件的临床研究。

2. 自根据第 9 条采用的通用规范实施之日起,考虑到现有技术,本法规也适用于附件 XVI 中列出的非预期医疗目的的产品组,并且特别是基于类似技术的医疗用途类似设备的现有统一标准。附件 XVI 中列出的每组产品的通用规范应至少涉及附件 I 中规定的针对相关产品组的风险管理的应用,以及必要时的安全性临床评估。

必要的通用规范应于 2020 年 5 月 26 日之前通过。这些规范应自生效之日起六个月或 2020 年 5 月 26 日起适用,以最晚者为准。

尽管有第 122 条的规定,成员国根据 93/42/EEC 指令对附件 XVI 所涵盖的产品作为医疗器械的资格的措施应保持有效,直至相关通用指令第一小段所述的应用之日为止。该组产品的规格。

本法规也适用于在联盟内进行的有关第一小段所述产品的临床研究。

3. 同时具有医疗和非医疗用途的器械应累计满足适用于具有预期医疗目的的器械和适用于不具有预期医疗目的的器械的要求。

(1) 2003 年 2 月 3 日关于在乳房植入物框架内重新分类的委员会指令 2003/12/EC

关于医疗器械的指令 93/42/EEC (OJ L 28,4.2.2003,第 43 页)。

(2) 2005 年 8 月 11 日委员会指令 2005/50/EC,关于在有关医疗器械的理事会指令 93/42/EEC 的框架内对髋关节、膝关节和肩关节置换物进行重新分类 (OJ L 210,2005 年 8 月 12 日,第 12 页)。41)。

(3) 2013 年 9 月 24 日委员会实施条例 (EU) No 920/2013,关于根据关于有源植入医疗器械的理事会指令 90/385/EEC 和关于医疗器械的理事会指令 93/42/EEC 指定和监督指定机构 (OJ L 253,2013 年 9 月 25 日,第 8 页)。

(4) OJ C 358,2013 年 12 月 7 日,第 4 页。10。

4. 就本法规而言,根据第 2 款适用本法规的医疗器械、医疗器械配件和附录 XVI 中列出的产品在下文中应称为“器械”。

5. 如果市场上具有预期医疗目的的器械与无预期医疗目的的产品在特性和风险方面相似,委员会有权根据第 115 条采取授权行动修订附件十六中的清单,添加新的产品组,以保护用户或其他人的健康和公共安全或公共卫生的其他方面。

6. 本规定不适用于:

(a) 法规 (EU) 2017/746 涵盖的体外诊断医疗器械;

(b) 指令 2001/83/EC 第 1 条第 2 点定义的药品。在决定产品是否属于指令 2001/83/EC 或本法规的管辖范围时,应特别考虑该产品的主要作用方式;

(c) (EC) 第 1394/2007 号法规涵盖的先进治疗药品;

(d) 人类血液、血液制品、人类血浆或血细胞或在投放市场或投入使用时含有此类血液制品、血浆或细胞的装置,本条第 8 款中提到的装置除外;

(e) (EC) No 1223/2009 法规涵盖的化妆品;

(f) 动物来源的移植物、组织或细胞,或其衍生物,或含有它们或由它们组成的产品;然而,本法规确实适用于利用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的装置,这些装置或细胞是非活性的或已变得非活性的;

(g) 2004/23/EC 指令涵盖的人类来源的移植物、组织或细胞或其衍生物,或含有或由其组成的产品;然而,本法规确实适用于利用非活性或变得非活性的人类组织或细胞衍生物制造的设备;

(h) 除(d)、(f)和(g)点中提到的产品外,含有活生物材料或活生物体或由其组成的产品,包括活微生物、细菌、真菌或病毒,以便实现或支持产品的预期目的;

(i) (EC) 第 178/2002 号法规涵盖的食品。

7. 任何在投放市场或投入使用时包含法规 (EU) 2017/746 第 2 条第 2 点定义的体外诊断医疗器械作为组成部分的器械,均应受本法规管辖。法规(EU) 2017/746的要求应适用于器械的体外诊断医疗器械部分。

8. 任何器械,当投放市场或投入使用时,作为一个组成部分包含一种物质,如果单独使用,该物质将被视为 2001 年指令第 1 条第 2 点所定义的药品/83/EC,包括该指令第 1 条第 10 点所定义的源自人体血液或人体血浆的医药产品,并且具有与器械相关的辅助作用,应根据本法规进行评估和授权。

然而,如果该物质的作用是主要作用而不是辅助装置的作用,则整体产品应受欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令或第 726/2004 号法规 (EC) 的管辖 (1),如适用。在这种情况下,就设备部件的安全和性能而言,应适用本法规附件一中规定的相关一般安全和性能要求。

9. 任何用于管理 2001/83/EC 指令第 1 条第 2 点所定义药品的器械均应受本法规管辖,但不影响该指令和第 726 号法规 (EC) 的规定。 / 2004 年关于医药产品。

然而,如果用于管理药品的装置和药品以形成单一整体产品的方式投放市场,且该单一整体产品专门用于给定组合且不可重复使用,则该单一整体产品应受指令 2001/83/EC 或法规 (EC) No 726/2004 (如果适用)管辖。在这种情况下,就单个整体产品的设备部分的安全和性能而言,应适用本法规附件一中规定的相关一般安全和性能要求。

¹ 欧洲议会和理事会 2004 年 3 月 31 日第 726/2004 号法规 (EC) 规定了人用和兽用药品的授权和监督以及建立欧洲药品管理局的共同体程序 (OJ L 136, 30.4.2004 年,第 1 页)。

10. 任何装置,当投放市场或投入使用时,将人类来源的无活性组织或细胞或其衍生物作为一个组成部分,并且具有与该装置附属的作用,应进行评估和授权依照本条例的规定。在这种情况下,应适用第 2004/23/EC 号指令中关于捐赠、采购和测试的规定。

然而,如果这些组织或细胞或其衍生物的作用是主要的,而不是辅助于设备的作用,并且产品不受第 1394/2007 号法规 (EC) 的管辖,则该产品应受指令 2004/23/欧共体。
在这种情况下,就设备部件的安全和性能而言,应适用本法规附件一中规定的相关一般安全和性能要求。

11. 本法规是 2014/30/EU 指令第 2(3) 条含义内的具体欧盟立法。

12. 欧洲议会和理事会指令 2006/42/EC 第 2 条第 (a) 点所指的机械设备 (1) 应在存在该指令下相关危险的情况下,还满足该指令附件一中规定的基本健康和安全性要求,但这些要求比本法规附件一第二章中规定的一般安全和性能要求更为具体。

13. 本法规不影响 2013/59/Euratom 指令的应用。

14. 本法规不应影响成员国在本法规未涵盖的方面限制使用任何特定类型设备的权利。

15. 本条例不应影响有关卫生服务和医疗保健的组织、提供或融资的国家法律,例如只能根据医疗处方提供某些设备的要求、只有某些卫生专业人员或医疗机构可以使用的要求。分配或使用某些设备,或者在使用这些设备时附有特定的专业咨询。

16. 本条例中的任何内容均不得限制新闻自由或媒体言论自由,只要这些自由在欧盟和成员国得到保障,特别是根据《基本权利宪章》第 11 条。欧盟。

第二条

定义

就本条例而言,适用以下定义:

- (1) “医疗器械”是指制造商打算单独或组合用于人类用于以下一种或多种特定医疗目的的任何仪器、装置、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品目的:

疾病的诊断、预防、监测、预测、预后、治疗或缓解,

伤害或残疾的诊断、监测、治疗、缓解或补偿,

解剖学或生理或病理过程的调查、替换或修改,或
状态,

通过对人体标本 (包括器官、血液和组织捐赠) 进行体外检查来提供信息,

其在人体内或体上不能通过药理学、免疫学或代谢手段实现其主要预期作用,但可以通过这些手段辅助其功能。

下列产品也应当被视为医疗器械:

控制或支持受孕的装置;

专门用于第 1 条第 4 款所述设备以及本点第一段所述设备的清洁、消毒或灭菌的产品。

(1) 欧洲议会和理事会 2006 年 5 月 17 日关于机械的指令 2006/42/EC,以及修订指令 95/16/EC
(OJ L 157,2006 年 6 月 9 日,第 24 页)。

- (2) “医疗器械配件”是指一种物品,虽然其本身不是医疗器械,但其制造商打算与一个或多个特定医疗器械一起使用,以专门使医疗器械按照其预期目的使用,或根据其预期目的具体和直接协助医疗器械的医疗功能;

- (3) “定制装置”是指根据国家法律授权的任何人的专业资格的书面处方专门制造的任何装置,该装置根据该人的责任提供特定的设计特征,并且仅供特定患者专门使用,以满足其个人情况和需求。

但是,需要进行调整以满足任何专业用户的特定要求的批量生产的设备以及按照任何授权人的书面处方通过工业制造工艺批量生产的设备不应被视为定制设备。 -自制设备;

- (4) “主动装置”是指其操作依赖于除人体为此目的产生的能量之外的能量来源或重力的任何装置,并且其通过改变能量的密度或转换该能量来起作用。旨在有源设备和患者之间传输能量、物质或其他元素的设备,如果没有任何重大变化,不应被视为有源设备。

软件也应被视为有源设备;

- (5) “可植入装置”是指任何装置,包括部分或全部吸收的装置,其目的是:

完全进入人体,或

替换上皮表面或眼睛表面,

通过临床干预,其目的是在手术后保留在原位。

任何旨在通过临床干预部分引入人体并在手术后保留在原位至少 30 天的装置也应被视为可植入装置;

- (6) “侵入性器械”是指全部或部分侵入体内 (通过身体)的任何器械。
孔口或通过身体表面;

- (7) “通用器械组”是指具有相同或相似预期用途或技术共性的一组器械,允许以不反映特定特征的通用方式对其进行分类;

- (8) “一次性设备”是指在单次手术中供一个人使用的设备;

- (9) “伪造器械”是指虚假展示其身份和/或其来源和/或其 CE 标志证书或与 CE 标志程序相关的文件的任何器械。该定义不包括无意的违规行为,并且不影响侵犯知识产权;

- (10) “程序包”是指包装在一起并投放市场的产品组合,其目的是用于特定医疗目的;

- (11) “系统”是指产品的组合,无论是否包装在一起,其目的是相互连接或组合以实现特定的医疗目的;

- (12) “预期用途”是指根据制造商在标签、使用说明或促销或销售材料或声明中提供的数据以及制造商在临床试验中指定的设备预期用途。评估;

- (13) “标签”是指出现在器械本身、每个单元的包装上或多个器械的包装上的书面、印刷或图形信息;

- (14) “使用说明”是指制造商提供的信息,用于告知用户设备的预期用途和正确使用以及应采取的任何预防措施;

- (15) “唯一设备标识符”(“UDI”)是指通过国际公认的设备识别和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符,可以明确识别市场上的特定设备;

- (16) “无活力”是指没有新陈代谢或繁殖的潜力；
- (17) “衍生物”是指通过制造过程从人类或动物组织或细胞中提取的“非细胞物质”。在这种情况下,用于制造设备的最终物质不包含任何细胞或组织；
- (18) “纳米材料”是指一种天然的、偶然的或人造的材料,含有处于未结合状态或作为聚集体或作为附聚物的颗粒,并且对于数量尺寸分布中的50% 或更多的颗粒,有一个或多个外部尺寸尺寸范围为1-100 nm；
- 一个或多个外部尺寸低于1纳米的富勒烯、石墨烯片和单壁碳纳米管也应被视为纳米材料；
- (19) 就第(18)点中纳米材料的定义而言,“粒子”是指具有以下特征的微小物质：
明确的物理边界；
- (20) 就第(18)点中纳米材料的定义而言,“附聚物”是指弱结合颗粒或聚集体的集合,其中所得的外表面积类似于各个组分的表面积之和；
- (21) 就第(18)点中纳米材料的定义而言,“聚集体”是指由牢固结合或融合的颗粒组成的颗粒；
- (22) “性能”是指设备实现制造商所述的预期目的的能力；
- (23) “风险”是指损害发生的概率和损害的严重程度的组合；
- (24) “效益-风险确定”是指当按照制造商给出的预期目的使用设备时,对与将设备用于预期目的可能相关的所有效益和风险的评估进行分析；
- (25) “兼容性”是指设备（包括软件）与一个或多个其他设备一起使用时的能力。
根据其预期目的,：
- (a) 执行时不会失去或损害按预期执行的能力,和/或
- (b) 无需修改或调整组合设备的任何部分即可进行集成和/或操作,
和/或
- (c) 一起使用不会发生冲突/干扰或不良反应。
- (26) “互操作性”是指来自同一制造商或来自同一制造商的两个或多个设备（包括软件）的能力。
不同的制造商,以：
- (a) 交换信息并使用已交换的信息来正确执行指定的操作
功能不改变数据的内容,和/或
- (b) 相互沟通,和/或
- (c) 按预期共同努力。
- (27) “在市场上提供”是指在商业活动过程中为在欧盟市场上分发、消费或使用而提供的除研究器械之外的任何器械供应,无论是有偿还是免费；
- (28) “投放市场”是指除研究器械外,首次在市场上提供器械
联合市场；
- (29) “投入使用”是指除研究器械之外的器械已准备好首次在欧盟市场上用于其预期目的而提供给最终用户的阶段；
- (30) “制造商”是指制造或完全翻新设备或设计、制造或完全翻新设备并以其名称或商标销售该设备的自然人或法人；
- (31) 就制造商的定义而言,“完全翻新”是指对已投放市场或投入使用的设备进行彻底改造,或用旧设备制造新设备,使其符合要求根据本法规,
并为翻新设备分配新的使用寿命；

- (32) “授权代表”是指在联盟内设立的任何自然人或法人,他们已收到并接受联盟以外制造商的书面授权,代表制造商执行与制造商的特定任务有关的任务。本条例规定的义务;
- (33) “进口商”是指在联盟内设立的、放置来自第三国的设备的任何自然人或法人在联盟市场上;
- (34) “经销商”是指供应链中除制造商或进口商之外的在市场上提供设备直至投入使用的任何自然人或法人;
- (35) “经济经营者”是指制造商、授权代表、进口商、分销商或个人第22(1)条及第22(3)条所提及的;
- (36) “卫生机构”是指以护理或治疗患者或患者为主要目的的组织。促进公共卫生;
- (37) “用户”是指使用设备的任何医疗保健专业人员或非专业人士;
- (38) “非专业人士”是指未受过相关医疗保健或医学领域正规教育的个人纪律;
- (39) “再处理”是指对已使用的设备进行的处理,以允许其安全再利用,包括清洁、消毒、灭菌和相关程序,以及测试和恢复已使用设备的技术和功能安全;
- (40) “合格评定”是指证明本法规的要求是否涉及设备已完成;
- (四十一) “合格评定机构”是指开展校准、检测、认证、检验等第三方合格评定活动的机构;
- (42) “公告机构”是指根据本法规指定的合格评定机构;
- (43) “CE 合格标志”或“CE 标志”是指制造商用来表明设备符合本法规以及规定其粘贴的其他适用联盟协调立法中规定的适用要求的标志;
- (44) “临床评估”是指持续生成、收集、分析和评估与器械相关的临床数据的系统化和有计划的过程,以验证器械按预期使用时的安全性和性能,包括临床益处。生产厂家;
- (45) “临床调查”是指涉及一名或多名人类受试者的任何系统调查,旨在评估设备的安全性或性能;
- (46) “研究设备”是指在临床研究中评估的设备;
- (47) “临床研究计划”是指描述基本原理、目标、设计、方法、临床调查的监测、统计考虑、组织和实施;
- (48) “临床数据”是指使用设备产生的有关安全或性能的信息,来源于以下内容:
- 相关器械的临床研究,
- 科学文献中报告的设备的临床调查或其他研究,该设备相当于可以演示有问题的设备,
- 在同行评审的科学文献中发表的关于该设备的其他临床经验的报告问题或可以证明与所讨论的设备等效的设备,
- 来自上市后监测的临床相关信息,特别是上市后临床跟进;
- (49) “发起人”是指负责发起、管理和建立临床研究的融资;
- (50) “受试者”是指参与临床研究的个人;

- (51) “临床证据”是指与设备相关的足够数量和质量的临床数据和临床评估结果,以允许对设备在按预期使用时是否安全并实现预期临床益处进行合格评估。生产厂家;
- (52) “临床性能”是指设备的能力,由其技术或功能特性 (包括诊断特性)产生的任何直接或间接医疗效应产生,以实现制造商声称的预期目的,从而导致按照制造商的预期使用时,可为患者带来临床益处;
- (53) “临床效益”是指设备对个人健康的积极影响,以有意义的、可测量的、与患者相关的临床结果来表达,包括与诊断相关的结果,或对患者管理或公共卫生产生积极影响;
- (54) “研究者”是指在临床研究中负责进行临床研究的个人
地点;
- (55) “知情同意”是指受试者在被告知与受试者决定参与相关的临床研究的所有方面后,自由、自愿地表达其参与特定临床研究的意愿,或者,对于未成年人和无行为能力受试者的情况,其法定代表人的授权或同意将其纳入临床研究;
- (56) “道德委员会”是指根据成员国法律在成员国设立的独立机构。
成员国有权就本法规的目的提出意见,同时考虑非专业人士的意见,特别是患者或患者组织的意见;
- (57) “不良事件”是指在临床调查的背景下,在受试者、使用者或其他人身上发生的任何不良医疗事件、意外疾病或伤害或任何不良临床体征,包括异常实验室发现,无论是否与以下情况有关:研究装置;
- (58) “严重不良事件”是指导致以下任何情况的任何不良事件:
- (一)死亡,
- (b) 受试者的健康状况严重恶化,导致以下任何一种情况:
- (i) 危及生命的疾病或伤害,
- (ii) 身体结构或身体功能的永久性损伤,
- (iii) 患者住院或延长住院时间,
- (iv) 医疗或手术干预,以防止危及生命的疾病或伤害或永久性损伤
身体结构或身体功能,
- (v) 慢性疾病,
- (c) 胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性身体或精神损伤或出生缺陷;
- (59) “器械缺陷”是指研究器械的特性、质量、耐用性、可靠性、安全性或性能方面的任何缺陷,包括故障、使用错误或制造商提供的信息不足;
- (60) “上市后监督”是指制造商与其他经济运营商合作开展的所有活动,以制定并保持最新的系统程序,以主动收集和审查从投放市场的设备中获得的经验,并将其提供给市场。投放市场或投入使用,以确定是否需要立即采取任何必要的纠正或预防措施;
- (61) “市场监管”是指主管当局为检查并确保器械符合相关欧盟协调立法中规定的要求且不会危及健康、安全或公共利益的任何其他方面而开展的活动和采取的措施保护;
- (62) “召回”是指旨在返还已提供给他人的设备的任何措施。
最终用户;

- (63) “撤回”是指旨在阻止供应链中的设备进一步投放市场的任何措施；
- (64) “事件”是指市场上提供的设备的特性或性能的任何故障或恶化,包括由于人体工程学特征导致的使用错误,以及制造商提供的信息不充分和任何不良方面-影响;
- (65) “严重事件”是指直接或间接导致、可能已经导致或可能导致任何以下情况的任何事件:
下列的:
- (a) 患者、用户或其他人的死亡,
 - (b) 患者、使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化,
 - (c) 严重的公共卫生威胁;
- (66) “严重的公共卫生威胁”是指可能导致迫在眉睫的死亡风险、个人健康状况严重恶化或严重疾病,可能需要立即采取补救措施,并且可能导致严重发病或死亡的事件。人类,或者对于特定的地点和时间来说是不寻常或意外的;
- (67) “纠正措施”是指为消除潜在或实际不合格或其他不符合项的原因而采取的措施。
不良情况;
- (68) “现场安全纠正措施”是指制造商出于技术或医疗原因而采取的纠正措施,以防止或减少与市场上提供的设备相关的严重事件的风险;
- (69) “现场安全通知”是指制造商向用户或客户发送的有关现场安全纠正措施的通信;
- (70) “协调标准”是指《欧洲标准》第 2 条第 (1)(c) 点定义的欧洲标准。
(欧盟) 1025/2012 号法规;
- (71) “通用规范”(CS) 是指除标准之外的一组技术和/或临床要求,它提供了遵守适用于设备、过程或系统的法律义务的方法。

第三条

某些定义的修改

委员会有权根据第 115 条采取授权法案,以修订第 2 条第 (18) 点中规定的纳米材料定义以及第 2 条第 (19)、(20) 和 (21) 点中的相关定义。根据技术和科学进步并考虑联盟和国际层面商定的定义。

第四条

产品监管状况

1. 在不影响 2001/83/EC 指令第 2(2) 条的情况下,根据成员国的正式请求,委员会应在咨询根据本法规第 103 条设立的医疗器械协调组 (“MDCG”) 后,) 通过实施法案,确定特定产品、产品类别或产品组是否属于 “医疗器械” 或 “医疗器械配件” 的定义范围。实施办法应当按照本条例第一百一十四条第 (三) 项规定的审查程序通过。
2. 委员会还可在与 MDCG 协商后,主动通过实施法案的方式就本条第 1 款所述问题做出决定。这些实施细则应按照国家第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。
3. 委员会应确保成员国共享医疗器械、体外诊断医疗器械、医药产品、人体组织和细胞、化妆品、杀菌剂、食品以及其他产品 (如有必要) 领域的专业知识,以确定产品、产品类别或产品组的适当监管状态。
4. 在审议涉及医药产品、人体组织和细胞、杀菌剂或食品的产品装置的可能监管地位时,委员会应确保与欧洲药品管理局 (EMA)、欧洲化学品管理局进行适当程度的磋商(ECHA) 和欧洲食品安全局 (EFSA) (视相关情况而定)。

第二章

设备投放市场并投入使用、义务
经济运营商、再加工、CE 标志、自由移动

第五条

投放市场并投入使用

1. 设备只有在符合本法规并按照其预期目的适当供应并正确安装、维护和使用的情况下才可以投放市场或投入使用。
2. 设备应满足附件一中规定的适用于其的一般安全和性能要求,并考虑其预期用途。
3. 符合一般安全和性能要求的证明应包括根据第 61 条进行的临床评估。
- 4.在卫生机构内生产和使用的器械应视为已投入使用。
服务。
5. 除附件一中规定的相关一般安全和性能要求外,本法规的要求不适用于仅在欧盟建立的卫生机构内制造和使用的器械,前提是满足以下所有条件遇见:
 - (a) 设备未转让给其他法人实体,
 - (b) 设备的制造和使用是在适当的质量管理体系下进行的,
 - (c) 卫生机构在其文件中证明目标患者群体的具体需求无法满足,或者市场上现有的同等设备无法以适当的性能水平满足,
 - (d) 卫生机构应要求其主管当局提供有关使用此类设备的信息,
其中应包括其制造、修改和使用的理由;
 - (e) 卫生机构起草一份声明并予以公开,其中包括:
 - (一)生产卫生机构名称、地址;
 - (ii) 识别设备所需的详细信息;
 - (iii) 声明该设备符合本附件一中规定的一般安全和性能要求
法规以及 (如适用)未完全满足要求的信息,并提供合理的理由,
 - (f) 卫生机构起草文件,以便能够了解制造设施、制造过程、设备的设计和性能数据,包括预期用途,并且文件足够详细,以便主管当局能够了解
确定本法规附件一中规定的一般安全和性能要求得到满足;
 - (g) 卫生机构采取一切必要措施,确保所有设备的制造符合
(f) 点中提到的文件,以及
 - (h) 卫生机构审查从设备的临床使用中获得的经验并采取一切必要的纠正措施
行动。

成员国可以要求此类卫生机构向主管当局提交有关在其领土上制造和使用的此类设备的任何进一步相关信息。成员国应保留限制任何特定类型此类设备的制造和使用的权利,并应被允许检查卫生机构的活动。

本段不适用于工业规模制造的设备。

的 6. 为了确保附件一的统一适用,委员会可在必要的范围内通过实施法案,以解决解释和实际应用方面的分歧问题。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定
审查程序予以通过。

第六条

远程销售

1. 通过信息社会服务（如指令 (EU) 2015/1535 第 1(1) 条 (b) 点所定义)向欧盟境内的自然人或法人提供的设备应遵守本法规。
2. 在不影响有关医疗专业的国家法律的情况下,未投放市场但在商业活动中使用的设备,无论是有偿还是免费,以提供诊断通过指令 (EU) 2015/1535 第 1(1) 条 (b) 点定义的信息社会服务或通过其他通信方式直接或通过中介机构向自然人或法人提供的治疗服务联盟内应遵守本条例。
3. 根据主管当局的要求,根据第 1 款提供设备或根据第 2 款提供服务的任何自然人或法人均应提供有关设备的欧盟符合性声明的副本。
4. 成员国可以出于保护公众健康的考虑,要求 (EU) 2015/1535 号指令第 1(1) 条 (b) 点定义的信息社会服务提供商停止其活动。

第七条

索赔

在器械的标签、使用说明、提供、投入使用和广告中,禁止使用可能误导用户或患者关于器械性能的文字、名称、商标、图片和图形或其他标志。预期目的、安全性和性能:

- (a) 将设备不具备的功能和属性归于该设备;
- (b) 造成有关治疗或诊断、该设备不具备的功能或特性的错误印象;
- (c) 未能告知用户或患者与按照其预期使用该设备相关的可能风险目的;
- (d) 建议该设备的用途,而不是构成该设备的预期目的的一部分的用途进行了合格评定。

第八条

使用统一标准

1. 符合相关协调标准或这些标准的相关部分（其参考文献已在欧盟官方公报上发布)的器械应被视为符合本法规的要求这些标准或其部分内容涵盖。

第一段还适用于经济经营者或申办者根据本条例应履行的体系或过程要求,包括与质量管理体系、风险管理、上市后监督体系、临床调查、临床评价或上市后相关的体系或过程要求。市场临床随访（“PMCF”）。

本法规中提及的协调标准应理解为已在欧盟官方公报上公布的协调标准。

2. 本法规中提及的协调标准还应包括根据《欧洲药典制定公约》通过的欧洲药典专论,特别是关于手术缝合线以及药品与器械中使用的材料之间的相互作用的专著包含此类药品,前提是对这些专著的引用已在欧盟官方公报上发表。

第九条

常用规格

1. 在不影响第 1 条第(2)款和第 17 条第(5)款以及这些条款规定的期限的情况下,如果不存在统一标准或相关统一标准不充分,或需要解决公共卫生问题,委员会在咨询 MDCG 后,可以通过实施法案,采用关于附件 I 中规定的一般安全和性能要求、附件 II 和 III 中规定的技术文件、附件XIV中规定的临床评价和上市后临床随访或附件XV中规定的临床研究要求。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

2. 符合第 1 款提及的 CS 的设备应被推定符合这些 CS 或这些 CS 相关部分所涵盖的本法规的要求。

3. 制造商应遵守第 1 款中提到的 CS,除非他们能够充分证明他们已采用确保至少与其相当的安全和性能水平的解决方案。

4. 尽管有第 3 款的规定,附件 XVI 所列产品的制造商应遵守这些产品的相关 CS 标准。

第十条

制造商的一般义务

1. 将其设备投放市场或投入使用时,制造商应确保其设计和制造符合本法规的要求。

2. 制造商应建立、记录、实施和维护附件一第 3 节所述的风险管理体系。

3. 制造商应根据第61条和附件XIV规定的要求进行临床评价,包括PMCF。

4. 定制设备以外的设备制造商应为这些设备制定并保持最新的技术文件。技术文件应能够评估设备是否符合本法规的要求。技术文件应包括附件二和附件三中规定的要素。

委员会有权根据第 115 条通过授权法案,根据技术进步修改附件二和附件三。

5. 定制器械的制造商应根据附件 XIII 第 2 节的规定起草、更新并保存主管当局的文件。

6. 如果按照适用的合格评定程序证明符合适用的要求,则除定制或研究器械之外的器械制造商应根据第 19 条起草欧盟符合性声明,并加贴 CE 标志符合第 20 条的要求。

7. 制造商应遵守第 27 条所述的与 UDI 系统相关的义务以及第 29 条和第 31 条所述的注册义务。

8. 制造商应将技术文件、欧盟符合性声明以及根据第 56 条颁发的任何相关证书 (包括任何修订和补充)的副本 (如适用)保留给主管当局,保存期限至少为欧盟合格声明所涵盖的最后一个设备投放市场 10 年后。对于植入式器械,该期限应为最后一个器械投放市场后至少 15 年。

根据主管当局的要求,制造商应按照其中的规定提供完整的技术文件或其摘要。

在欧盟以外注册营业地点的制造商应确保授权代表拥有永久可用的必要文件,以便其授权代表履行第 11 条第(3)款中提到的任务。

9. 制造商应确保制定程序以保持批量生产符合本法规的要求。应及时充分考虑器械设计或特性的变化以及声明器械符合性所参考的协调标准或 CS 的变化。除试验用器械外,器械制造商应建立、记录、实施、维护、更新并持续改进质量管理体系,确保以最有效的方式并与产品相称的方式遵守本法规。风险等级和设备类型。

质量管理体系应涵盖制造商组织中处理过程、程序和设备质量的所有部分和要素。它应管理实施遵守本法规规定所需的原则和行动所需的结构、职责、程序、流程和管理资源。

质量管理体系应至少涉及以下几个方面:

- (a) 监管合规战略,包括遵守合格评定程序和程序用于管理系统所覆盖设备的修改;
- (b) 确定适用的一般安全和性能要求并探讨解决这些问题的方案要求;
- (c) 管理层的责任;
- (d) 资源管理,包括供应商和分包商的选择和控制;
- (e) 附件一第 3 节规定的风险管理;
- (f) 根据第 61 条和附件 XIV 进行临床评估,包括 PMCF;
- (g) 产品实现,包括规划、设计、开发、生产和提供服务;
- (h) 验证根据第 27(3) 条对所有相关设备进行的 UDI 分配,并确保根据第 29 条提供的信息的一致性和有效性;
- (i) 根据第 83 条建立、实施和维护上市后监督系统;
- (j) 处理与主管当局、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关者;
- (k) 在警惕的情况下报告严重事件和现场安全纠正行动的程序;
- (l) 纠正和预防措施的管理及其有效性的验证;
- (m) 监测和衡量产出、数据分析和产品改进的过程。

10. 器械制造商应根据第 83 条实施并保持最新的上市后监督系统。

11. 制造商应确保该设备附有附件 I 第 23 节中规定的以欧盟官方语言提供的信息,该语言由向用户或患者提供该设备的成员国确定。标签上的详细信息应是不可磨灭的、易于辨认并易于目标用户或患者理解。

12. 制造商认为或有理由相信其投放市场或投入使用的设备不符合本法规的要求,应立即采取必要的纠正措施,使该设备符合要求、撤回该设备或酌情回忆一下。他们应通知相关设备的经销商,并在适用的情况下通知授权代表和进口商。

如果设备存在严重风险,制造商应立即通知其提供该设备的成员国的主管当局,以及根据第 56 条为该设备颁发证书的指定机构(如适用),特别是:不遵守情况以及采取的任何纠正措施。

13. 制造商应建立第 87 条和第 88 条所述的事件和现场安全纠正措施的记录和报告系统。

14. 制造商应根据主管当局的要求,以相关成员国确定的欧盟官方语言向其提供证明设备符合性所需的所有信息和文件。制造商注册营业地点所在成员国的主管当局可以要求制造商免费提供设备样品,或者在不可行的情况下授予设备访问权限。制造商应根据主管当局的要求,配合采取任何纠正措施,以消除或在不可能的情况下减轻其投放市场或投入使用的设备所带来的风险。

如果制造商不合作或者提供的信息和文件不完整或不正确,主管当局可以为了确保保护公众健康和患者安全,采取一切适当措施禁止或限制在其制造商上提供该设备。国家市场,从该市场撤回该设备或召回该设备,直到制造商合作或提供完整且正确的信息。

如果主管当局认为或有理由相信设备已造成损害,则应根据要求,协助向可能受伤的患者或用户提供第一小段中提到的信息和文件,并酌情向患者或用户的权利继承人、患者或用户的健康保险公司或受患者或用户造成的损害影响的其他第三方,在不损害数据保护规则的情况下,除非披露存在压倒性的公共利益,但不损害保护知识产权。

如果第一分段中提到的信息和文件的披露通常是在法律程序中进行的,主管当局无需遵守第三分段中规定的义务。

15. 如果制造商的设备由其他法人或自然人设计或制造,则该人的身份信息应成为根据第 30 条第 (1)款提交的信息的一部分。

16. 自然人或法人可以根据适用的欧盟和国家法律要求对有缺陷的设备造成的损害进行赔偿。

制造商应按照与风险等级、设备类型和企业规模相称的方式,采取适当措施,为其根据指令 85/374/EEC 承担的潜在责任提供足够的财务保障,且不影响国家法律规定的更多保护措施。

第十一条

授权代表

1. 如果设备制造商未在成员国设立,则只有在制造商指定唯一授权代表的情况下,该设备才可以投放到欧盟市场。
2. 该指定应构成授权代表的授权,只有在被授权代表书面接受后才有效,并且至少对同一通用器械组的所有器械有效。
3. 授权代表应执行其与制造商同意的授权中规定的任务。授权代表应根据要求向主管当局提供授权书副本。

该授权应要求且制造商应允许授权代表至少执行与其所涵盖的设备相关的以下任务:

- (a) 核实已起草欧盟合格声明和技术文件,并且在适用的情况下,制造商已执行适当的合格评定程序;
- (b) 保留根据第 56 条颁发的技术文件副本、欧盟符合性声明以及相关证书副本 (如适用),包括任何修订和补充,供主管当局使用。第 10 条第(8)款所述期间;
- (c) 遵守第 31 条规定的注册义务并核实制造商已遵守第 27 条和第 29 条规定的登记义务;

- (d) 应主管当局的要求,以相关成员国确定的欧盟官方语言向该主管当局提供证明设备符合性所需的所有信息和文件;
- (e) 将授权代表有其注册营业地点的成员国主管当局提出的索要样品或访问设备的任何请求转发给制造商,并验证主管当局是否收到样品或已提供样品访问设备;
- (f) 与主管当局合作,采取任何预防或纠正行动,以消除或,如果不是的话可能的话,减轻设备带来的风险;
- (g) 立即通知制造商有关医疗保健专业人员、患者和用户对与其指定的设备相关的可疑事件的投诉和报告;
- (h) 如果制造商的行为违反了本法规规定的义务,则终止授权。
4. 本条第 3 款中提到的授权不应委托制造商在第 10 条 (1)、(2)、(3)、(4)、(6)、(7)、(9)中规定的义务。(10)、(11)和 (12)。
5. 在不影响本条第 4 款的情况下,如果制造商未在成员国设立且未遵守第 10 条规定的义务,则授权代表应对有缺陷的设备承担与以下相同的法律责任:并与制造商共同或各自。
6. 授权代表因第 3 款 (h) 点所述原因终止其授权时,应立即通知其成立所在成员国的主管当局,以及 (如适用)涉及该授权的指定机构。终止任务的装置的合格评定及其原因。
7. 本法规中对制造商注册营业地所在成员国主管当局的任何提及均应理解为对制造商指定的授权代表所提及的成员国主管当局的提及。第1款中的有其注册营业地点。

第十二条

变更授权代表

授权代表变更的详细安排应在制造商之间的协议中明确规定,在可行的情况下,即将卸任的授权代表和新任授权代表。

该协议应至少涉及以下方面: (a) 即将卸任的授权代表的任期终止

日期和新任授权代表的任期开始日期;

(b) 制造商提供的信息 (包括任何宣传材料)中可以注明即将离任的授权代表的日期; (c) 文件的转让,包括保密方面和财产权; (d) 卸任授权代表有义务在任务结束后将医疗保健专业人员、患者或用户关于与其指定设备相关的可疑事件的任何投诉或报告转

发给制造商或新任授权代表。授权代表。

第十三条

进口商的一般义务

1. 进口商只能将符合本法规的设备投放到欧盟市场。

2. 为了将设备投放市场,进口商应验证:

(a) 该设备已贴有 CE 标志,并且已制定该设备的欧盟符合性声明; (b) 已确定制造商并根据第 11 条指定了授权代表

由制造商提供;

(c) 该设备按照本法规贴有标签并附有所需的使用说明;

(d) 在适用的情况下,制造商已根据第 27 条分配了 UDI。

如果进口商认为或有理由相信某种器械不符合本法规的要求,则在其符合要求之前不得将该器械投放市场,并应通知制造商及其授权代表。如果进口商认为或有理由相信该器械存在严重风险或者是伪造器械,则还应通知进口商所在成员国的主管当局。

3.进口商应在器械或其包装上或器械随附文件中注明其名称、注册号或注册商标、其注册营业地点和联系地址,以便其位置被成立。他们应确保任何附加标签不会掩盖制造商提供的标签上的任何信息。

4. 进口商应根据第 29 条核实该器械已在电子系统中注册。进口商应根据第 31 条将其详细信息添加到注册中。

5. 进口商应确保设备在其责任范围内时,储存或运输条件不会影响其符合附件一中规定的一般安全和性能要求,并应符合制造商规定的条件(如果有)。

6. 进口商应保存投诉、不合格器械以及召回和撤回的登记册,并向制造商、授权代表和分销商提供他们要求的任何信息,以便他们调查投诉。

7. 进口商如果认为或有理由相信其投放市场的器械不符合本法规,应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商、制造商授权代表和主管当局合作,确保采取必要的纠正措施,使该设备符合要求,撤回或召回该设备。如果设备存在严重风险,他们还应立即通知提供该设备的成员国的主管当局,以及根据第 56 条为相关设备颁发证书的指定机构(如果适用),特别提供不遵守情况和所采取的纠正措施的详细信息。

8. 进口商收到医疗保健专业人员、患者或用户关于与其投放市场的设备相关的可疑事件的投诉或报告后,应立即将此信息转发给制造商及其授权代表。

9. 在第 10 条第 (8)款规定的期限内,进口商应保留一份欧盟符合性声明的副本,以及根据第 56 条颁发的任何相关证书(如适用)的副本,包括任何修订和补充。。

10. 进口商应根据主管当局的要求,与主管当局合作,采取任何行动消除或在不可能的情况下减轻其投放市场的器械所带来的风险。应进口商注册营业地所在成员国主管当局的要求,进口商应免费提供设备样品,或者在不可行的情况下,授予设备使用权。

第十四条

经销商的一般义务

1. 在市场上提供设备时,分销商应在其活动范围内按照适用的要求谨慎行事。

2. 在将设备投放市场之前,分销商应验证是否满足以下所有要求的:

(a) 该设备已贴有 CE 标志,并且已制定该设备的欧盟符合性声明;

(b) 该设备附有制造商根据第 10(11) 条提供的信息;

(c) 对于进口器械,进口商已遵守第 13 条第(3)款规定的要求;

(d) 在适用的情况下,制造商已指定 UDI。

为了满足第一小段 (a)、(b) 和 (d) 点中提到的要求,分销商可以采用代表该分销商提供的设备的抽样方法。

如果经销商认为或有理由相信某种器械不符合本法规的要求,则在该器械符合要求之前不得将该器械投放市场,并应通知制造商,并在适用的情况下、制造商的授权代表和进口商。如果经销商认为或有理由相信该设备存在严重风险或者是伪造设备,则还应通知其所在成员国的主管当局。

3. 经销商应确保在设备由其负责的情况下,储存或运输条件符合制造商设定的条件。

4. 经销商如果认为或有理由相信其在市场上销售的设备不符合本法规,应立即通知制造商,并在适用的情况下通知制造商的授权代表和进口商。经销商应与制造商、制造商授权代表(如适用)、进口商以及主管当局合作,确保采取必要的纠正措施,使该设备符合要求,酌情撤回或召回该设备,被采取。

如果分销商认为或有理由相信该设备存在严重风险,则还应立即通知其提供该设备的成员国的主管当局,并提供详细信息,特别是不合规情况以及采取的任何纠正措施。

5. 经销商收到医疗保健专业人员、患者或用户关于与其提供的设备相关的可疑事件的投诉或报告后,应立即将此信息转发给制造商,并在适用的情况下,转发给制造商的授权代表和进口商。他们应保存投诉、不合格器械以及召回和撤回的登记册,并向制造商和(如果有)授权代表和进口商通报此类监控情况,并根据他们的要求向他们提供任何信息。

6. 经销商应根据主管当局的要求,向其提供其掌握的、证明设备符合性所必需的所有信息和文件。

当制造商或相关设备的授权代表(如适用)提供所需信息时,经销商应被视为已履行第一小段中提到的义务。经销商应根据主管部门的要求与主管部门合作,采取任何行动消除其在市场上销售的设备所带来的风险。经销商应根据主管当局的要求提供设备的免费样品,或者在不可行的情况下授予对设备的访问权限。

第十五条

监管合规负责人

1. 制造商应在其组织内至少配备一名负责监管合规的人员,该人员拥有医疗器械领域所需的专业知识。必要的专业知识应通过以下任一资格来证明:

(a) 完成大学学位或相关成员国承认的同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科的学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证明,至少一年在医疗器械相关监管事务或质量管理体系方面的专业经验;

(b) 四年在与医疗相关的监管事务或质量管理体系方面的专业经验设备。

在不影响国家有关专业资格的规定的前提下,定制器械的制造商可以通过在相关制造领域拥有至少两年的专业经验来证明第一小段中提到的必要专业知识。

2. 委员会建议 2003/361/EC (1)所指的微型和小型企业无需在其组织内配备负责监管合规的人员,但应让该人员永久且持续地受其支配。

(1) 2003年5月6日委员会关于微型、小型和中型企业定义的第2003/361/EC号建议
(OJ L 124, 2003年5月20日,第36页)。

3. 监管合规负责人至少应负责确保：

- (a) 根据质量管理体系对设备的符合性进行适当检查
在设备发布之前,设备是由哪家制造商制造的；
- (b) 起草并保持最新的技术文件和欧盟符合性声明；
- (c) 根据第 10 条第(10)款履行上市后监督义务；
- (d) 履行了第 87 条至第 91 条规定的报告义务；
- (e) 对于研究器械,应发布附件 XV 第二章第 4.1 节中提到的声明。

4. 依第一项、第二项、第三项规定共同负有监管责任者,应书面约定其各自的职责范围。

5. 负责监管合规的人员在制造商组织内不得在适当履行其职责方面处于不利地位,无论他们是否是该组织的雇员。

6. 授权代表应永久且持续地配备至少一名负责监管合规的人员,该人员拥有有关欧盟医疗器械监管要求的必要专业知识。必要的专业知识应通过以下任一资格来证明：

- (a) 完成大学学位或相关成员国承认的同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科的学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证明,至少一年在医疗器械相关监管事务或质量管理体系方面的专业经验；
- (b) 四年在与医疗相关的监管事务或质量管理体系方面的专业经验
设备。

第十六条

制造商的义务适用于进口商、分销商或其他人的情况

1. 经销商、进口商或者其他自然人、法人有下列行为之一的,应当承担生产者应承担的义务：

- (a) 以其名称、注册号或注册商标在市场上销售器械,除非分销商或进口商与制造商签订协议,根据该协议,制造商在标签上予以标识并负责为了满足制造商在这方面的要求
规定；
- (b) 改变已投放市场或投入使用的设备的预期用途；
- (c) 修改已投放市场或投入使用的设备,以符合适用的规定
要求可能会受到影响。

第一项不适用于在不被视为第 2 条第 (30) 点定义的制造商的情况下为个体患者组装或改造市场上已有设备而不改变其预期用途的任何人。

2. 就第 1 款 (c) 点而言,以下内容不应被视为对设备进行的可能影响其符合适用要求的修改：

- (a) 根据制造商提供的信息的第 23 条提供,包括翻译
附件一,涉及已投放市场的器械以及在相关成员国销售该器械所需的进一步信息；
- (b) 已投放市场的器械的外包装发生变化,包括包装尺寸的变化,如果为了在相关成员国销售该器械而需要重新包装,并且是在以下条件下进行的:设备的原始状态不会受其影响。对于以无菌状态投放市场的器械,如果维持无菌状态所需的包装被打开、损坏或因重新包装而受到其他负面影响,则应推定器械的原始状态受到不利影响。

3. 进行第 2 款 (a) 和 (b) 点中提到的任何活动的经销商或进口商应在器械上标明,或者在不可行的情况下,在其包装上或器械随附文件中标明:与其名称、注册号或注册商标、注册营业地点以及联系地址一起进行的活动,以便确定其位置。

分销商和进口商应确保他们拥有质量管理体系,其中包括确保信息翻译准确和最新的程序,以及第 2 段 (a) 和 (b) 点中提到的活动进行的方式和条件应保持器械的原始状态,并且重新包装的器械的包装没有缺陷、质量差或不整洁。质量管理体系应包括确保经销商或进口商了解制造商对相关设备采取的任何纠正措施的程序,以应对安全问题或使其符合本法规定。

4. 在将重新贴标或重新包装的器械投放市场之前至少 28 天,进行第 2 款 (a) 和 (b) 点提到的任何活动的经销商或进口商应通知制造商和主管当局:计划在提供该器械的成员国有意提供重新标签或重新包装的器械,并应根据要求向制造商和主管当局提供重新标签或重新包装的器械的样品或模型,包括任何翻译的标签和使用说明。在同一 28 天内,分销商或进口商应向主管当局提交由指定针对第 2 段 (a) 和 (b) 点所述活动的器械类型颁发的证书,证明分销商或进口商的质量管理体系符合第3款规定的要求。

第十七条

一次性设备及其再处理

1. 一次性设备的再处理和进一步使用只能在国家法律允许的情况下并按照本条进行。

2. 任何自然人或法人对一次性器械进行再加工以使其适合在联盟内进一步使用,应被视为再加工器械的制造商,并承担本法规规定的制造商应承担的义务,其中包括根据本法规第三章与再处理设备的可追溯性相关的义务。就指令 85/374/EEC 第 3(1) 条而言,设备的再处理器应被视为生产商。

3. 作为第 2 款的减损,对于在卫生机构内再处理和使用的**一次性器械,成员国可以决定不适用本法规中规定的与制造商义务相关的所有规则,前提是它们确保这件事:

(a)再处理的装置的安全性和性能与原始装置相当,并且满足(a)、(b)、(d)、(e)、(f)、(g)和(h)点的要求)第5(5)条已获遵守;

(b) 再处理按照 CS 进行,详细说明了以下方面的要求:

风险管理,包括对设备的结构和材料、相关属性 (逆向工程)和检测原始设备设计变化的程序以及再加工后计划应用的分析,

整个过程的程序验证,包括清洁步骤,

产品发布和性能测试,

质量管理体系,

涉及已再处理的设备的事件报告,以及

再加工设备的可追溯性。

成员国应鼓励并可能要求卫生机构向患者提供有关在卫生机构内使用再处理器械的信息,并在适当情况下提供有关患者接受治疗的再处理器械的任何其他相关信息。

成员国应根据本款引入的国家规定以及引入这些规定的理由通知委员会和其他成员国。委员会应将信息公开。

4. 对于应卫生机构的要求由外部再处理机构进行再处理的一次性器械,成员国也可以选择适用第 3 款中提到的规定,前提是经再处理的器械全部返回该医疗机构。机构和外部洗消机构符合第 3 段 (a) 和 (b) 点中提到的要求。

5. 委员会应根据第 9 条第 (1) 款,在 2020 年 5 月 26 日之前通过第 3 款 (b) 点中提到的必要 CS。这些 CS 应与最新的科学证据一致,并应解决以下问题的应用:本法规中规定的安全和性能的一般要求。如果这些 CS 在 2020 年 5 月 26 日之前尚未通过,则应根据涵盖第 3 段 (b) 点概述的方面的任何相关协调标准和国家规定进行再处理。CS 以及任何相关的协调标准和国家规定应由指定机构进行认证。

6. 只有根据本法规或在 2020 年 5 月 26 日之前根据 93/42/EEC 指令投放市场的一次性设备才可以进行再处理。

7. 仅可对根据最新科学证据认为安全的一次性设备进行再处理。

8. 第 2 款中提到的法人或自然人的姓名和地址以及附件一第 23 节中提到的其他相关信息应标明在标签上,并在适用的情况下,标明在再处理设备的使用说明中。

原一次性器械的制造商名称和地址不再出现在标签上,但应在再加工器械的使用说明书中提及。

9. 允许对一次性器械进行再处理的成员国可以维持或引入比本条例规定更严格的国家规定,并在其领土内限制或禁止以下行为:

(a) 一次性器械的再处理以及将一次性器械转让给另一个成员国或第三方以便对其进行后续处理的国家;

(b) 提供或进一步使用经过再处理的一次性设备。

成员国应将这些国家规定通知委员会和其他成员国。委员会应公开此类信息。

10. 委员会应在 2024 年 5 月 27 日之前起草一份关于本条实施情况的报告,并将其提交给欧洲议会和理事会。根据该报告,委员会应酌情提出本法规的修订建议。

第十八条

植入卡和向植入设备患者提供的信息

1. 植入式器械的制造商应随器械一起提供以下内容:

(a) 允许识别设备的信息,包括设备名称、序列号、批号、UDI、设备型号以及制造商的名称、地址和网站;

(b) 患者或医疗保健专业人员针对合理可预见的外部影响、医疗检查或环境条件的相互干扰而采取的任何警告、预防措施或措施;

(c) 有关设备预期寿命的任何信息以及任何必要的后续措施;

(d) 确保患者安全使用设备的任何其他信息,包括第 (u) 点中的信息附件一第 23.4 节。

应通过任何允许快速访问该信息的方式提供第一小段中提到的信息,以便使已植入该设备的特定患者能够使用该信息,并应以语言说明)由有关成员国确定。该信息应以非专业人士易于理解的方式编写,并应在适当的情况下进行更新。应通过第一小段 (a) 点中提到的网站向患者提供信息的更新。

此外,制造商应在随设备交付的植入卡上提供第一项 (a) 点中提到的信息。

2. 成员国应要求卫生机构通过任何允许快速访问该信息的方式,向已植入该设备的任何患者提供第 1 款中提到的信息以及植入卡,该卡应注明他们的身份。

3. 以下植入物应免除本条规定的义务:缝线、U形钉、牙科填充物、牙套、牙冠、螺钉、楔子、板、线、销、夹子和连接器。委员会有权根据第 115 条采取授权行为来修改此列表,添加其他类型的植入物或从中删除植入物。

第十九条

欧盟符合性声明

1. 欧盟符合性声明应声明所涵盖的设备已满足本法规中规定的要求。制造商应不断更新欧盟符合性声明。

欧盟符合性声明至少应包含附件 IV 中规定的信息,并应翻译成欧盟官方语言或设备销售成员国要求的语言。

2. 对于本法规未涵盖的方面,如果设备受其他欧盟立法的约束,而这些立法也要求制造商提供欧盟符合性声明,以证明其满足该立法的要求,则应提交一份单一的欧盟符合性声明。根据适用于该设备的所有联盟法案制定。声明应包含识别声明所涉及的欧盟立法所需的所有信息。

3. 通过起草欧盟符合性声明,制造商应承担遵守本法规和适用于该设备的所有其他欧盟立法的要求的责任。

4. 委员会有权根据第115条采取授权法案,根据技术进步修改附件IV中规定的欧盟符合性声明的最低内容。

第二十条

CE 合格标志

1. 除定制或研究器械外,被认为符合本法规要求的器械应带有 CE 合格标志,如附件 V 所示。

2. CE 标志应遵守第 765/2008 号法规 (EC) 第 30 条规定的一般原则。

3. CE 标志应明显、清晰且不可磨灭地粘贴在器械或其无菌包装上。如果由于设备的性质而无法或不能保证此类粘贴,则应将 CE 标志粘贴在包装上。CE 标志还应出现在任何使用说明和任何销售包装上。

4. 设备投放市场前应加贴CE标志。其后可能带有象形图或任何其他表示特殊风险或用途的标记。

5. 如果适用,CE 标志后应附有负责第 52 条规定的合格评定程序的公告机构的识别号。该识别号还应在任何提到设备满足要求的宣传材料中标明。用于 CE 标记。

6. 如果设备受其他欧盟立法的约束,且这些立法也规定加贴 CE 标志,则 CE 标志应表明该设备也满足其他立法的要求。

第二十一条

特殊用途设备

1. 成员国不得为以下行为设置障碍：

(a) 为临床研究目的向研究者提供的研究器械,如果符合第 62 条至第 80 条和第 82 条、根据第 81 条通过的实施方案和附件 XV 规定的条件；

(b) 如果符合第 52 条第(8)款和附件 XIII 的规定,则可在市场上提供定制器械。

第一项所指的设备不得贴有 CE 标志,但第 74 条所指的设备除外。

2. 定制设备应附有附件 XIII 第 1 节中提及的声明,该声明应提供给通过姓名、首字母缩略词或数字代码识别的特定患者或用户。

成员国可以要求定制设备的制造商向主管当局提交已在其境内提供的此类设备的清单。

3. 在贸易展览会、展览、演示或类似活动中,成员国不得对不符合本条例规定的设备的展示设置障碍,前提是有明显的标志清楚表明此类设备仅用于展示或演示目的,并且在遵守本条例之前,不得提供这些信息。

第二十二条

系统和程序包

1. 自然人或法人如果将带有 CE 标志的设备与以下其他设备或产品以与设备或其他产品的预期用途兼容的方式并在规定的使用限制内进行组合,则应起草一份声明由其制造商提供,以便将其作为系统或程序包投放市场：

(a) 带有CE标志的其他设备；

(b) 带有符合法规 (EU) 2017/746 的 CE 标志的体外诊断医疗器械；

(c) 符合仅在医疗程序中使用或在系统或程序包中存在时才适用的立法的其他产品。

2. 在依第一项规定作出的声明中,有关自然人或法人应当声明：

(a) 他们根据手册验证了设备以及其他产品（如果适用）的相互兼容性
制造商的指示并按照这些指示开展活动；

(b) 他们将系统或程序包打包并向用户提供相关信息,其中包含已组装的设备或其他产品的制造商提供的信息；

(c) 将设备和其他产品（如果适用）组合为系统或程序包的活动须遵守
适当的内部监测、验证和确认方法。

3. 任何自然人或法人对第 1 款中提到的系统或程序包进行灭菌以便将其投放市场时,应自行选择采用附件 IX 中规定的程序之一或第 1 部分中规定的程序。附件十一 A。这些程序的应用和公告机构的参与应仅限于与确保无菌直至无菌包装打开或损坏相关的程序方面。

自然人或法人应起草一份声明,声明已按照制造商的说明进行了灭菌。

4. 如果系统或程序包包含不带有 CE 标志的设备,或者所选择的设备组合与其最初的预期用途不兼容,或者没有按照制造商的说明进行灭菌,系统或程序包本身应被视为设备,并应根据第 52 条接受相关合格评定程序。

自然人或者法人应当承担生产者应承担的义务。

5. 本条第 1 款中提到的系统或程序包本身不应带有附加的 CE 标志,但应带有本条第 1 款和第 3 款中提到的人员的姓名、注册商号或注册商标以及可以联系该人的地址,以便确定该人的位置。系统或程序包应附有附件一第 23 节中提到的信息。本条第 2 款中提到的声明应在系统或程序包放在一起后由主管当局保存,适用于第 10(8) 条中已合并设备的期限。如果这些期限不同,则应适用最长的期限。

第二十三条

零部件

1. 任何自然人或法人在市场上提供专门用于替换有缺陷或磨损的设备的相同或类似整体部件或组件的物品,以维持或恢复设备的功能而不改变其性能或安全特性或其预期用途,应确保该项目不会对设备的安全性和性能产生不利影响。支持证据应保留给成员国主管当局。

2. 专门用于替换设备的零件或组件且显著改变设备的性能或安全特性或预期用途的物品应被视为设备,并应满足本法规规定的要求。

第二十四条

自由活动

除本法规另有规定外,成员国不得拒绝、禁止或限制符合本法规要求的设备在其境内上市或投入使用。

第三章

设备的识别和可追溯性、设备和经济的注册
操作员,安全性和临床表现摘要,欧洲数据库

医疗设备

第二十五条

供应链内的识别

1. 分销商和进口商应与制造商或授权代表合作,以实现设备的适当级别的可追溯性。

2. 在第 10 条第(8)款所述期限内,经济经营者应能够向主管当局确定以下内容:

- (a) 直接向其供应设备的任何经济运营商;
- (b) 直接向其提供设备的任何经济运营商;
- (c) 直接向其提供设备的任何医疗机构或医疗保健专业人员。

第二十六条

医疗器械术语

为了促进第 33 条中提到的欧洲医疗器械数据库 (“Eudamed”) 的运作,委员会应确保向制造商和本条要求的其他自然人或法人免费提供国际公认的医疗器械命名法。使用该术语的规定。委员会还应努力确保在合理可行的情况下,其他利益相关者可以免费使用该术语。

第二十七条

独特的设备识别系统

1. 附件 VI C 部分中描述的唯一器械识别系统（“UDI 系统”）应允许识别并促进除定制和研究器械之外的器械的可追溯性,并应包括以下内容:

(a) 生产包含以下内容的 UDI:

(i) 特定于制造商和设备的 UDI 设备标识符（“UDI-DI”）,提供对附件 VI B 部分规定的信息的访问;

(ii) UDI 生产标识符（“UDI-PI”）,用于标识器械生产单位以及包装（如果适用）
附件 VI C 部分规定的设备;

(b) 将 UDI 置于器械标签或其包装上;

(c) 经济经营者、卫生机构和医疗保健专业人员按照《
本条第8款和第9款分别规定的条件;

(d) 根据以下规定建立唯一设备识别电子系统（“UDI 数据库”）
第二十八条。

2. 委员会应通过实施法案指定一个或多个实体根据本条例运行 UDI 分配系统（“发行实体”）。该实体或这些实体应满足以下所有标准:

(a) 该实体是具有法人资格的组织;

(b) 其 UDI 分配系统足以根据本法规的要求在整个分发和使用过程中识别设备;

(c) 其UDI分配系统符合相关国际标准;

(d) 该实体根据一套预先确定的、透明的条款和条件,向所有感兴趣的用户提供其系统的访问权限,以便将 UDI 分配给所有
感兴趣的用户;

(e) 该实体承诺采取以下行动:

(i) 在其指定后至少 10 年内运行其 UDI 分配系统;

(ii) 根据要求向委员会和成员国提供有关其系统的信息
用于 UDI 的分配;

(iii) 继续遵守指定标准和指定条款。

在指定发行实体时,委员会应努力确保附录 VI C 部分中定义的 UDI 载体具有普遍可读性,无论发行实体使用何种系统,以尽量减少经济运营商的
财务和行政负担卫生机构。

3. 在将除定制设备之外的设备投放市场之前,制造商应为该设备以及所有更高级别的包装（如果适用）分配一个根据发证实体的规则创建的 UDI
由委员会根据第 2 款指定。

在将除定制或研究器械之外的器械投放市场之前,制造商应确保相关器械附件 VI B 部分中提到的信息正确提交并传输到所提及的 UDI 数据库中。
在第28条中。

4. UDI 载体应放置在器械标签和所有更高级别的包装上。较高级别的包装不应理解为包括运输容器。

5. UDI应用于根据第87条报告严重事故和现场安全纠正措施。

6. 附件 VI C 部分中定义的设备基本 UDI-DI 应出现在第 19 条提到的欧盟符合性声明中。

7. 作为附件 II 中提到的技术文件的一部分,制造商应保持其已分配的所有 UDI 的最新列表。

8. 经济运营商应存储和保存（最好通过电子方式）其提供的设备或与其一起提供的设备的 UDI,如果这些设备属于：

III 类植入式器械；

通过第 11 段 (a) 点所述措施确定的器械、器械类别或器械组。

9. 如果设备属于 III 类植入设备,卫生机构应优先以电子方式存储和保存其所提供的设备或与其一起提供的设备的 UDI。

对于 III 类植入设备以外的设备,成员国应鼓励并可能要求卫生机构存储和保存（最好通过电子方式）为其提供的设备的 UDI。

成员国应鼓励并可能要求医疗保健专业人员最好通过电子方式存储和保存为其提供的设备的 UDI。

10. 委员会有权根据第 115 条采取授权行为：

(a) 根据技术进步修改附件六 B 部分中列出的信息清单;和

(b) 根据独特器械领域的国际发展和技术进步修改附件六鉴别。

11. 委员会可通过实施法案规定 UDI 制度的详细安排和程序方面,以确保其在以下任何方面的协调应用：

(a) 确定第 8 段规定的义务所针对的设备、设备类别或设备组申请;

(b) 指定特定器械或器械组的 UDI-PI 中包含的数据;

第一项实施办法,应当按照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

12. 在采取第 11 段所述措施时,委员会应考虑以下所有因素：

(a) 第 109 条和第 110 条分别提及的保密和数据保护;

(b) 基于风险的方法;

(c) 措施的成本效益;

(d) 国际层面开发的 UDI 系统的融合;

(e) 需要避免 UDI 系统中的重复;

(f) 成员国医疗保健系统的需求,以及在可能的情况下与利益相关者使用的其他医疗器械识别系统的兼容性。

第二十八条

UDI数据库

1. 委员会在咨询 MDCG 后应建立和管理 UDI 数据库,以验证、整理、处理并向公众提供附件 VI B 部分中提到的信息。

2. 在设计 UDI 数据库时,委员会应考虑附件 VI C 部分第 5 节规定的一般原则。 UDI 数据库的设计应特别确保其中不能包含 UDI-PI 和商业机密产品信息。

3. 附件六 B 部分提及的向 UDI 数据库提供的核心数据元素应免费向公众开放。

4. UDI数据库的技术设计应确保对其中存储的信息的最大可访问性,包括多用户访问以及该信息的自动上传和下载。委员会应向 UDI 数据库的制造商和其他用户提供技术和行政支持。

第二十九条

设备注册

1. 在将除定制器械之外的器械投放市场之前,制造商应根据第 27 条第 (2)款所述的发证实体的规则,分配一个基本 UDI-DI,如附件 VI C 部分的设备,并应将其与附件 VI B 部分中提到的与该设备相关的其他核心数据元素一起提供给 UDI 数据库。

2. 在根据第 22 条第 (1)和 (3)款将非定制设备的系统或程序包投放市场之前,负责的自然人或法人应按照规定分配给系统或程序包:根据发证实体的规则,生成基本 UDI-DI,并应将其与附件 VI B 部分中提到的与该系统或程序包相关的其他核心数据元素一起提供给 UDI 数据库。

3. 对于第 52 条第(3)款和第 52 条第(4)款第二款和第三款所述合格评定对象的器械,本条第 1 款中提到的基本 UDI-DI 的分配条款应在制造商向指定机构申请评估之前完成。

对于第一小段中提到的设备,公告机构应在根据附件 XII 第 1 章第 4 节 (a) 点颁发的证书上包含对基本 UDI-DI 的引用,并在 Eudamed 中确认该信息附件六 A 部分第 2.2 节中提到的内容是正确的。在颁发相关证书后将器械投放市场之前,制造商应向 UDI 数据库提供基本 UDI-DI 以及附件 VI B 部分中提到的与该器械相关的其他核心数据元素。

4. 在将器械投放市场之前,除定制器械外,制造商应输入附件 VI A 部分第 2 节中提到的信息,或者如果已经提供,则应在 Eudamed 中验证信息,但第 2 节除外。 2.2 并随后保持信息更新。

第三十条

经济经营者登记电子系统

1. 委员会在咨询 MDCG 后,应建立和管理一个电子系统,以创建第 31(2) 条中提到的单一注册号,并整理和处理必要且适当的信息,以识别制造商和,如适用,授权代表和进口商。附件 VI A 部分第 1 节规定了经济运营商向电子系统提供的信息的详细信息。

2. 成员国可以维持或引入关于在其领土上提供的设备经销商注册的国家规定。

3. 将除定制设备外的设备投放市场后两周内,进口商应核实制造商或授权代表已向电子系统提供第 1 款中提到的信息。

如果适用,如果第 1 款中提到的信息未包含或不正确,进口商应通知相关授权代表或制造商。进口商应将其详细信息添加到相关条目中。

第三十一条

制造商、授权代表和进口商的注册

1. 在将除定制器械之外的器械投放市场之前,制造商、授权代表和进口商应向第 30 条提到的电子系统提交第 1 条中提到的信息,以便进行注册。附件六 A 部分,前提是它们尚未根据本条进行注册。如果根据第 52 条,合格评定程序需要指定机构的参与,则应在向指定机构申请之前,向该电子系统提供附件 VI A 部分第 1 节中提到的信息。

2. 在验证根据第 1 款输入的数据后,主管当局应从第 30 条所述的电子系统获取单一注册号 (“SRN”),并将其颁发给制造商、授权代表或进口商。

3. 制造商在向公告机构申请合格评定和访问 Eudamed 时应使用 SRN,以履行第 29 条规定的义务。
4. 本条第 1 款所述信息发生变化后一周内,经济经营者应更新第 30 条所述电子系统中的数据。
5. 经济经营者应在根据第 1 款提交信息后一年内以及此后每隔一年确认数据的准确性。如果在最后期限后六个月内未能这样做,任何成员国都可以在其领土内采取适当的纠正措施,直到该经济运营商遵守该义务。
6. 在不损害经济经营者对数据的责任的情况下,主管当局应核实附件六 A 部分第 1 节中提到的经确认的数据。
7. 根据本条第 1 款输入第 30 条所述电子系统的数据应可供公众查阅。
8. 主管当局可以根据第 111 条使用该数据向制造商、授权代表或进口商收取费用。

第三十二条

安全性和临床表现总结

1. 对于植入式器械和 III 类器械,除定制或研究器械外,制造商应起草安全性和临床性能摘要。

安全性和临床表现的总结应以目标用户和患者 (如果相关)清楚的方式编写,并应通过 Eudamed 向公众提供。

安全性和临床表现摘要草案应作为提交给参与第 52 条规定的合格评定的公告机构的文件的一部分,并应由该机构进行验证。验证后,公告机构应将摘要上传至 Eudamed。制造商应在标签或使用说明上注明有摘要的地方。

2. 安全性和临床表现总结应至少包括以下方面:

- (a) 设备和制造商的标识,包括基本 UDI-DI 和 SRN (如果已颁发);
- (b) 器械的预期用途以及任何适应症、禁忌症和目标人群; (c) 设备的描述,包括对上一代或变体 (如果存在)的引用,以及差异的描述,以及相关的任何配件、其他设备和产品的描述,其中旨在与设备结合使用;

- (d) 可能的诊断或治疗替代方案; (e) 引用任何协调标准和

适用的 CS;

- (f) 附件十四所述的临床评价摘要以及上市后临床的相关信息跟进;

- (g) 建议的用户简介和培训;

- (h) 有关任何残余风险和任何不良影响、警告和预防措施的信息。

3. 委员会可以通过实施法案规定安全性和临床表现摘要中包含的数据元素的形式和表示方式。这些实施法案应根据第 114 条第(2)款所述的咨询程序予以通过。

第三十三条

欧洲医疗器械数据库

1. 委员会在咨询 MDCG 后,应建立、维护和管理欧洲医疗器械数据库 (“Eudamed”),其目的如下: (a) 使公众充分了解投放市场的器械,相应的证书

由指定机构发布并涉及相关经济运营商;

- (b) 实现内部市场内设备的唯一标识并促进其可追溯性；
- (c) 使公众充分了解临床研究,并使临床研究的申办者遵守第 62 条至第 80 条、第 82 条以及根据第 81 条通过的任何法案规定的义务；
- (d) 使制造商能够遵守第 87 至 90 条或任何法案中规定的信息义务根据第91条通过；
- (e) 使成员国和委员会的主管当局能够在充分知情的基础上执行与本条例相关的任务,并加强它们之间的合作。

2. Eudamed 应包括以下电子系统：

- (a) 第 29 条第(4)款所述的器械注册电子系统；
- (b) 第 28 条提及的 UDI 数据库；
- (c) 第 30 条所述的经济经营者登记电子系统；
- (d) 第 57 条中提及的公告机构和证书的电子系统；
- (e) 第 73 条所述的临床研究电子系统；
- (f) 第 92 条提及的警戒和上市后监督电子系统；
- (g) 第 100 条所述的市场监管电子系统。

3. 在设计 Eudamed 时,委员会应适当考虑与国家数据库和国家网络界面的兼容性,以允许数据的导入和导出。

4. 数据应由第 2 段提及的电子系统规定中规定的成员国、公告机构、经济运营商和赞助商输入 Eudamed。委员会应向 Eudamed 用户提供技术和管理支持。

Eudamed 整理和处理的所有信息均应可供成员国和 5. 委员会、公告机构、经济运营商、赞助商和公众应在第 2 款提及的电子系统规定中指定的范围内访问该信息。

委员会应确保 Eudamed 的公共部分以用户友好且易于搜索的格式呈现。

6. Eudamed 仅应包含本条第 2 款所述电子系统根据本条例整理和处理信息所必需的个人数据。个人数据应以允许识别数据主体身份的形式保存,保存期限不得长于第 10 条第 (8) 款规定的期限。

7. 委员会和成员国应确保数据主体可以分别根据 (EC) No 45/2001 法规和指令 95/46/EC 有效行使其信息权、访问权、纠正权和反对权。他们还应确保数据主体可以有效行使访问与其相关的数据的权利,以及更正和删除不准确或不完整数据的权利。委员会和成员国应在各自的职责范围内,确保根据适用的法律删除不准确和非法处理的数据。更正和删除应尽快进行,但不得迟于数据主体提出请求后 60 天。

8. 委员会应通过实施法案,制定建立和维护 Eudamed 所需的详细安排。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。在通过这些实施法案时,委员会应尽可能确保系统的开发方式避免在系统的同一模块或不同模块中两次输入相同的信息。

关于本条规定的责任以及其中涉及的个人数据的处理,9. 委员会应被视为 Eudamed 及其电子系统的控制者。

第三十四条

Eudamed 的功能

1. 委员会应与 MDCG 合作制定 Eudamed 的功能规范。委员会应在 2018 年 5 月 26 日之前制定实施这些规范的计划。该计划应设法确保 Eudamed 在允许委员会在 25 日前发布本条第 3 款中提到的通知的日期充分发挥作用。2020 年 3 月,并满足本法规第 123 条和法规 (EU) 2017/746 第 113 条规定的所有其他相关期限。
2. 当委员会确认 Eudamed 已实现全部功能并且 Eudamed 满足根据第 1 款制定的功能规范时,委员会应根据独立审计报告通知 MDCG。
3. 委员会应在与 MDCG 协商后,并在确信第 2 款中提到的条件已得到满足时,在欧盟官方公报上发布通知。

第四章

公告机构

第三十五条

负责公告机构的当局

1. 任何打算指定合格评定机构为公告机构或已指定公告机构根据本法规开展合格评定活动的成员国应指定一个机构（“负责公告机构的机构”），该机构可以由国家法律规定的独立组成实体组成,应负责建立和执行合格评定机构的评估、指定和通知以及对指定机构（包括这些机构的分包商和子公司）的监督所需的程序。
2. 负责公告机构的机构的设立、组织和运作应确保其活动的客观性和公正性,并避免与合格评定机构发生任何利益冲突。
3. 负责公告机构的主管部门的组织方式应确保与指定或通知相关的每项决定均由与评估人员不同的人员做出。
4. 负责公告机构的主管机构不得开展公告机构在商业或竞争基础上开展的任何活动。
5. 负责公告机构的主管部门应保护其所获得信息的机密性。
然而,它应与其他成员国、委员会并在需要时与其他监管机构交换有关公告机构的信息。
6. 负责公告机构的主管部门应拥有足够数量的合格人员,以确保其适当履行其任务。

如果公告机构的负责机构与国家医疗器械主管机构不同,则应确保就相关事项征求国家医疗器械主管机构的意见。

7. 成员国应公开有关其管理合格评定机构的评估、指定和通知的措施以及对公告机构的监督的一般信息,以及对此类任务有重大影响的变更的一般信息。
8. 负责公告机构的主管部门应参加第 48 条规定的同行评审活动。

第三十六条

与公告机构相关的要求

1. 公告机构应履行根据本法规指定的任务。他们应满足完成这些任务所需的组织和一般要求以及质量管理、资源和过程要求。特别是,公告机构应遵守附件七。

为了满足第一小段中提到的要求,公告机构应根据附件七第 3.1.1 节的规定永久配备足够的行政、技术和科学人员,并根据第 3.2.4 节的规定配备具有相关临床专业知识的人员附件七的规定,在可能的情况下由公告机构本身使用。

附件VII第3.2.3和3.2.7节中提到的人员应由公告机构本身雇用,不得是外部专家或分包商。

2. 公告机构应根据要求向负责公告机构的机构提供并提交所有相关文件,包括制造商的文件,以便其开展评估、指定、通知、监测和监督活动,并促进评估本章概述。

3. 为了确保附件七中规定的要求得到统一应用,委员会可以在必要的范围内通过实施法案,以解决解释和实际应用方面的分歧问题。

这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第三十七条

子公司和分包商

1. 如果公告机构分包与合格评定相关的特定任务或求助于子公司来完成与合格评定相关的特定任务,则其应验证分包商或子公司是否满足附件七中规定的适用要求,并应通知主管部门相应地对公告机构负责。

2. 公告机构应对分包商或子公司代表其执行的任务承担全部责任。

3. 公告机构应公开其子公司名单。

4. 合格评定活动可以分包或由子公司进行,前提是已相应通知申请合格评定的法人或自然人。

5. 认证机构应将分包商或子公司的资格验证及其根据本法规所开展的工作有关的所有相关文件,供负责认证机构的主管部门使用。

第三十八条

合格评定机构指定申请

1. 合格评定机构应向公告机构负责机构提交指定申请。

2. 申请应具体说明本法规中定义的合格评定活动,以及该机构申请指定的器械类型,并应有证明符合附件七的文件支持。

关于附件七第 1 节和第 2 节规定的组织和一般要求以及质量管理要求,由国家认可机构根据法规 (EC) No 765/2008 提供的有效认证证书和相应的评估报告可以提交,并应在第 39 条所述的评估过程中予以考虑。但是,申请人应根据要求提供第一分段中提到的所有文件,以证明符合这些要求。

3. 每当发生相关变更时,公告机构应更新第 2 段中提到的文件,以便负责公告机构的主管机构能够监控和验证附件七中规定的所有要求的持续遵守情况。

第三十九条

申请评估

1. 公告机构负责机构应在 30 天内检查第 38 条所述申请是否完整,并要求申请人提供任何缺失的信息。申请完成后,该机构应将其发送给委员会。

公告机构负责机构应按照自己的程序审查申请和证明文件,并起草初步评估报告。

2. 负责公告机构的机构应向委员会提交初步评估报告,委员会应立即将其转交给 MDCG。

3. 在本条第 2 款提到的提交后 14 天内,委员会应与 MDCG 一起任命一个由三名专家组成的联合评估小组,除非具体情况需要不同数量的专家,从第 40(2) 条提到的清单中。其中一名专家应是委员会的代表,负责协调联合评估小组的活动。另外两名专家应来自申请合格评定机构所在成员国以外的成员国。

联合评估小组应由有能力评估合格评定活动和申请对象器械类型的专家组成,或者,特别是当根据第 47 条第 (3)款启动评估程序时,确保可以适当评估具体问题。

4. 在任命后 90 天内,联合评估小组应根据第 38 条审查随申请提交的文件。联合评估小组可向负责公告机构申请的主管部门提供反馈或要求其澄清以及计划的现场评估。

负责公告机构的机构与联合评估小组应计划并进行现场评估,对申请的合格评定机构以及相关的位于欧盟境内或境外、参与认证的任何子公司或分包商进行现场评估。合格评定过程。

申请机构的现场评估应由公告机构负责机构牵头。

5. 对于申请人合格评定机构不符合附件七规定的要求的调查结果,应在评估过程中提出,并由负责公告机构的机构和联合评估小组进行讨论,以达成共识并解决关于申请评估的任何分歧意见。

现场评估结束后,公告机构负责机构应向申请合格评定机构列出评估结果的不符合项,并总结联合评估机构的评估结果。

评估小组。

在规定的时间内,申请合格评定机构应向国家主管部门提交纠正和预防措施计划,以解决不合格问题。

6. 联合评估小组应在现场评估完成后 30 天内记录与评估有关的任何剩余分歧意见,并将其发送给负责公告机构的主管部门。

7. 负责公告机构的机构应在收到申请机构的纠正和预防行动计划后,评估评估过程中发现的不合规情况是否已得到适当解决。

该计划应指出已发现的不合规行为的根本原因,并应包括实施其中措施的时间表。

公告机构负责机构应在确认纠正和预防措施计划后,将其及其意见转发给联合评估小组。联合评估小组可以要求负责公告机构的当局进一步澄清和修改。

负责公告机构的机构应起草其最终评估报告,其中应包括:

评估结果,

确认纠正和预防措施已得到适当处理,并在需要时,
实施的,

与联合评估小组的任何剩余分歧意见,以及(如适用)

推荐的指定范围。

8. 负责公告机构的机构应向委员会、MDCG 和联合评估小组提交其最终评估报告和指定草案(如适用)。

9. 联合评估小组应在向委员会收到这些文件后 21 天内,就负责公告机构的机构准备的评估报告和指定草案(如适用)提供最终意见,委员会应立即提交该最终意见至 MDCG。在收到联合评估小组的意见后 42 天内,MDCG 应就指定草案提出建议,负责公告机构的机构在做出指定公告机构的决定时应适当考虑该建议。

10. 委员会可通过实施法案采取措施,制定详细安排,规定第 38 条所述指定申请的程序和报告以及本条规定的申请评估。这些实施细则应按照第 114 条第(3)款规定的审查程序予以通过。

第四十条

提名专家对申报申请进行联合评审

1. 成员国和委员会应提名具有医疗器械领域合格评定机构评定资格的专家参加第39条和第48条所述的活动。

2. 委员会应保存一份根据本条第 1 款提名的专家名单,以及有关其特定能力和专业知识领域的信息。该清单应通过第 57 条提及的电子系统提供给成员国主管当局。

第四十一条

语言要求

根据第 38 条和第 39 条要求的所有文件均应以相关成员国确定的一种或多种语言编写。

成员国在适用第一款时,应考虑对全部或部分相关文件接受并使用医学领域普遍理解的语言。

委员会应将第 38 条和第 39 条规定的文件或其部分内容翻译成欧盟官方语言,以便根据第 39 条第(3)款任命的联合评估小组能够容易地理解该文件。

第四十二条

指定和通知程序

1. 成员国只能指定已完成第 39 条规定的评估并符合附件七的合格评估机构。

2. 成员国应使用委员会 (NANDO)开发和管理的公告机构数据库内的电子通知工具,向委员会和其他成员国通报其指定的合格评定机构。

3. 通知应使用本条第 13 段中提到的代码,明确说明本法规中定义的合格评定活动的指定范围以及授权机构评估的器械类型,在不损害第 44 条的情况下,与指定相关的任何条件。

4. 通知应附有公告机构负责机构的最终评估报告、第 39 条第 (9) 款所述联合评估小组的最终意见以及 MDCG 的建议。如果发出通知的成员国不遵循 MDCG 的建议,则应提供经过充分证实的理由。

5. 在不影响第 44 条的情况下,发出通知的成员国应向委员会和其他成员国通报与指定相关的任何条件,并提供有关现有安排的文件证据,以确保公告机构受到定期监督,并将继续满足附件七规定的要求。

6. 在第 2 款中提到的通知发出后 28 天内,成员国或委员会可以就公告机构或负责公告机构的机构的监督提出书面反对意见,并阐述其论点。如果没有提出异议,委员会应在收到第 2 款所述通知后 42 天内 NANDO 上公布通知。

7. 当成员国或委员会根据第 6 款提出异议时,委员会应在第 6 款所述期限届满后 10 天内将此事提交给 MDCG。在与相关各方协商后,MDCG 应最迟在该事项收到后 40 天内提出意见。如果 MDCG 认为通知可以接受,委员会应在 14 天内 NANDO 上公布通知。

8. 如果 MDCG 在按照第 7 款征求意见后确认现有反对意见或提出其他反对意见,则通知成员国应在收到 MDCG 意见后 40 天内对 MDCG 意见作出书面答复。答复应解决意见中提出的反对意见,并说明通知成员国决定指定或不指定合格评定机构的理由。

9. 如果发出通知的成员国决定维持其指定合格评定机构的决定,并根据第 8 款给出理由,委员会应在收到通知后 14 天内 NANDO 上公布该通知。

10. 在 NANDO 上发布通知时,委员会还应将与公告机构通知相关的信息以及本条第 4 款中提到的文件以及所提到的意见和答复添加到第 57 条中提到的电子系统中。本条第 7 款和第 8 款。

11. 指定在 NANDO 上公布通知之日起生效。发布的通知应说明公告机构合法合格评定活动的范围。

12. 只有在根据第 11 款指定生效后,有关合格评定机构才可以开展指定机构的活动。

13. 委员会应在 2017 年 11 月 26 日之前通过实施法案制定一份代码和相应类型的设备清单,以明确指定公告机构的范围。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。委员会在咨询 MDCG 后,可以根据第 48 条所述协调活动产生的信息等来更新此清单。

第四十三条

识别号和指定机构列表

1. 委员会应向根据第 42(11) 条通知对其生效的每个公告机构分配一个识别号。即使根据多项联盟法案通知该机构,它也应分配一个单一的识别号。如果根据本法规成功指定,则根据指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 通知的机构应保留根据这些指令分配给他们的识别号。

2. 委员会应列出根据本法规通报的机构名单,包括已分配给它们的识别号、本法规中定义的合格评定活动以及它们已通报的器械类型,供以下人员查阅: NANDO 的公众。它还应在第 57 条提到的电子系统上提供该清单。委员会应确保该清单保持最新。

第四十四条

公告机构的监控和重新评估

1. 公告机构应立即并最迟在 15 天内,向负责公告机构的主管部门通报可能影响其遵守附件七规定的要求或影响其开展相关合格评定活动能力的相关变更。到指定的设备。

2. 负责公告机构的主管部门应监督其境内设立的公告机构及其子公司和分包商,以确保持续遵守本法规规定的要求并履行其义务。公告机构应根据负责公告机构的主管机构的要求,提供主管机构、委员会和其他成员国验证合规性所需的所有相关信息和文件。

3. 如果委员会或成员国主管机构向另一成员国境内设立的公告机构提交与该公告机构进行的合格评定有关的请求,则应将该请求的副本发送给该机构对该其他成员国的公告机构负责。有关公告机构应立即并最迟在 15 天内对请求做出回应。负责设立该机构的成员国的公告机构的当局应确保公告机构解决任何其他成员国当局或委员会提交的请求,除非有正当理由不这样做,其中如有情况,可将此事提交给 MDCG。

4. 负责公告机构的主管部门应至少每年一次重新评估在其各自领土上设立的公告机构以及在适当情况下这些公告机构负责的子公司和分包商是否仍然满足要求和履行附件七规定的义务。该审查应包括对每个公告机构及其子公司和分包商 (如有必要)的现场审核。

公告机构负责机构应根据年度评估计划开展监测和评估活动,以确保能够有效监测公告机构持续符合本法规要求的情况。该计划应为公告机构 (特别是相关子公司和分包商)的评估频率提供合理的时间表。主管机构应向 MDCG 和委员会提交其负责的每个公告机构的年度监测或评估计划。

5. 负责公告机构的主管部门对公告机构的监控应包括对公告机构人员的观察审核,必要时包括来自子公司和分包商的任何人员,因为该人员正在制造商的工厂进行质量管理体系评估。

6. 负责公告机构的主管部门对公告机构进行的监控应考虑市场监督、警戒和上市后监督中产生的数据,以帮助指导其活动。

负责公告机构的主管部门应对投诉和其他信息 (包括来自其他成员国的投诉和其他信息)进行系统跟踪,这些信息可能表明公告机构未履行义务或偏离常见或最佳实践。

7. 如果需要解决特定问题或验证合规性,负责公告机构的主管机构除了定期监测或现场评估外,还可以进行临时通知、突击或 “有因”审查。

8. 负责公告机构的当局应审查公告机构对制造商技术文件的评估,特别是第 45 条中进一步概述的临床评估文件。

9. 负责公告机构的主管部门应记录和记录公告机构不遵守附件七规定的要求的任何调查结果,并应监督纠正和预防措施的实施。

10. 公告机构发出通知后三年,以及此后每四年,负责公告机构的当局应进行一次完整的重新评估,以确定该公告机构是否仍然满足附件七中规定的要求。该机构所在成员国由为执行第 38 条和第 39 条所述程序而任命的联合评估小组组成。

11. 委员会有权根据第 115 条采取授权行为,以修改第 10 款,以修改该款中提到的全面重新评估的频率

出去。

12. 成员国应至少每年一次向委员会和 MDCG 报告其对指定机构以及 (如适用)子公司和分包商的监测和现场评估活动。该报告应提供这些活动结果的详细信息,包括根据第 7 段开展的活动,并应被 MDCG 和委员会视为机密;然而,它应包含一份应公开发布的摘要。

报告摘要应上传至第57条所述的电子系统。

第四十五条

技术文件和临床评估文件的公告机构评估审查

1. 负责公告机构的主管机构,作为其对公告机构持续监控的一部分,应审查适当数量的公告机构对制造商技术文件的评估,特别是 (c) 和 (c) 点中提到的临床评估文件。d) 附件 II 第 6.1 节的规定,以验证公告机构根据制造商提供的信息得出的结论。公告机构负责机构的审查应在场外和现场进行。

2. 根据第 1 款审查的文件抽样应按计划进行,并代表公告机构认证的器械 (特别是高风险器械)的类型和风险,并在抽样计划中进行适当论证和记录,负责公告机构的机构应根据要求向 MDCG 提供该信息。

3. 负责公告机构的当局应审查公告机构的评估是否适当进行,并应检查公告机构所使用的程序、相关文件和得出的结论。此类检查应包括公告机构评估所依据的制造商的技术文件和临床评估文件。此类审查应利用 CS 进行。

4. 这些审查还应构成根据第 44(10) 条对公告机构进行重新评估以及第 47(3) 条所述联合评估活动的一部分。应利用适当的专业知识进行审查。

5. 根据负责公告机构或联合评估小组的机构的审查和评估报告,根据第七章所述的市场监督、警戒和上市后监督活动的投入,以及对技术进步的持续监测,或在确定有关器械安全和性能的关注点和新出现的问题时,MDCG 可以建议根据本条进行的抽样涵盖或多或少部分由机构评估的技术文件和临床评估文件。公告机构。

6. 委员会可通过实施法案采取措施,规定本条所述技术文件和临床评价文件评估审查的详细安排、相关文件和协调。这些实施细则应按照国家第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第四十六条

名称和通知的变更

1. 负责公告机构的主管部门应将公告机构指定的任何相关变更通知委员会和其他成员国。

第三十九条和第四十二条规定的程序适用于指定范围的扩展。

对于除扩大其范围之外的指定变更,应适用以下各段规定的程序。

2. 委员会应立即在 NANDO 上发布修订后的通知。委员会应立即在第 57 条提到的电子系统中输入有关公告机构指定变更的信息。

3. 如果指定机构决定停止其合格评定活动,则应尽快通知负责指定机构的主管机构和相关制造商,如果计划停止,则应在停止活动前一年通知。如果另一个公告机构已书面确认其将承担这些证书所涵盖的设备责任,则在公告机构活动停止后,证书可以在九个月的临时时间内保持有效。新的公告机构应在为这些设备颁发新证书之前,完成对该期限结束时受影响的设备的全面评估。如果公告机构已停止活动,负责公告机构的当局应撤回指定。

4. 如果负责公告机构的主管机构确定公告机构不再符合附件七规定的要求,或者未能履行其义务或未实施必要的纠正措施,主管机构应暂停、限制该机构的资格。或全部或部分撤销指定,具体取决于未能满足这些要求或履行这些义务的严重程度。暂停期限不得超过一年,并可在同一期限内延期一次。

负责公告机构的主管部门应立即通知委员会和其他成员国任何暂停、限制或撤销指定的情况。

5. 如果其指定被暂停、限制或全部或部分撤销,公告机构应最迟在 10 天内通知相关制造商。

主 如果指定受到限制、暂停或撤销,负责指定机构的主管机构 6. 应采取适当措施,确保保存相关指定机构的档案,并将其提供给负责指定机构的其他成员国的管机构。应机构和负责市场监督的当局的要求。

7. 如果指定受到限制、暂停或撤销,公告机构负责机构应:

- (a) 评估对公告机构颁发的证书的影响;
- (b) 在收到调查结果后三个月内向委员会和其他成员国提交调查结果报告通知名称变更;
- (c) 要求公告机构在主管机构确定的合理期限内暂停或撤销为确保市场上器械安全而不当颁发的任何证书;
- (d) 将其拥有的证书相关信息输入第 57 条所述的电子系统要求暂停或撤回;
- (e) 通过第 57 条所述的电子系统,将其要求暂停或撤销的证书通知制造商注册营业地点的成员国的医疗器械主管部门。必要时,主管当局应采取适当措施,以避免对患者、使用者或其他人的健康或安全造成潜在风险。

8. 除不当颁发的证书以及暂停或限制指定的情况外,在下列情况下,证书仍然有效:

- (a) 负责公告机构的机构已在暂停或限制后的一个月确认,受暂停或限制影响的证书不存在安全问题,并且负责公告机构的机构已概述了时间表,并且预期采取的补救暂停或限制的行动;或者
- (b) 公告机构负责机构已确认,在暂停或限制期间不会颁发、修改或重新颁发与暂停相关的证书,并说明公告机构是否有能力继续监控和仍对暂停或限制期间颁发的现有证书负责。如果负责公告机构的机构确定公告机构没有能力支持已颁发的现有证书,制造商应向设备制造商所在成员国的医疗器械主管机构提供证书有其注册营业地,在暂停或限制后三个月内,提供一份书面确认书,证明另一个合格的公告机构暂时承担该公告机构的职能,在暂停或限制期间继续对证书进行监控和负责限制。

9. 除不当颁发的证书和撤销指定的证书外,在下列情况下,证书的有效期为九个月:

(a) 证书所涵盖的器械制造商注册营业地点所在成员国的医疗器械主管机构已确认相关器械不存在相关安全问题;和

(b) 另一指定机构已书面确认,它将立即对这些设备承担责任,并将在撤销指定后十二个月内完成对这些设备的评估。

在第一小段提到的情况下,证书所涵盖的器械制造商有营业地点的成员国的医疗器械主管当局可以将证书的临时有效期再延长三个月,合计不得超过十二个月。

承担受指定变更影响的公告机构职能的主管部门或公告机构应立即通知委员会、其他成员国和其他公告机构。

第四十七条

对公告机构能力的挑战

1. 委员会应与 MDCG 一起调查所有引起委员会注意的有关公告机构或其一个或多个子公司或分包商持续履行规定要求的情况。附件七或其所承担的义务。它应确保负责公告机构的相关机构了解情况并有机会调查这些问题。

2. 发出通知的成员国应根据要求向委员会提供有关指定相关公告机构的所有信息。

3. 如果对指定机构、子公司或分包商的持续合规性存在合理担忧,委员会可与 MDCG 一起启动 (如适用)第 39(3) 和 (4) 条中所述的评估程序。公告机构的调查符合附件七中规定的要求,并且负责公告机构的当局的调查未被视为已完全解决问题或应负责公告机构的当局的要求。该评估的报告和结果应遵循第 39 条的原则。或者,根据问题的严重性,委员会可与 MDCG 一起要求负责公告机构的当局允许最多两名参与者参与根据第 40 条确定的名单中的专家参加现场评估,作为根据第 44 条和第 44(4) 条所述的年度评估计划概述的计划监测和评估活动的一部分。

4. 如果委员会确定公告机构不再符合其指定要求,则应相应通知发出通知的成员国,并要求其采取必要的纠正措施,包括在必要时暂停、限制或撤销指定。

如果成员国未能采取必要的纠正措施,委员会可以通过实施法案的方式暂停、限制或撤销指定。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。它应将其决定通知有关成员国,并更新 NANDO 和第 57 条中提到的电子系统。

5. 委员会应确保在调查过程中获得的所有机密信息均得到相应处理。

第四十八条

公告机构负责机构之间的同行评审和经验交流

1. 委员会应组织负责公告机构的主管部门之间的经验交流和行政实践协调。此类交换应涵盖以下内容:

(a) 制定与负责公告机构的当局的活动有关的最佳实践文件;

- (b) 为公告机构制定与实施本法规相关的指导文件；
- (c) 第 40 条所述专家的培训和资格认证；
- (d) 监测与公告机构指定和通知变更相关的趋势以及证书撤销和公告机构之间转让的趋势；
- (e) 监督第 42 条第(13)款所述范围代码的应用和适用性；
- (f) 制定当局与委员会之间的同行审查机制；
- (g) 向公众通报当局和机构的监测和监视活动的方法
公告机构委员会。

2. 负责公告机构的主管部门应通过根据本条第 1 款制定的机制每三年参加一次同行评审。此类审查通常应与第 39 条所述的现场联合评估同时进行。或者,主管部门可以选择将此类审查作为第 44 条所述监测活动的一部分。

3. 委员会应参与组织并为同行评审机制的实施提供支持。

4. 委员会应编制同行评审活动的年度总结报告,并予以公开。

5. 委员会可通过实施法案采取措施,规定本条第 1 款所述同行评审机制以及培训和资格的详细安排和相关文件。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第四十九条

公告机构的协调

委员会应确保公告机构之间建立适当的协调与合作,并以医疗器械 (包括体外诊断医疗器械)领域公告机构协调小组的形式进行运作。该小组应定期举行会议,至少每年一次。

根据本条例通报的机构应参与该小组的工作。

委员会可为公告机构协调小组的运作制定具体安排。

第五十条

标准费用一览表

公告机构应建立其开展的合格评定活动的标准费用清单,并将这些清单公开。

第五章

分类和合格评定

第 1 节

分类

第五十一条

设备分类

1. 考虑到器械的预期用途及其固有风险,器械应分为 I、IIa、IIb 和 III 类。分类应按照附件八进行。

2. 制造商与相关公告机构之间因应用附件八而产生的任何争议,应提交制造商注册营业地所在成员国的主管当局做出决定。如果制造商在欧盟没有注册营业地点并且尚未指定授权代表,则该事项应提交给最后一个缩进点中提到的授权代表所在成员国的主管当局 (b) 附件九第2.2节第2段有其注册营业地点。如果相关公告机构设立在制造商以外的成员国,主管当局应在与指定公告机构的成员国主管当局协商后做出决定。

制造商注册营业地点所在成员国的主管当局应将其决定通知 MDCG 和委员会。该决定应根据要求提供。

3. 应成员国请求,委员会应在咨询 MDCG 后,通过实施法案做出以下决定:

- (a) 将附件八应用于给定的器械、或器械类别或器械组,以期确定分类此类设备的阳离子;
- (b) 出于公共健康的原因,应根据新的科学证据或在警戒和市场监督活动过程中获得的任何信息,对一种器械或器械类别或器械组进行重新分类,方法是:附件八的减损。

4. 委员会还可以在咨询 MDCG 后自行决定通过实施法案就第 3 款 (a) 和 (b) 点提到的问题作出决定。

5. 为了确保附件八的统一应用,并考虑到相关科学委员会的相关科学意见,委员会可在必要的范围内采取实施法案,以解决解释上和实际应用上的分歧问题。

6. 本条第 3、4 和 5 款所述的实施法案应根据第 114 条第 (3) 款所述的审查程序予以通过。

第 2 部分

合格评定

第五十二条

合格评定程序

1. 在将设备投放市场之前,制造商应对该设备的符合性进行评估设备,按照附件九至十一中规定的适用合格评定程序。

2. 在将未投放市场的器械投入使用之前,制造商应根据附件 IX 至 XI 中规定的适用合格评定程序对该器械进行合格评定。

3. 除定制或研究器械外,III 类器械的制造商应接受附件 IX 规定的合格评定。或者,制造商可以选择应用附件 X 中指定的合格评定以及附件 XI 中指定的合格评定。

4. 除定制或研究器械外,IIb 类器械的制造商应接受附件 IX 第 I 章和第 III 章规定的合格评定,并包括对附件 IX 第 4 节规定的技术文件的评估。每个通用设备组至少有一个代表性设备的附件。

然而,对于 IIb 类植入式器械,除了缝合线、钉书钉、牙科填充物、牙套、牙冠、螺钉、楔子、板、线、销、夹子和连接器之外,对附件 IX 第 4 节中规定的技术文件进行评估应适用于每台设备。

或者,制造商可以选择应用基于附件 X 中规定的型式检验的合格评定,以及基于附件 XI 中规定的产品合格验证的合格评定。

5. 考虑到成熟技术的合理性,类似于本条第 4 款第 2 款所列豁免器械中使用的技术,用于其他 IIb 类植入式器械,或为了保护健康而合理的情况和患者、用户或其他人的安全或公共卫生的其他方面,委员会有权根据第 115 条采取授权行为,通过在该清单中添加其他类型的 IIb 类植入设备或从其中删除设备来修订该清单。

6. 除定制或研究器械外,IIa 类器械的制造商应接受附件 IX 第 I 章和第 III 章规定的合格评定,并包括对附件 IX 第 4 节规定的技术文件的评估。每一类器械至少有一个代表性器械的附件。

或者,制造商可以选择起草附件 II 和 III 中规定的技术文件以及附件 XI 第 10 节或第 18 节中规定的合格评定。技术文件的评估应适用于每一类器械至少一个代表性器械。

7. 除定制或试验性器械外,I 类器械的制造商应在制定附件二和附件三中规定的技术文件后,通过签发第 19 条所述的欧盟符合性声明来声明其产品的符合性。如果这些器械以无菌状态投放市场、具有测量功能或者是可重复使用的手术器械,制造商应采用附件九第一章和第三章或附件十一 A 部分规定的程序。然而,公告机构参与这些程序应受到限制:

- (a) 对于以无菌状态投放市场的器械,涉及建立、保护和保持无菌条件;
- (b) 对于具有测量功能的设备,涉及与设备符合计量要求有关的方面;
- (c) 对于可重复使用的手术器械,涉及与装置的重复使用有关的方面,特别是清洁,消毒、灭菌、维护和功能测试以及相关的使用说明。

8. 定制器械的制造商应遵循附件 XIII 规定的程序,并在将此类器械投放市场之前起草该附件第 1 节中规定的声明。

除第一款适用的程序外,III类定制植入器械的制造商还应接受附件九第一章规定的合格评定。或者,制造商可以选择按照附件 XI A 部分的规定进行合格评定。

也 9. 除了根据本条第 3.4.6 或 7 款适用的程序外,对于第 1 条第 8 款第 1 款中提到的器械,还应采用附件 IX 第 5.2 节规定的程序或附件 X 第 6 节 (如适用) 应用。

的程 10. 除了根据本条第 3.4.6 或 7 款适用的程序外,对于根据第 1(6) 条 (f) 或 (g) 点受本法规管辖的器械,并就第1(10)条第一项而言,附件九第5.3节或附件十第6节(如适用)所规定程序亦适用。

件 11. 除了根据第 3.4.6 或 7 段适用的程序外,如果器械由旨在通过身体孔口引入人体的物质或物质组合组成,或应用于皮肤并被人体吸收或局部分散的物质,附件九第 5.4 节或附件十第 6 节 (如适用)中规定的程序也应适用。

12. 公告机构所在成员国可以要求提供与第 1 至 7 段和第 9 至 11 段中提到的程序相关的所有或某些文件,包括技术文件、审计、评估和检查报告。使用该成员国确定的欧盟官方语言。如果没有此类要求,这些文件应以公告机构可接受的任何欧盟官方语言提供。

13. 研究器械应符合第六十二条至第八十一条规定的要求。

14. 委员会可通过实施法案具体规定详细安排和程序方面,以确保指定机构在以下任何方面统一应用合格评定程序:

- (a) 对于 IIa 类和 IIb 类器械,按照附件 IX 第 2.3 节第 3 段和第 3.5 节的规定,以代表性的方式评估技术文件的频率和抽样基础,以及对于 IIa 类设备,附件 XI 第 10.2 节;
- (b) 指定机构根据附件 IX 第 3.4 节进行突击现场审核和抽样测试的最低频率,同时考虑风险等级和设备类型;
- (c) 由公告机构根据附件 IX 第 3.4 和 4.3 节、附件 X 第 3 节和第 3 节在样品测试、技术文件评估和型式检验中进行的物理、实验室或其他测试附件十一第 15 条。

第一项实施办法,应当按照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

第五十三条

公告机构参与合格评定程序

1. 如果合格评定程序需要公告机构的参与,制造商可以向其选择的公告机构提出申请,前提是所选的公告机构被指定从事与相关器械类型相关的合格评定活动。制造商不得与其他公告机构同时提出同一合格评定程序的申请。
2. 有关公告机构应通过第 57 条所述的电子系统,在公告机构做出合格评定决定之前,通知撤回其申请的任何制造商的其他公告机构。
3. 根据第 1 款向公告机构提出申请时,制造商应声明其是否在该公告机构做出决定之前撤回了向另一公告机构提出的申请,并提供有关先前已被拒绝的同一合格评定申请的信息。另一个公告机构。
4. 公告机构可能会要求制造商提供正确执行所选合格评定程序所必需的任何信息或数据。
5. 认证机构和认证机构人员应以最高程度的职业操守和特定领域必要的技术和科学能力开展合格评定活动,并应免受任何压力和诱因,特别是财务方面的压力和诱因,这些压力和诱因可能会导致影响他们的判断或合格评定活动的结果,特别是对于那些对这些活动的结果感兴趣的个人或团体。

第五十四条

某些 III 类和 IIb 类器械的临床评估咨询程序

1. 除了根据第 52 条适用的程序外,公告机构在进行合格评定时还应遵循附件 IX 第 5.1 节中规定的或附件 X 第 6 节 (如适用)中提到的临床评估咨询程序以下设备:
 - (a) III 类植入式设备,以及
 - (b) 用于施用和/或移除药品的 IIb 类有源装置,如第 6.4 节所述附件八 (规则 12) 。
2. 第 1 款中提到的程序不需要用于其中提到的设备:
 - (a) 更新根据本条例颁发的证书时;

(b) 如果该器械是通过修改同一制造商已销售的用于相同预期目的的器械而设计的,前提是制造商已向公告机构证明,这些修改不会对效益风险比产生不利影响设备的;或者

(c) 如果第 9 条提到的 CS 中已经阐述了器械类型或类别的临床评估原则,并且公告机构确认制造商对该器械的临床评估符合相关 CS 此类设备的临床评估。

3. 公告机构应通过第 57 条所述电子系统通知主管当局、公告机构负责机构和委员会是否适用本条第 1 款所述程序。该通知应当附有临床评价评估报告。

4. 委员会应起草一份受附件 IX 第 5.1 节规定和附件 X 第 6 节提及的程序管辖的器械的年度概览。年度概览应包括根据本条第 3 款发出的通知。附件 IX 第 5.1 节的条款和第 (e) 点以及公告机构未遵循专家小组建议的案例列表。委员会应将此概述提交给欧洲议会、理事会和 MDCG。

5. 委员会应于 2025 年 5 月 27 日之前起草有关本条实施情况的报告,并将其提交给欧洲议会和理事会。该报告应考虑 MDCG 的年度概述和任何可用的相关建议。委员会应在该报告的基础上酌情提出本法规的修订提案。

第五十五条

某些 III 类和 IIb 类器械的合格评定审查机制

1. 公告机构应将其已授予根据第 54(1) 条进行合格评定的器械的证书通知主管当局。此类通知应通过第 57 条提及的电子系统进行,并应包括根据第 32 条规定的安全性和临床表现摘要、公告机构的评估报告、附件 I 第 23.4 节中提及的使用说明,附件九第 5.1 节或附件十第 6 节 (如适用)中提及的专家小组的科学意见 (如适用)。如果公告机构和专家小组之间存在意见分歧,还应提供完整的理由。

2. 主管当局和委员会 (如适用)可基于合理关切,根据第 44、45、46、47 或 94 条采取进一步程序,并在必要时,根据第 95 和 97 条采取适当措施。

3. MDCG 和委员会 (如适用)可基于合理的担忧,请求专家小组就任何器械的安全和性能提供科学建议。

第五十六条

合格证书

1. 公告机构根据附件 IX、X 和 XI 颁发的证书应使用公告机构所在成员国确定的欧盟官方语言,或者公告机构可接受的欧盟官方语言。证书的最低内容应符合附件十二的规定。

2. 证书的有效期限应在其注明的期限内,但不得超过五年。根据制造商的申请,证书的有效期限可以进一步延长,每次不超过五年,并根据适用的合格评定程序进行重新评估。只要所补充的证书有效,对证书的任何补充就一直有效。

3. 公告机构可能会对某些患者群体的设备预期用途施加限制,或要求制造商根据附件 XIV B 部分进行特定的 PMCF 研究。

4. 如果公告机构发现制造商不再满足本法规的要求,则应考虑比例原则,暂停或撤销所颁发的证书或对其施加任何限制,除非制造商已满足这些要求。通过制造商在公告机构规定的适当期限内采取适当的纠正措施来确保。公告机构应给出其决定的理由。

5. 公告机构应在第 57 条提及的电子系统中输入有关已颁发证书的任何信息,包括其修订和补充,以及有关暂停、恢复、撤回或拒绝的证书以及对证书施加的限制的信息。此类信息应向公众开放。

6. 鉴于技术进步,委员会有权根据第 115 条采取授权法案,修改附件 XII 中规定的证书最低内容。

第五十七条

公告机构和合格证书的电子系统

1. 委员会在咨询 MDCG 后,应建立和管理一个电子系统,以整理和处理以下信息:

- (a) 第 37 条第(3)款所述的子公司名单;
- (b) 第 40 条第(2)款所述的专家名单;
- (c) 与第 42 条第(10)款所述通知和第 42 条第(10)款所述修订通知有关的信息
第四十六条第二款;
- (d) 第 43(2) 条中提及的公告机构名单;
- (e) 第 44 条第(12)款所述的报告摘要;
- (f) 第 54 条第(3)款和第 55 条第(1)款所述的合格评定通知和证书;
- (g) 根据第 53(2) 条和第 4.3 条的规定撤回或拒绝证书申请
附件七;
- (h) 有关第 56 条第(5)款所述证书的信息;
- (i) 第 32 条中提到的安全性和临床表现总结。

2. 电子系统整理和处理的信息应可供成员国主管当局、委员会、适当情况下的公告机构以及本法规或法规 (EU) 2017/746 中其他规定的情况下访问。公众。

第五十八条

自愿变更指定机构

将 1. 如果制造商终止与某个指定机构的合同,并就同一器械的合格评定与另一个指定机构签订合同,则应在协议中明确规定变更指定机构的详细安排制造商、即加入的公告机构以及在可行的情况下即将退出的公告机构之间。该协议至少应包括以下几个方面:

- (a) 即将离任的公告机构颁发的证书失效的日期;
 - (b) 信息中可注明即将离任的公告机构的识别号的日期
由制造商提供,包括任何宣传材料;
 - (c) 文件的转让,包括保密方面和财产权;
 - (d) 将即将离任的公告机构的合格评定任务分配给即将到来的公告机构的日期
公告机构;
 - (e) 即将离任的公告机构负责的最后一个序列号或批号。
2. 即将离任的认证机构应在证书失效之日撤销其为相关设备颁发的证书。

第五十九条

偏离合格评定程序

1. 作为对第 52 条的减损,任何主管当局均可根据正当合理的请求,授权将符合上述程序的特定设备投放市场或在有关成员国境内投入使用。该条中的规定尚未实施,但其使用符合公众健康或患者安全或健康的利益。
2. 成员国应根据第 1 款授权将设备投放市场或投入使用的任何决定通知委员会和其他成员国,如果此类授权被授予用于除单个患者以外的用途。
3. 根据本条第 2 款发出通知后,在涉及公共卫生或患者安全或健康的特殊情况下,委员会可以通过实施法案,在有限的时间内延长所授予授权的有效性由成员国根据本条第 1 款将其运送到联盟领土,并设定该设备可以投放市场或投入使用的条件。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

出于与人类健康和安全相关的正当理由的紧迫性,委员会应根据第 114(4) 条所述的程序立即采取适用的实施措施。

第六十条

自由销售证书

1. 为了出口目的,并应制造商或授权代表的要求,制造商或授权代表拥有注册营业地的成员国应颁发自由销售证书,声明制造商或授权代表(如适用)在其领土上有其注册营业地点,并且根据本法规贴有 CE 标志的相关设备可以在欧盟境内销售。自由销售证书应列出根据第 29 条向 UDI 数据库提供的设备的基本 UDI-DI。如果指定机构已根据第 56 条颁发证书,则自由销售证书应列出唯一编号识别指定机构颁发的证书,如附件 XII 第 II 章第 3 节所述。
2. 委员会可以通过实施法案,建立自由销售证书的模型,同时考虑到使用自由销售证书的国际惯例。这些实施法案应根据第 114 条第(2)款所述的咨询程序予以通过。

第六章

临床评估和临床研究

第六十一条

临床评价

1. 确认在设备预期使用的正常条件下符合附件一中规定的相关一般安全和性能要求,并评估不良副作用和所提及的效益风险比的可接受性附件一第 1 和第 8 节中的规定应基于提供充分临床证据的临床数据,包括附件 III 中提及的适用相关数据。

制造商应指定并证明证明符合相关一般安全和性能要求所需的临床证据水平。鉴于设备的特性及其预期用途,该临床证据水平应适当。

为此,制造商应根据本条和附件 XIV A 部分计划、实施并记录临床评估。

2. 对于第 54(1) 条 (b) 点中提到的所有 III 类器械和 IIb 类器械,制造商可以在临床评估和/或调查之前咨询第 54 条 (1) 款中提到的专家小组。106,旨在审查制造商预期的临床开发策略和临床研究建议。制造商应充分考虑专家组表达的意见。此类考虑应记录在本条第 12 段提及的临床评估报告中。

制造商不得援引专家小组就任何未来合格评定程序所表达的观点的任何权利。

3. 临床评估应遵循基于以下内容的明确且方法合理的程序:

(a) 对现有的有关安全、性能、设计的相关科学文献进行严格评估
设备的特性和预期用途,满足以下条件:

证明该设备针对预期目的进行了临床评估,相当于
根据附件 XIV 第 3 节,与数据相关的设备,以及

数据充分证明符合相关的一般安全和性能要求;

(b) 对所有现有临床调查的结果进行严格评估,适当考虑调查是否根据第 62 条至第 80 条进行,以及根据第 81 条和附件 XV 采取的任何行动;和

(c) 考虑目前为此目的可用的替代治疗方案(如果有)。

4. 对于植入式器械和 III 类器械,应进行临床研究,除非:

该设备是通过通过对同一制造商已销售的设备进行修改而设计的,

根据附件 XIV 第 3 节,修改后的设备已由制造商证明与市售设备等效,并且该证明已得到公告机构的认可,并且

上市设备的临床评估足以证明修改后的设备与
相关的安全和性能要求。

在这种情况下,公告机构应检查 PMCF 计划是否适当,并包括上市后研究以证明设备的安全性和性能。

此外,第 6 款所述情况无需进行临床研究。

5. 被证明与并非由其制造的已上市器械等效的器械制造商,也可以依据第 4 款不进行临床研究,前提是除了该要求之外还满足以下条件段落:

两家制造商签订了一份合同,明确允许第二台设备的制造商完全
持续访问技术文档,以及

原始临床评价已按照本法的要求进行,

第二个设备的制造商向公告机构提供明确的证据。

6. 根据第 4 款进行临床研究的要求不适用于植入式器械和 III 类器械:

(a) 已按照 90/385/EEC 指令合法投放市场或投入使用,或
指令 93/42/EEC 及其临床评估:

基于足够的临床数据,并且

符合用于该类器械临床评估的相关产品特定 CS (如果有此类 CS);或者

(b) 缝线、U形钉、牙科填充物、牙套、牙冠、螺丝、楔子、板、线、别针、夹子或连接器,其临床评估基于足够的临床数据并符合相关产品的规定-特定CS,其中这样的CS可用。

7. 根据第 6 款不适用第 4 款的情况,应在制造商的临床评估报告和公告机构的临床评估报告中证明其合理性。

8. 考虑到成熟的技术,类似于本条第 6 款 (b) 点所列豁免设备中使用的技术,用于其他设备,或者为了保护健康和安全,有合理的理由患者、用户或其他人或公共卫生的其他方面,委员会有权根据第 115 条采取授权行为,以修订第 52 条第(4)款第二小段和以下点中提到的豁免器械清单: b) 本条第 6 款的规定,将其他类型的植入式或 III 类设备添加到该列表中或从其中删除设备。

9. 对于附件十六中列出的不具有预期医疗用途的产品,按照本章和附件十四和附件十五的规定证明临床益处要求应理解为证明器械性能的要求。这些产品的临床评估应基于有关安全性的相关数据,包括来自上市后监测、PMCF 和 (如适用)具体临床调查的数据。除非有充分理由依赖类似医疗器械的现有临床数据,否则应对这些产品进行临床研究。

10. 在不影响第 4 款的情况下,如果基于临床数据证明符合一般安全和性能要求不被认为是适当的,则应根据制造商风险管理的结果并考虑到以下因素,对任何此类例外给出充分的理由:设备与人体之间相互作用的细节、预期的临床性能以及制造商的声明。在这种情况下,制造商应在附件二中提到的技术文件中充分证实为什么它认为仅基于非临床测试方法的结果 (包括性能评估)来证明符合一般安全和性能要求,台架测试和临床前评估是足够的。

11. 临床评估及其文件应在设备的整个生命周期中进行更新,其中涉及根据附件 XIV 的 B 部分和第 1 条中提到的上市后监督计划实施制造商 PMCF 计划所获得的临床数据。 84.

对于 III 类器械和植入式器械,PMCF 评估报告以及第 32 条中提到的安全性和临床表现总结 (如果有指示)应至少每年更新一次。

12. 临床评估、其结果以及由此得出的临床证据应记录在附件 XIV 第 4 节中提到的临床评估报告中,除定制器械外,该报告应成为所提及的技术文件的一部分。参见与相关设备相关的附件二。

13. 为确保附件十四的统一适用,如有必要,委员会可在适当考虑技术和科学进步的情况下,在必要的范围内通过实施法案,以解决解释和实际应用方面的分歧问题。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第六十二条

为证明器械符合性而进行的临床研究的一般要求

出 1. 临床研究应根据本条和第 63 至第 80 条的规定、根据第 81 条采取的行动以及附件 XV 进行设计、授权、实施、记录和报告,如果作为临床研究的一部分进行于合格评定目的而进行的评估,用于以下一项或多项目的:

(a) 确定并验证在正常使用条件下,设备的设计、制造和包装方式适合第 2 条第 (1) 点中列出的一个或多个特定用途,并且达到制造商指定的预期性能;

- (b) 确定并验证制造商指定的器械的临床益处；
- (c) 建立和验证该装置的临床安全性,并确定在正常使用该装置的情况下任何不良副作用,并在权衡该装置要实现的益处时评估它们是否构成可接受的风险。

2. 如果临床研究的申办者未在联盟内设立,该申办者应确保在联盟内设立自然人或法人作为其法定代表人。该法定代表人应负责确保保存人履行本条例规定的义务,并为本条例规定的与保存人的所有通信的收件人。与该法定代表人的任何沟通均应被视为与保存人的沟通。

成员国可以选择将第一小段适用于仅在其领土上或在其领土上和第三国领土上进行的临床研究,前提是它们确保申办者在其领土上至少设立一名联系人就该临床研究而言,谁应为本法规规定的与申办者的所有通信的收件人。

3. 临床研究的设计和应确保参与临床研究的受试者的权利、安全、尊严和福祉受到保护并高于所有其他利益,并且产生的临床数据科学有效、可靠且坚固耐用。

临床研究应接受科学和伦理审查。伦理审查由伦理委员会依照国家法律规定进行。成员国应确保伦理委员会的审查程序与本法规中规定的临床研究授权申请的评估程序兼容。至少一名非专业人士参加伦理审查。

4. 只有同时满足下列所有条件时,才可以进行第 1 款所述的临床研究:
满足:

- (a) 临床研究是临床研究所在成员国授权的主题
除另有规定外,均按照本条例规定进行；
- (b) 根据国家法律设立的伦理委员会尚未就临床研究发表负面意见,根据其国家法律,该意见对整个成员国有效；
- (c) 发起人或其法定代表人或第 2 款规定的联系人在联盟内设立；
- (d) 根据第 64 条至第 68 条,对弱势群体和主体给予适当保护；
- (e) 对受试者或公共健康的预期益处证明可预见的风险和不便合理的,并且不断监测对这一条件的遵守情况；
- (f) 受试者,或者如果受试者无法给予知情同意,则其合法指定的代表
已按照第六十三条规定给予知情同意；
- (g) 已向受试者或其合法指定代表 (如果受试者无法给予知情同意)提供了实体的联系方式,以便在需要时可以收到进一步的信息；
- (h) 主体的身心健全权、隐私权以及有关数据的保护权
根据 95/46/EC 指令,他或她受到保护；
- (i) 临床研究的目的是尽可能减少受试者的疼痛、不适、恐惧和任何其他可预见的风险,并且风险阈值和痛苦程度均在临床研究计划中明确规定并持续监测；
- (j) 向受试者提供的医疗护理由具有适当资格的医生或在适当情况下由合格的牙医或根据国家法律有权在临床调查条件下提供相关患者护理的任何其他人员负责；
- (k) 没有对主体施加不当影响,包括财务性质的影响,或者在适用的情况下,对其或她的法定代表,参加临床研究；

(l) 除临床研究涵盖的方面外,相关研究器械符合附件一中规定的适用的一般安全和性能要求,并且对于这些方面,已采取了一切预防措施为保护受试者的健康和采取的措施。这在适当情况下包括技术和生物安全测试和临床前评估,以及职业安全和事故预防领域的规定,同时考虑到现有技术;

(m) 满足附件十五的要求。

5. 任何受试者,或者受试者无法给予知情同意的情况下,其法定代表人可以随时退出临床研究,而不会造成任何损害,且无需提供任何理由。撤销他或她的知情同意。在不损害 95/46/EC 指令的情况下,撤销知情同意不应影响撤销前已开展的活动以及基于知情同意获得的数据的使用。

6. 研究者应是相关成员国认可的专业人士,因其在患者护理方面拥有必要的科学知识和经验而有资格担任研究者。参与临床研究的其他人员应通过相关医学领域和临床研究方法的教育、培训或经验,具有执行其任务的适当资格。

7. 进行临床研究的设施应适合临床研究,并应与拟使用该器械的设施相似。

第六十三条

知情同意

1. 知情同意书应由进行第 2 款 (c) 点所述访谈的人员和受试者书面签署,并注明日期和签名,或者,如果受试者无法给出知情同意书,则应由他或她的法定指定人签署。根据第 2 款正式通知代表后。如果受试者无法书写,可以在至少一名公正证人在场的情况下通过适当的替代方式表示同意并记录下来。在这种情况下,证人应在知情同意文件上签名并注明日期。应酌情向受试者或其法定代表 (如果受试者无法给予知情同意) 提供已给予知情同意的文件或记录的副本。知情同意书应记录在案。应给予受试者或其法定代表足够的时间考虑其参与临床研究的决定。

2. 向受试者提供的信息,或者在受试者无法给予知情同意的情况下,为获得其知情同意而向他或她的法定代表提供的信息应:

(a) 使主体或其合法指定代表了解:

(i) 临床研究的性质、目标、益处、影响、风险和不便;

(ii) 受试者对其保护的权利和保证,特别是他或她拒绝参加临床研究的权利和随时退出临床研究的权利,且不会造成任何损害,且无需提供任何理由;

(iii) 进行临床研究的条件,包括受试者参与临床研究的预期持续时间;和

(iv) 可能的治疗替代方案,包括受试者参与治疗后的后续措施
临床研究已终止;

(b) 保持全面、简洁、清晰、相关且对于主体或其合法指定的主体而言是可理解的
代表;

(c) 在事先与具有适当资格的调查组成员面谈时提供
国家法律;

(d) 包括有关第 69 条所述适用的损害赔偿制度的信息;和

(e) 包括第 70(1) 条中提到的临床研究的全联盟唯一的单一识别号以及根据本条第 6 款获得的临床研究结果的信息。

3. 第 2 款提及的信息应以书面形式准备并提供给受试者,或者在受试者无法给予知情同意的情况下,提供给他或她的法定代表。

4. 在第 2 款 (c) 点所述的面谈中,应特别注意以下人员的信息需求:
特定的患者群体和个体受试者,以及用于提供信息的方法。

5. 在第 2 款 (c) 点提到的面谈中,应核实受试者已理解信息。

6. 应告知受试者,无论结果如何,都将根据第 77 条第 (5)款在第 73 条提及的临床研究电子系统中提供以目标用户可以理解的方式呈现的临床研究报告和摘要。临床研究的情况,并应在可能的情况下予以通知。

7. 本条例不妨碍国家法律,要求除法定代表人的知情同意外,有能力形成意见并评估向其提供的信息的未成年人也应同意参加临床研究。

第六十四条

对无行为能力受试者的临床研究

1. 如果丧失行为能力的受试者在丧失行为能力之前未给予或未拒绝给予知情同意,则只有在除第 1 条中规定的条件外,才可以进行临床调查。

第六十二条第四款,同时符合下列条件:

(a) 已获得其法定代表的知情同意;

(b) 无行为能力的受试者已以其理解能力而言足够的方式收到了第 63 条第(2)款所述的信息;

(c) 能够形成意见并评估第 63 条第(2)款所述信息的无行为能力受试者随时拒绝参加或退出临床调查的明确愿望,受到研究者;

(d) 不向受试者或其合法指定的代表提供奖励或经济诱因,但与参与临床研究直接相关的费用和收入损失的补偿除外;

(e) 临床调查对于无行为能力的受试者至关重要,并且在能够对给予知情同意的人的临床调查中或通过其他研究方法无法获得具有可比有效性的数据;

(f) 临床调查与受试者所患有的健康状况直接相关;

(g) 有科学依据预期参与临床研究将产生直接效益

对于无行为能力的受试者来说,其所带来的风险和负担超过了所涉及的风险和负担。

2. 受试者应尽可能参与知情同意程序。

第六十五条

未成年人临床调查

除符合第六十二条第四项规定的条件外,并同时具备下列条件的,方可对未成年人进行临床调查:

(a) 已获得其法定代表的知情同意;

- (b) 未成年人以适合其年龄和心智成熟度的方式从接受过儿童工作培训或有儿童工作经验的调查员或调查组成员那里获得了第 63 条第(2)款所述的信息；
- (c) 有能力形成意见并评估上述信息的未成年人的明确意愿
第六十三条第二款规定,研究者随时拒绝参加或退出临床研究；
- (d) 除补偿与参与临床研究直接相关的费用和收入损失外,不向受试者或其法定代表提供任何奖励或经济诱因；
- (e) 临床调查的目的是调查仅发生在未成年人身上的医疗状况的治疗方法,或者临床调查对于未成年人至关重要,以验证在对能够给予知情同意的人的临床调查中或通过其他研究方法获得的数据；
- (f) 临床调查直接涉及有关未成年人所患的健康状况,或者其性质只能针对未成年人进行；
- (g) 有科学依据预期参与临床研究将产生直接效益
次要主题超过所涉及的风险和负担；
- (h) 未成年人应以适合其年龄和心理成熟度的方式参与知情同意程序；
- (i) 如果在临床研究期间未成年人已达到国家法律规定的给予知情同意的法定能力年龄,则应征得其明确知情同意后,该受试者才能继续参加临床研究。

第六十六条

针对孕妇或哺乳期妇女的临床研究

除符合第六十二条第四项规定的条件外,并同时具备下列条件的,方可对妊娠期、哺乳期妇女进行临床调查：

- (a) 临床研究有可能为有关孕妇或哺乳期妇女或其出生后的胚胎、胎儿或儿童带来直接益处,超过所涉及的风险和负担；
- (b) 在对母乳喂养妇女进行研究时,应特别注意避免对母乳喂养妇女产生任何不利影响。
孩子的健康；
- (c) 除费用补偿和财产损失补偿外,不向主体提供任何激励或经济诱因
收入与参与临床研究直接相关。

第六十七条

其他国家措施

成员国可以对服义务兵役的人员、被剥夺自由的人员、因司法决定而无法参加临床调查的人员或居住在寄宿护理机构中的人员维持额外措施。

第六十八条

紧急情况下的临床调查

1. 作为对第 62 条第(4)款 (f) 点、第 64 条第 (1) 款 (a) 和 (b) 点以及第 65 条 (a) 和 (b) 点的减损,知情同意在决定将受试者纳入临床研究后,可以获得参与临床研究的信息,并且可以提供有关临床研究的信息,前提是该决定是在对受试者进行第一次干预时做出的,根据具有该临床研究的临床研究计划,并且满足以下所有条件：

- (一)由于情况紧急,由于突发性危及生命或者其他突发性严重医疗状况,受试者无法提供事先知情同意并无法事先获得有关临床研究的信息的；

- (b) 有科学依据预期受试者参与临床研究将有可能为受试者产生直接的临床相关益处,从而导致可测量的健康相关改善,从而减轻受试者的痛苦和/或改善受试者的健康受试者或其状况的诊断;
- (c) 不可能在治疗窗口内向其合法指定代表提供所有事先信息并获得其事先知情同意;
- (d) 研究者证明他或她不知道受试者之前曾表达过任何对参加临床研究的反对意见;
- (e) 临床研究与受试者的健康状况直接相关,因此不可能在治疗窗口内获得受试者或其合法指定代表的事先知情同意并提供事先信息,并且临床调查的性质使其只能在紧急情况下进行;
- (f) 与受试者病情的标准治疗相比,临床研究对受试者造成的风险最小,并且给受试者造成的负担最小。

2. 根据本条第 1 款进行干预后,应根据第 63 条寻求受试者的知情同意,以继续参与临床研究,并按照规定提供有关临床研究的信息要求:

- (a) 对于无行为能力的受试者和未成年人,研究者应立即征得其合法指定代表的知情同意,并且应尽快向受试者提供第 63 条第(2)款所述的信息,并且其法定代表人;
- (b) 对于其他受试者,研究者应立即向受试者或其合法指定代表 (以较早完成者为准)寻求知情同意,并提供第 63 条第 (2)款中提到的信息尽快向受试者或其法定代表 (如适用)提供。

就(b)点而言,如果已获得法定代表的知情同意,则一旦受试者有能力给予知情同意,应立即获得受试者继续参与临床研究的知情同意。

如果主体或其合法指定代表 (如适用)未表示同意,则他或她

3. 应被告知反对使用从临床研究中获得的数据的权利。

第六十九条

损坏赔偿

1. 成员国应确保对受试者因参与在其境内进行的临床研究而遭受的任何损害建立赔偿制度,以保险、担保或相当于医疗保险的类似安排的形式建立。考虑其目的并且适合风险的性质和程度。

2. 申办者和研究者应以适合进行临床研究的成员国的形式使用第 1 款中提到的系统。

第七十条

临床研究申请

1. 临床研究的申办者应向临床研究将要进行的成员国 (就本条而言,称为“有关成员国”)提交申请,并附上所提及的文件见附件十五第二章。

申请应通过第 73 条所述的电子系统提交,该系统应为临床研究生成全联盟唯一的单一识别码,该识别码应用于与该临床研究有关的所有相关通信。有关成员国应在收到申请后10天内通知申办者临床研究是否属于本法规的范围以及申请资料是否按照附件XV第二章的规定完整。

2. 附件十五第二章所述文件发生任何变更后一周内,申办者应更新第七十三条所述电子系统中的相关数据,并使文件的变更清晰可辨。应通过该电子系统向有关成员国通报更新情况。

3. 如果相关成员国发现申请的临床研究不属于本条例的范围或申请资料不完整,应通知申办者,并规定最多10天的期限。赞助商通过第 73 条中提到的电子系统发表评论或完成申请。有关成员国可以酌情将该期限延长最多 20 天。

保荐人未在第一项规定期限内提出意见或完成申请的,该申请视为失效。如果申办者认为申请确实属于本条例的范围和/或完整,但有关成员国不这么认为,则该申请应被视为已被拒绝。有关成员国应规定针对此类拒绝的上诉程序。

有关成员国应在收到意见或要求的附加信息后五天内通知申办者,临床研究是否被认为属于本法规的范围以及申请是否完成。

4. 有关成员国还可以将第 1 款和第 3 款所述的期限各延长五天。

五、就本章而言,按照第一款或第三款通知保荐人的日期为申请的生效日期。如果未通知申办者,则生效日期应分别为第 1.3 和 4 款所述期限的最后一天。

6. 在评估申请期间,成员国可以要求资助者提供更多信息。第 7 款 (b) 点规定的期限应从第一次请求之日起暂停,直至收到补充信息为止。

七、下列情况申办者可以启动临床研究:

(a) 对于研究性 I 类器械或非侵入性 IIa 类和 IIb 类器械,除非国家法律另有规定,在根据第 5 款申请生效后立即进行,并且前提是相关成员国的伦理委员会尚未就临床研究发表根据国家法律对整个成员国有效的负面意见;

(b) 对于研究器械,除了(a)点提到的那些之外,一旦有关成员国已将其授权通知申办者,并提供对整个成员国有效的否定意见根据国家法律,相关成员国的伦理委员会尚未就临床研究发布该文件。成员国应在第 5 段所述的生效日期后 45 天内通知申办者授权。出于与专家协商的目的,成员国可以将该期限再延长 20 天。

8. 委员会有权根据第 115 条采取授权法案,根据技术进步和全球监管发展,修订附件 XV 第二章规定的要求。

为了确保附件 XV 第二章规定的要求得到统一应用,9.

委员会可以在必要的范围内通过实施法案,以解决不同解释和实际应用的问题。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第七十一条

成员国的评估

1. 成员国应确保验证和评估申请或做出决定的人员不存在利益冲突,独立于申办者、所涉及的研究者以及资助临床研究的自然人或法人,以及不受任何其他不当影响。

2. 成员国应确保评估由适当数量的总体上具有必要资格和经验的人员联合进行。

3. 成员国应评估临床研究的设计方式是否使得在风险最小化后,在权衡预期的临床效益时,受试者或第三方的潜在剩余风险是否合理。他们应在考虑适用的 CS 或协调标准的同时,特别检查:

(a) 除临床研究涵盖的方面外,证明研究器械符合适用的一般安全和性能要求,以及在这些方面是否已采取一切预防措施来保护受试者的健康和安全。这包括 (在适当情况下)保证技术和生物安全测试以及临床前评估;

(b) 申办者采用的风险最小化解决方案是否在统一标准中进行了描述,在申办者不使用统一标准的情况下,风险最小化解决方案是否提供了与统一标准;

(c) 是否计划采取安全安装、投入使用和维护研究的措施设备足够;

(d) 临床研究中产生的数据的可靠性和稳健性,考虑到统计方法、研究设计和方法学方面,包括样本量、比较器和终点;

(e) 是否满足附件十五的要求;

(f) 对于无菌用途的器械,制造商灭菌程序验证的证据或调查场所必须执行的修复和灭菌程序的信息;

(g) 证明动物或人类来源的任何成分或根据指令 2001/83/EC 可被视为医药产品的物质的安全性、质量和有用性。

4. 如果出现以下情况,成员国应拒绝临床研究的授权:

(a) 依照第七十条第一款提交的申请材料不完整的;

(b) 该器械或提交的文件,特别是研究计划和研究者手册,与科学知识的状态不相符,并且临床研究,特别是不适合为该器械的安全性、性能特征或该设备对受试者或患者的好处,

(c) 不满足第六十二条的要求,或者

(d) 第 3 款中的任何评估均为负面。

成员国应针对根据第一分段的拒绝规定上诉程序。

第七十二条

进行临床调查

1. 申办者和研究者应当确保临床研究按照批准的临床研究计划进行。

监 2. 为了验证受试者的权利、安全和福祉得到保护,报告的数据可靠、稳健,并且临床研究的进行符合本法的要求,申办者应确保对临床研究的进行进行充分监测。监测的范围和性质应由申办者根据评估确定,该评估考虑了临床研究的所有特征,包括以下内容:

(a) 临床研究的目的是方法;和

(b) 干预措施偏离正常临床实践的程度。

据 3. 所有临床研究信息均应由申办者或研究者（如适用）进行记录、处理、处理和存储，以便能够准确地报告、解释和验证，同时对记录和个人数据保密。的主体仍根适用的个人数据保护法受到保护。

4. 应采取适当的技术和组织措施，保护所处理的信息和个人数据免遭未经授权或非法访问、披露、传播、更改、破坏或意外丢失，特别是在处理涉及通过网络传输的情况下。

5. 成员国应在适当级别对调查场所进行检查，以检查临床调查是否按照本法规的要求和批准的调查计划进行。

6. 申办者应制定紧急情况程序，以便能够立即识别并在必要时立即召回调查中使用的设备。

第七十三条

临床研究电子系统

1. 委员会应与成员国合作，建立、管理和维护电子系统：

(a) 为第 70 条第 (1) 款所述的临床研究创建单一识别号；

(b) 用作提交第 70、74、75 和 78 条中提及的所有临床研究申请或通知以及所有其他数据提交或在这方面的数据处理的切入点；

(c) 根据本条例，在以下机构之间交换与临床研究有关的信息：
成员国以及成员国与委员会之间的信息交流，包括
第七十条和第七十六条；

(d) 申办者根据第 77 条提供的信息，包括临床研究
该条第 5 款要求的报告及其摘要；

(e) 用于报告第 80 条中提到的严重不良事件和器械缺陷以及相关更新。

2. 在建立本条第 1 款中提到的电子系统时，委员会应确保该系统能够与根据《欧盟条例》第 81 条建立的人用医药产品临床试验欧盟数据库具有互操作性。欧洲议会和理事会（1）的第 536/2014 号法令涉及根据该法规将器械的临床研究与临床试验相结合。

3. 第 1 款 (c) 点中提到的信息只能由成员国和委员会获取。该段其他点中提到的信息应可供公众查阅，除非该信息的全部或部分基于以下任何理由需要保密：

(a) 根据法规 (EC) No 45/2001 保护个人数据；

(b) 保护商业机密信息，特别是调查人员手册中的信息，特别是考虑到器械合格评定的状况，除非披露的公共利益高于一切；

(c) 对相关成员国临床研究的进行进行有效监督。

4. 不得公开受试者的个人数据。

5. 第 1 款所述电子系统的用户界面应以欧盟所有官方语言提供。

(1) 欧洲议会和理事会 2014 年 4 月 16 日关于医药产品临床试验的第 536/2014 号法规 (EU)
供人类使用，并废除指令 2001/20/EC (OJ L 158, 27.5.2014, 第 1 页)。

第七十四条

关于带有 CE 标志的设备的临床调查

1. 如果要进行临床调查,以在其预期目的范围内进一步评估已根据第 20 条第 (1)款 (“PMCF 调查”)贴有 CE 标志的器械,并且该调查如果涉及将受试者提交到在设备正常使用条件下执行的程序之外的附加程序,并且这些附加程序具有侵入性或繁重性,申办者应在开始前至少 30 天通过电子系统通知有关成员国第七十三条中提到的。保荐人应将附件十五第二章中提到的文件作为通知的一部分。第62条第(4)款、第75条、第76条、第77条、第80条第(5)款的(b)至(k)和(m)点以及附件十五的相关规定适用于PMCF调查。

2. 如果要对已按照第 20 条第 (1)款贴有 CE 标志的器械进行超出其预期目的范围的临床研究,则应适用第 62 条至第 81 条。

第七十五条

对临床研究进行重大修改

1. 如果申办者打算对临床研究进行修改,并且可能对受试者的安全、健康或权利或者对研究产生的临床数据的稳健性或可靠性产生重大影响,则应在一个期限内通知周,通过第 73 条中提到的电子系统,向正在或将要进行临床调查的成员国通报这些修改的原因和性质。申办者应将附件十五第二章中提到的相关文件的更新版本作为通知的一部分。相关文件的变更应清晰可辨。

2. 成员国应根据第 71 条规定的程序评估对临床研究的任何实质性修改。

3. 保荐人最早可在第 1 款所述通知发出后 38 天实施第 1 款所述的修改,除非:

(a) 正在进行或将要进行临床研究的成员国已通知申办者其基于第 71 条第(4)款所述理由或出于公共卫生、受试者和使用者安全或健康的考虑而拒绝的决定,公共政策,或

(b) 该成员国的伦理委员会就临床研究的实质性修改发表了否定意见,根据国家法律,该意见对整个成员国有效。

4. 出于与专家协商的目的,有关成员国可将第 3 款所述期限再延长 7 天。

第七十六条

成员国采取的纠正措施以及成员国之间的信息交流

成员国

1. 如果正在或将要进行临床研究的成员国有理由认为不满足本法规规定的要求,则可以在其领土上至少采取以下任何措施:

(a) 撤销临床研究的授权;

(b) 暂停或终止临床研究;

(c) 要求申办者修改临床研究的任何方面。

2. 在相关成员国采取第 1 款提及的任何措施之前,除非需要立即采取行动,否则应征求申办者或研究者或两者的意见。该意见应当在七日内提出。

3. 如果成员国已采取本条第 1 款所述措施或拒绝临床研究,或申办者已通知以安全为由提前终止临床研究,则该成员国应通报通过第 73 条中提到的电子系统向所有成员国和委员会提供相应的决定及其理由。

4. 如果申办者在成员国做出决定之前撤回申请,则应通过第 73 条所述的电子系统向所有成员国和委员会提供该信息。

第七十七条

临床研究结束或暂时停止或提前终止时申办者提供的信息

1. 如果申办者暂时停止临床研究或提前终止临床研究,则应在 15 天内通过第 73 条提及的电子系统通知暂时停止或提前终止临床研究的成员国;暂时停止或提前终止,并提供理由。如果申办者出于安全原因暂时停止或提前终止临床研究,则应在 24 小时内通知正在进行临床研究的所有成员国。

2. 临床研究的结束应被视为与最后一名受试者的最后一次访视一致,除非临床研究中规定了该结束的另一个时间点。

3. 申办者应通知正在进行临床调查的每个成员国临床调查在该成员国的结束。该通知应在与该成员国相关的临床调查结束后 15 天内发出。

4. 如果一项调查在多个成员国进行,申办者应通知所有进行该临床调查的成员国所有成员国的临床调查结束。该通知应在临床调查结束后 15 天内发出。

5. 无论临床研究的结果如何,在临床研究结束后一年内或提前终止或暂停后三个月内,申办者应向进行临床研究的成员国提交临床研究报告。附件十五第一章第 2.8 节和第三章第 7 节所述的调查报告。

临床研究报告应附有以目标用户易于理解的术语呈现的摘要。报告和摘要均应由申办者通过第七十三条所述的电子系统提交。

因科学原因无法在调查结束后一年内提交临床调查报告的,应当尽快提交。在这种情况下,附件十五第二章第三节中提到的临床研究计划应具体说明何时可以获得临床研究结果,并附上理由。

6. 委员会应发布有关临床研究报告摘要的内容和结构的指南。

此外,对于申办者决定自愿共享原始数据的情况,委员会可以发布原始数据格式和共享指南。这些指南可以作为基础,并在可能的情况下调整临床研究领域共享原始数据的现有指南。

7. 本条第 5 款中提到的摘要和临床研究报告应最迟在根据第 29 条注册该器械时且在其被放置之前,通过第 73 条中提到的电子系统公开获取。市场。如果提前终止或暂停,摘要和报告应在提交后立即公开。

如果该设备未在摘要和报告按照本条第 5 款输入电子系统后一年内按照第 29 条进行注册,则应及时向公众开放。

第七十八条

临床研究的协调评估程序

1. 出于第 70 条的目的,通过第 73 条提及的电子系统,在多个成员国进行的临床研究的申办者可以提交一份申请,该申请在收到后以电子方式传输向将进行临床研究的所有成员国发出。

2. 申办者应在第 1 款提及的单一申请中建议将进行临床研究的成员国之一作为协调成员国。进行临床研究的成员国应在提交申请后六天内同意其中一个担任协调成员国。如果他们不同意协调成员国,则由发起者提议的协调成员国承担该角色。

3. 在第 2 款中提到的协调成员国的指导下,有关成员国应协调对申请的评估,特别是对第 2 款中提到的文件的评估。

附件十五。

然而,附件 XV 第二章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节中提到的文件完整性应由各相关成员国根据第 70 条第(1)至(5)款分别评估。

4. 对于第 3 款第二项中提到的文件以外的文件,协调成员国应:

(a) 在收到单一申请后六天内,通知赞助者它是协调成员国 (“通知日期”);

(b) 为了验证申请,考虑七年内提交的任何考虑因素
任何有关成员国发出通知之日起的天数;

(三)自通知之日起10日内,评估临床研究是否属于本条例规定的范围以及申请是否齐全,并通知申办者。第 70 条 (1)和 (3)至 (5)条应适用于与该评估有关的协调成员国;

(d) 在评估报告草案中确定评估结果,并在生效日期后 26 天内发送给有关成员国。在生效日期后第 38 天,其他相关成员国应将其对评估报告草案和基础申请的意见和建议转达给协调成员国,协调成员国应在最终评估的最终确定中适当考虑这些意见和建议报告,将在验证之日起 45 天内传送给发起者和其他有关成员国。

所有相关成员国在根据第 70 条第 (7)款决定赞助商的申请时应考虑最终评估报告。

5. 关于第 3 款第二分段中提到的文件评估,各相关成员国可一次性要求提案国提供额外信息。赞助商应在有关成员国规定的期限内提交所请求的附加信息,该期限自收到请求后不得超过 12 天。根据第 4 款 (d) 点规定的最后期限应自请求之日起暂停,直至收到补充信息为止。

6. 对于 IIb 类和 III 类器械,协调成员国还可以将第 4 款中提到的期限再延长 50 天,以便与专家协商。

7. 委员会可通过实施法案进一步规定协调评估的程序和时间表,供有关成员国在就赞助商的申请作出决定时予以考虑。此类实施法案还可规定在根据本条第 12 款进行实质性修改、根据第 80 条第 4 款报告不良事件以及临床研究的情况下进行协调评估的程序和时间表。医疗器械和医药产品之间的组合产品,其中后者根据法规 (EU) No 536/2014 接受临床试验的同步协调评估。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

8. 如果协调成员国关于协调评估领域的结论是临床研究的进行是可接受的或在符合特定条件的情况下可接受的,则该结论应被视为所有相关成员国的结论。

尽管有第一分段的规定,有关成员国只能基于以下理由不同意协调成员国关于协调评估领域的结论:

(a) 当其认为参与临床研究将导致受试者接受的治疗低于相关成员国正常临床实践中接受的治疗时;

(b) 违反国家法律;或者

(c) 根据第 4 段 (b) 点提交的有关受试者安全性以及数据可靠性和稳健性的考虑因素。

如果相关成员国之一不同意根据本款第二项得出的结论,则应通过第 73 条提及的电子系统,将其不同意见连同详细理由传达给委员会、所有成员国。其他有关成员国和提案国。

9. 如果协调成员国关于协调评估领域的结论是临床研究不可接受,则该结论应被视为所有相关成员国的结论。

10. 如果相关成员国不同意协调成员国关于第 8 段第二项所述任何理由的结论,或者如果它发现有正当理由,不符合附件 XV 第二章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节所述的方面,或者伦理委员会已就该临床研究发表了有效的否定意见,根据国家法律,适用于整个成员国。该成员国应规定针对此类拒绝的上诉程序。

11. 各相关成员国应通过第73条所述的电子系统通知申办者临床研究是否获得授权、是否在有条件的情况下获得授权或授权是否被拒绝。最终评估报告的协调成员国应根据第 4 款 (d) 点的规定,在传送后五天内以一项单一决定的方式发出通知。如果临床研究的授权受条件限制,则这些条件就其性质而言只能在授权时无法满足。

12. 第 75 条中提到的任何实质性修改应通过第 73 条中提到的电子系统通知有关成员国。任何关于是否存在第 2 款中提到的分歧理由的评估本条第 8 款应在协调成员国的指导下进行,但附件 XV 第二章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节的实质性修改除外,这些修改应由各成员国单独评估担心的。

13. 委员会应向协调成员国提供行政支持,以完成本章规定的任务。

14. 在 2027 年 5 月 27 日之前,本条规定的程序应仅由同意适用该程序的临床研究实施成员国的成员国适用。2027 年 5 月 27 日之后,所有成员国都必须适用该程序。

第七十九条

审查协调评估程序

2026 年 5 月 27 日之前,委员会应向欧洲议会和理事会提交一份关于适用第 78 条所获得经验的报告,并在必要时建议对第 78(14) 条和第 123 条 (h) 点进行审查 (3) 。

第八十条

记录和报告临床研究期间发生的不良事件

1. 申办者应完整记录以下内容:

(a) 临床研究中确定的对该临床研究结果的评估至关重要的任何不良事件;

(b) 任何严重不良事件;

(c) 如果不采取适当行动,可能导致严重不良事件的任何设备缺陷,
没有发生干预,或者情况不太幸运;

(d) 与(a)至(c)点提及的任何事件有关的任何新发现。

2. 申办者应立即通过第 73 条提到的电子系统向正在进行临床研究的所有成员国报告以下所有内容:

(a) 与研究器械、比较器或研究程序有因果关系或这种因果关系合理可能的任何严重不良事件;

(b) 如果不采取适当行动,可能导致严重不良事件的任何设备缺陷,
没有发生干预,或者情况不太幸运;

(c) 与 (a) 和 (b) 点提及的任何事件有关的任何新发现。

报告期限应考虑事件的严重性。如有必要,为了确保及时报告,申办者可以提交不完整的初始报告,然后提交完整的报告。

根据正在进行临床研究的任何成员国的要求,申办者应提供第 1 款中提到的所有信息。

3. 申办者还应向正在进行临床研究的成员国报告本条第 2 款所指的任何事件,这些事件发生在根据与临床研究相同的临床研究计划进行临床研究的第三国。通过第七十三条所述的电子系统应用于本条例所涵盖的临床研究。

如果申办者使用第 4 条中提到的单一申请进行临床研究。

第 78 条,申办者应通过第 73 条中提到的电子系统报告本条第 2 款中提到的任何事件。收到后,该报告应以电子方式传送给正在进行临床研究的所有成员国。实施。

在第78 (2)条中提到的协调成员国的指导下,成员国应协调对严重不良事件和器械缺陷的评估,以确定是否修改、暂停或终止临床研究或是否撤销对那个临床调查。

本款不应影响其他成员国根据本条例进行自行评估和采取措施的权利,以确保保护公众健康和患者安全。应随时向协调成员国和委员会通报任何此类评估的结果和采取的任何此类措施。

对于第 74 条第 (1)款所述的 PMCF 调查,应适用第 87 条第 5 条至第 90 条以及根据第 91 条采取的行动中关于警惕的规定,而不适用本条。

6. 尽管有第 5 款的规定,如果严重不良事件与前述调查程序之间存在因果关系,则应适用本条。

第八十一条

实施行为

委员会可以通过实施法案,就以下方面制定实施本章所需的详细安排和程序:

(a) 临床研究申请及其评估的统一电子表格

第 70 条和第 78 条,考虑到特定类别或设备组;

(b) 第 73 条提及的电子系统的功能;

(c) 用于通知第 74 条第(1)款所述 PMCF 调查以及第 75 条所述实质性修改的统一电子表格;

(d) 第 76 条所述成员国之间的信息交换;

(e) 报告严重不良事件和器械缺陷的统一电子表格
第 80 条；

(f) 报告严重不良事件和器械缺陷的时间表,考虑到第 80 条所述报告事件的严重性；

(g) 统一应用有关证明符合附件一中规定的一般安全和性能要求所需的临床证据或数据的要求。

第一项实施办法,应当按照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

第八十二条

有关其他临床研究的要求

1. 不按照第 62 条第 (1)款所列目的进行的临床研究应符合

第62条第(2)款和第(3)款的规定,第62条第(4)款(b)、(c)、(d)、(f)、(h)和(l)点以及第62条(6)。

2. 为了保护受试者的权利、安全、尊严和福祉以及并非出于第 62(1) 条中列出的任何目的而进行的临床研究的科学和伦理完整性,每个成员国应明确此类临床研究的任何附加要求。视每个相关成员国的情况进行调查。

第七章

上市后监管、警戒和市场监管

第 1 节

上市后监督

第八十三条

制造商的上市后监控系统

1. 对于每种器械,制造商应以与风险等级相称且适合器械类型的方式规划、建立、记录、实施、维护和更新上市后监督系统。该体系应成为第 10 条第(9)款所述制造商质量管理体系的组成部分。

2. 上市后监督系统应能够主动、系统地收集、记录和分析器械在其整个生命周期内的质量、性能和安全性的相关数据,并得出必要的结论,并确定、实施和监测任何预防和纠正措施。

3. 制造商的上市后监督系统收集的数据应特别用于：

(a) 按照附件一第一章的规定更新利益-风险确定并改进风险管理；

(b) 更新设计和制造信息、使用说明和标签；

(c) 更新临床评估；

(d) 更新第 32 条中提及的安全性和临床表现摘要；

(e) 确定预防性、纠正性或现场安全纠正行动的需要；

(f) 确定提高设备可用性、性能和安全性的选项；

(g) 在相关时,促进其他器械的上市后监督 ;和

(h) 根据第 88 条发现并报告趋势。

技术文件应相应更新。

故 4. 如果在上市后监督过程中发现需要采取预防性或纠正性措施或两者兼而有之,制造商应采取适当措施并通知有关主管当局以及公告机构(如适用)。发现严重事或者采取现场安全整改措施的,应当按照第八十七条的规定报告。

第八十四条

上市后监督计划

第 83 条所述的上市后监管体系应以上市后监督计划为基础,其要求载于附件三第 1.1 节。对于定制器械以外的器械,上市后监督计划应成为附件二规定的技术文件的一部分。

第八十五条

上市后监督报告

第一类器械的制造商应准备一份上市后监督报告,总结根据第 84 条所述的上市后监督计划收集的上市后监督数据的分析结果和结论,以及理由和说明采取的任何预防和纠正措施。该报告应在必要时进行更新,并根据要求提供给主管当局。

第八十六条

定期安全更新报告

1. IIa 类、IIb 类和 III 类器械的制造商应为每个器械以及每个类别或器械组相关的情况准备定期安全更新报告(“PSUR”),总结事后分析的结果和结论。根据第 84 条所述的上市后监督计划收集的市场监管数据,以及所采取的任何预防和纠正措施的理由和说明。在相关设备的整个生命周期中,PSUR 应规定:

(a) 利益-风险确定的结论;

(b) PMCF 的主要调查结果;和

(c) 该设备的销量以及使用该设备的人群规模和其他特征的估计评估,以及在可行的情况下该设备的使用频率。

IIb 类和 III 类设备的制造商应至少每年更新一次 PSUR。除定制设备外,该 PSUR 应成为附件 II 和 III 中规定的技术文件的一部分。

IIa 类设备的制造商应在必要时更新 PSUR,并且至少每两年更新一次。除定制设备外,该 PSUR 应成为附件 II 和 III 中规定的技术文件的一部分。

对于定制设备,PSUR 应成为附件 XIII 第 2 节中提及的文件的一部分。

2. 对于 III 类器械或植入式器械,制造商应通过第 92 条提及的电子系统向根据第 52 条参与合格评定的公告机构提交 PSUR。公告机构应审查该报告并添加其对该电子系统进行评估,并提供所采取行动的详细信息。

此类 PSUR 和公告机构的评估应通过该电子系统提供给主管当局。

3. 对于第 2 款中提到的设备以外的设备,制造商应向参与合格评定的公告机构提供 PSUR,并根据要求向主管当局提供。

第 2 部分

警觉

第八十七条

严重事故报告和现场安全纠正措施

1. 除试验用器械外,在欧盟市场上销售的器械的制造商应根据第 92 条第 (5)款和第 (7)款向相关主管当局报告以下内容:

(a) 涉及欧盟市场上提供的设备的任何严重事件,但在产品信息中明确记录并在技术文件中量化并根据第 88 条进行趋势报告的预期副作用除外;

(b) 对在欧盟市场上销售的设备采取的任何现场安全纠正措施,包括在第三国对同样在欧盟市场上合法销售的设备采取的任何现场安全纠正措施,如果原因如下:现场安全纠正措施不限于在第三国提供的设备。

第一项报告应通过第九十二条规定的电子系统提交。

2. 作为一般规则,第 1 款所述的报告期限应考虑严重事件的严重程度。

3. 制造商应在确定事件与其设备之间的因果关系或这种因果关系合理可能后立即报告第 1 款 (a) 点中提到的任何严重事件,且不得迟于事件发生后 15 天。知晓该事件。

4. 尽管有第 3 款的规定,如果出现严重的公共卫生威胁,则应立即提供第 1 款中提到的报告,且不得迟于制造商意识到该威胁后 2 天。

5. 尽管有第 3 款的规定,如果发生死亡或人员健康状况意外严重恶化,制造商应在确定设备与严重事件之间存在因果关系后或一旦怀疑设备与严重事件之间存在因果关系时立即提供报告,但不迟于制造商意识到严重事件之日起 10 天。

6. 如果有必要确保及时报告,制造商可以提交不完整的初始报告,然后提交完整的报告。

7. 如果在意识到可能需要报告的事件后,制造商不确定该事件是否需要报告,则仍应在第 2 至第 5 款要求的时间内提交报告。

8. 除紧急情况下制造商需要立即采取现场安全纠正措施外,制造商应在现场安全之前报告第 1 款 (b) 点所述的现场安全纠正措施,不得无故拖延。正在采取纠正行动。

9. 对于同一设备或设备类型发生的类似严重事件,并且已确定根本原因或实施了现场安全纠正措施,或者事件常见且有详细记录,制造商可以提供定期总结报告,而不是提供报告。个别严重事故报告,条件是第 89(9) 条所述的协调主管当局与第 92(8) 条 (a) 点所述的主管当局协商,已与制造商就格式达成一致,定期总结报告的内容和频率。如果第 92(8) 条 (a) 和 (b) 点提及单一主管当局,制造商可在与该主管当局达成协议后提供定期总结报告。

10. 成员国应采取适当措施,例如组织有针对性的信息宣传活动,鼓励并帮助医疗保健专业人员、用户和患者向主管当局报告第 1 款 (a) 点中提到的疑似严重事件。

主管当局应在国家层面集中记录从医疗保健专业人员、用户和患者收到的报告。

11. 如果成员国主管当局从医疗保健专业人员、用户或患者处获得有关第 1 款 (a) 点所述的疑似严重事件的报告,则应采取必要措施,确保相关设备的制造商立即获知疑似严重事件。

如果相关器械的制造商认为该事件是严重事件,则应根据本条第 1 至 5 款向发生该严重事件的成员国主管当局提供有关该严重事件的报告,并且应根据第八十九条采取适当的后续行动。

如果相关器械的制造商认为该事件不是严重事件或者是预期的不良副作用,并且将按照第八十八条的规定纳入趋势报告,则应当提供解释性说明。如果主管当局不同意解释性说明的结论,可以要求制造商按照本条第1款至第5款提供报告,并要求其确保按照第1款至第5款的规定采取适当的后续行动。第八十九条。

第八十八条

趋势报告

1. 制造商应通过第 92 条中提到的电子系统报告任何统计上显着增加的事件频率或严重性,这些事件不属于严重事件,或者预计会产生可能对生产产生重大影响的不良副作用。附件一第 1 节和第 5 节中提到的效益-风险分析,这些分析已经或可能导致患者、使用者或其他人的健康或安全面临风险,在与预期效益进行权衡时,这些风险是不可接受的。显着增加应根据技术文件和产品信息中规定的特定时期内有关设备、设备类别或设备组的此类事件的可预见频率或严重程度来确定。

制造商应在所提到的上市后监督计划中规定如何管理第一小段中提到的事件,以及用于确定此类事件的频率或严重程度在统计上显着增加的方法,以及观察期第 84 条。

2. 主管当局可以对第1款所述的趋势报告进行自己的评估,并要求制造商根据本法规采取适当的措施,以确保保护公众健康和患者安全。各主管当局应将此类评估的结果以及采取的此类措施通知委员会、其他主管当局和颁发证书的公告机构。

第八十九条

严重事故分析及现场安全整改措施

1. 根据第 87 条第 (1) 款报告严重事件后,制造商应立即对严重事件和相关设备进行必要的调查。这应包括对事故的风险评估和现场安全纠正措施,并酌情考虑本条第 3 款中提到的标准。

在第一段提到的调查期间,制造商应与主管当局和相关公告机构合作,并且不得进行任何涉及以可能导致设备损坏的方式改变设备或相关批次样品的调查。在将此类行动通知主管当局之前,影响对事件原因的任何后续评估。

2. 成员国应采取必要措施,确保有关在其领土内发生的严重事件,或在其领土内已经或将要采取的现场安全纠正行动的任何信息,并为他们所知。根据第 87 条,由其主管机构在国家层面进行集中评估,如果可能的话,与制造商以及相关公告机构 (如相关)一起评估。

3. 在第 2 款所述的评估中,主管当局应评估所报告的严重事故所产生的风险,并评估任何相关的现场安全纠正措施,同时考虑到公众健康的保护以及诸如因果关系、问题的可检测性和复发概率、设备的使用频率、直接或间接伤害发生的概率、伤害的严重程度、设备的临床益处、预期和潜在用户以及受影响的人群。主管当局还应评估制造商设想或采取的现场安全纠正措施的充分性以及任何其他纠正措施的必要性和种类,特别是考虑附件一中包含的固有安全原则。

根据国家主管部门的要求,制造商应提供风险所需的所有文件评估。

4. 主管当局应监督制造商对严重事件的调查。必要时,主管机关可以介入制造商的调查或发起独立调查。

5. 制造商应向主管当局提供最终报告,阐述通过第 92 条提及的电子系统进行的调查结果。该报告应列出结论,并在相关情况下指出要采取的纠正措施。

6. 对于第 1 (8)条第 1 款中提到的器械,并且严重事故或现场安全纠正措施可能与单独使用时将被视为药品的物质有关,评估本条第 9 款中提到的主管当局或协调主管当局应将该严重事件或现场安全情况通知国家主管当局或 EMA (具体取决于根据第 52 条第 (9)款发布对该物质的科学意见的机构)纠正措施。

对于根据第 1 条第 (6) 点 (g) 点受本法规涵盖的器械,并且严重事件或现场安全纠正措施可能与用于制造器械的人体组织或细胞的衍生物有关设备,并且对于根据第 1 条第 (10)款属于本条例范围内的设备,主管当局或本条第 9 款中提到的协调主管当局应通知所咨询的人体组织和细胞主管当局由公告机构根据第 52(10) 条规定。

7. 按照本条第 3 款进行评估后,评估主管当局应通过第 92 条所述的电子系统,立即向其他主管当局通报评估主管部门已采取或计划采取的纠正措施。制造商或要求其尽量减少严重事件再次发生的风险,包括有关潜在事件及其评估结果的信息。

8. 制造商应确保通过现场安全通知立即将有关所采取的现场安全纠正措施的信息提请相关设备的用户注意。现场安全通知应使用欧盟官方语言或采取现场安全纠正措施的成员国确定的语言进行编辑。除紧急情况外,现场安全通知草稿的内容应提交评估主管机关,或在第九款所述情况下,提交协调主管机关,以便其提出意见。除非个别成员国的情况有充分理由,否则现场安全通知的内容应在所有成员国保持一致。

现场安全通知应允许正确识别所涉及的一个或多个设备,特别是通过包含相关 UDI,以及正确识别,特别是通过包含已进行现场安全的制造商的 SRN (如果已发布)纠正措施。现场安全通知应在不低估风险级别的情况下,以明确的方式解释针对设备故障采取现场安全纠正措施的原因以及对患者、用户或其他人员造成的相关风险,并应明确指出所有可能发生的情况。用户要采取的行动。

制造商应将现场安全通知输入第 92 条所述的电子系统,公众可通过该系统获取该通知。

9. 在下列情况下,主管当局应积极参与协调第 3 款所述评估的程序:

(a) 如果对某一特定严重事件或与同一事件相关的一系列严重事件感到担忧
同一制造商在多个成员国的设备或设备类型;

(b) 当制造商在多个成员国提出的现场安全纠正措施的适当性受到质疑时。

该协调程序应涵盖以下内容：

- 必要时,根据具体情况指定协调主管当局；
- 定义协调的评估过程,包括协调主管的任务和责任
主管当局和其他主管当局的参与。

除非主管当局之间另有约定,协调主管当局应为制造商注册营业地所在成员国的主管当局。

协调主管当局应通过第 92 条所述的电子系统,通知制造商、其他主管当局和委员会其已承担协调当局的角色。

十、协调主管机关的指定不应影响其他主管机关根据本条例进行自行评估和采取措施的权利,以确保保护公众健康和患者安全。应随时向协调主管当局和委员会通报任何此类评估的结果以及采取的任何此类措施。

十一、委员会应向协调主管当局提供行政支持,以完成本章规定的任务。

第九十条

警戒数据分析

委员会应与成员国合作,建立系统和流程,积极监控第 92 条提到的电子系统中可用的数据,以便识别数据中可能揭示新风险的趋势、模式或信号或安全问题。

如果发现先前未知的风险或预期风险的频率显著且不利地改变了利益-风险的确定,主管当局或 (如适用)协调主管当局应通知制造商或 (如适用)授权代表,后者应然后采取必要的纠正措施。

第九十一条

实施行为

委员会可通过实施法案,并在与 MDCG 协商后,通过实施第 85 条至第 90 条和第 92 条所需的详细安排和程序方面,具体如下：

- (a) 与特定设备或类别相关的严重事故类型和现场安全纠正措施
设备组；
- (b) 报告严重事故和现场安全纠正措施以及现场安全通知,并提供第 85、86、87、88 条中提到的制造商定期总结报告、上市后
监督报告、PSUR 和趋势报告和 89 分别；
- (c) 电子和非电子报告的标准结构化表格,包括医疗保健专业人员、用户和患者报告疑似严重事件的最低数据集；
- (d) 报告现场安全纠正措施的时间表,以及制造商提供定期总结报告和趋势报告的时间表,同时考虑到第 2 条中提到的要报
告的事件的严重性
第八十七条；
- (e) 第 89 条所述主管当局之间信息交流的统一表格； (f) 指定协调主管当局的程序;协调的评价过程,包括协调主管
当局的任务和责任以及其他主管当局在此过程中的参与。

第一项实施办法,应当按照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

第九十二条

警惕和上市后监督电子系统

1. 委员会应与成员国合作,建立和管理电子系统,以整理和处理以下信息:

- (a) 制造商关于第 87 条第(1)款所述的严重事故和现场安全纠正措施的报告,以及第89(5)条;
- (b) 第 87 条第(9)款中提到的制造商定期总结报告;
- (c) 制造商关于第 88 条所述趋势的报告;
- (d) 第 86 条中提及的 PSUR;
- (e) 第 89(8) 条中提及的制造商的现场安全通知;
- (f) 根据第 89(7) 和 (9) 条在成员国主管当局之间以及它们与委员会之间交换的信息。

该电子系统应包含 UDI 数据库的相关链接。

2. 本条第 1 款提及的信息应通过电子系统提供给成员国主管当局和委员会。公告机构还应有权访问与其根据第 53 条颁发证书的设备相关的信息。

3. 委员会应确保医疗保健专业人员和公众对第 1 款中提到的电子系统有适当的访问权限。

4. 根据委员会与第三国主管当局或国际组织之间的安排,委员会可授予这些主管当局或国际组织在适当级别访问第 1 款所述电子系统的权限。这些安排应以互惠为基础,并提供与欧盟适用的同等的保密和数据保护规定。

5. 第 87 条第(1)款(a)点所述的严重事件报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动传输至成员国的主管当局。事件发生的地点。

6. 第 88(1) 条中提到的趋势报告应在收到后通过本条第 1 款中提到的电子系统自动传输给事件发生所在成员国的主管当局。

7. 第 87 条第 (1)款 (b)点中提到的现场安全纠正措施报告应在收到后通过本条第 1 款中提到的电子系统自动传输给以下成员国的主管当局:

- (a) 正在或将要采取现场安全纠正行动的成员国;
- (b) 制造商拥有注册营业地点的成员国。

8. 第 87 条第(9)款所述的定期总结报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动传输至以下主管当局:

- (a) 根据第 89 条第(9)款参与协调程序并就定期总结报告达成一致的成员国;
- (b) 制造商拥有注册营业地点的成员国。

9. 本条第 5 款至第 8 款中提到的信息应在收到后通过本条第 1 款中提到的电子系统自动传输至按照规定为相关设备颁发证书的公告机构。与第 56 条。

第 3 节

市场监督

第九十三条

市场监督活动

1. 主管当局应对器械的符合性特征和性能进行适当的检查,包括在适当的情况下,根据足够的样品进行文件审查和物理或实验室检查。主管当局应特别考虑有关风险评估和风险管理、警戒数据和投诉的既定原则。

2. 主管当局应制定年度监督活动计划,并分配足够数量的物质和有能力的人力资源,以便在考虑 MDCG 根据第 105 条制定的欧洲市场监督计划和当地情况的情况下开展这些活动。

3. 为了履行第 1 款规定的义务,主管当局:

(a) 除其他外,可要求经济经营者提供开展当局活动所需的文件和信息,并在合理的情况下免费提供必要的设备样本或设备使用权限;和

(b) 应对经济经营者、供应商和/或分包商的场所以及必要时对专业用户的设施进行事先通知和必要时突击检查。

4. 主管当局应编制其监测活动结果的年度摘要,并通过第 100 条所述的电子系统向其他主管当局提供。

5. 如果主管当局认为为了保护公众健康有必要,可以没收、销毁或以其他方式销毁存在不可接受风险的无法操作的设备或伪造的设备。

6. 在为第 1 款所述目的进行的每次检查后,主管当局应就检查结果起草一份报告,内容涉及遵守本条例适用的法律和技术要求。报告应列出所需的任何纠正措施。

7. 进行检查的主管机关应将本条第 6 款所述报告的内容传达给受检查的经济经营者。在通过最终报告之前,主管当局应给予该经济经营者提出意见的机会。最终检验报告应输入第 100 条规定的电子系统。

8. 成员国应审查和评估其市场监督活动的运作情况。此类审查和评估应至少每四年进行一次,其结果应传达给其他成员国和委员会。每个成员国应通过第 100 条中提到的电子系统向公众提供结果摘要。

9. 成员国主管当局应协调其市场监管活动,相互合作,相互之间以及与委员会分享其结果,以在所有成员国提供协调一致的高水平市场监管。

在适当的情况下,成员国主管当局应就工作共享、联合市场监管活动和专业化达成一致。

10. 如果一个成员国有多个机构负责市场监管和外部边境管制,这些机构应相互合作,共享与其作用和职能相关的信息。

11. 在适当的情况下,成员国主管当局应与第三国主管当局合作,以交流信息和技术支持,并促进与市场监管有关的活动。

第九十四条

对怀疑存在不可接受的风险或其他不合规情况的设备进行评估

如果成员国主管当局根据通过警戒或市场监督活动获得的数据或其他信息,有理由相信设备:

(a) 可能对患者、使用者或其他人的健康或安全,或对保护公众健康的其他方面造成不可接受的风险;或者

(b) 在其他方面不符合本条例规定的要求,

他们应对相关设备进行评估,涵盖本法规中规定的与设备所带来的风险或设备的任何其他不合规性相关的所有要求。

有关经济经营者应当配合主管部门。

第九十五条

处理对健康和 safety 造成不可接受风险的设备的程序

1. 根据第 94 条进行评估后,如果主管当局发现该器械对患者、使用者或其他人的健康或安全,或者对保护公众健康的其他方面构成不可接受的风险,他们应立即要求相关设备的制造商、其授权代表和所有其他相关经济运营商采取一切适当且合理的纠正措施,使设备符合本法规有关设备所带来风险的要求,并且,以与风险性质相称的方式,限制设备在市场上的供应,使设备的供应符合特定要求,从市场上撤回设备,或召回设备,在明确规定并传达给相关经济经营者的合理期限内。

2. 主管当局应立即将评估结果通知委员会、其他成员国,以及 (如果已根据第 56 条)为相关器械颁发了证书,则通知颁发该证书的指定机构。以及他们通过第 100 条提到的电子系统要求经济经营者采取的行动。

3. 第 1 款中提到的经济运营商应立即确保在整个欧盟范围内就其在市场上提供的所有相关设备采取所有适当的纠正措施。

4. 如果第 1 款所述的经济经营者未在第 1 款所述的期限内采取充分的纠正措施,主管当局应采取一切适当措施,禁止或限制在其国内市场上提供该设备,从该市场撤回该设备或召回该设备。

主管当局应通过第 100 条中提到的电子系统立即将这些措施通知委员会、其他成员国和本条第 2 款中提到的公告机构。

5. 第 4 款中提到的通知应包括所有可用的详细信息,特别是识别和追踪不合规设备所需的数据、设备的来源、所指控的不合规的性质和原因。所涉及的风险、所采取的国家措施的性质和持续时间以及相关经济经营者提出的论点。

6. 除发起程序的成员国外,其他成员国应立即通过第 100 条中提到的电子系统向委员会和其他成员国通报其所掌握的与非- 相关设备及其所采取的与相关设备相关的任何措施的合规性。

如果不同意所通知的国家措施,他们应立即通过第 100 条中提到的电子系统将其反对意见通知委员会和其他成员国。

7. 如果在收到第 4 款所述通知后两个月内,成员国或委员会均未对成员国采取的任何措施提出异议,则这些措施应被视为合理。。

在这种情况下,所有成员国应确保立即对相关器械采取相应的适当限制或禁止措施,包括撤回、召回或限制该器械在其国内市场上的供应。

第九十六条

评估联盟层面国家措施的程序

1. 在收到第 95 条第 (4) 款所述通知后两个月内,一个成员国对另一个成员国采取的措施提出异议,或者委员会认为该措施违反欧盟法律,委员会应在咨询有关主管部门并在必要时咨询有关经济经营者后,对该国家措施进行评估。根据评估结果,委员会可以通过实施法案来决定国家措施是否合理。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。

2. 如果委员会认为本条第 1 款所述国家措施合理,则应适用第 95 条第(7)款第二项。如果委员会认为国家措施不合理,有关成员国应撤回该措施。

如果委员会在收到第 95 条第(4)款所述通知后八个月内未根据本条第 1 款作出决定,则国家措施应被视为合理。

3. 如果成员国或委员会认为设备产生的健康和安全风险无法通过相关成员国采取的措施得到令人满意的缓解,则委员会应成员国或成员国的要求可以通过实施行动自行采取必要且正当合理的措施,以确保保护健康和安全,包括限制或禁止有关设备投放市场和投入使用的措施。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。

第九十七条

其他不合规情况

1. 根据第 94 条进行评估后,如果成员国主管当局发现某器械不符合本法规规定的要求,但不会对患者的健康或安全构成不可接受的风险,用户或其他人,或保护公众健康的其他方面,他们应要求相关经济经营者在明确规定并传达给经济经营者的合理期限内结束有关不合规行为,即与不遵守情况成比例。

2. 如果经济经营者未能在本条第 1 款规定的期限内结束不合规行为,相关成员国应立即采取一切适当措施限制或禁止提供该产品上市或确保其被召回或从市场上撤回。

该成员国应通过第 100 条中提到的电子系统立即将这些措施通知委员会和其他成员国。

款 3. 为了确保本条的统一适用,委员会可以通过实施法案,具体规定主管当局为解决特定类型的违规行为而采取的适当措施。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 规定的审查程序予以通过。

第九十八条

预防性健康保护措施

1. 如果成员国在进行了表明与设备或特定类别或设备组相关的潜在风险的评估后,认为为了保护患者、用户或其他人或其他人的健康和安全,出于公共卫生方面的考虑,应禁止、限制某种器械或特定类别或一组器械的上市或投入使用,或使其符合特定要求,或者应撤回此类器械或特定类别或一组器械其可以采取任何必要且合理的措施。

2. 第 1 款中提到的成员国应立即通过第 100 条中提到的电子系统通知委员会和所有其他成员国,并给出其决定的理由。

3. 委员会应与 MDCG 协商,并在必要时与有关经济运营商协商,评估国家采取的措施。委员会可以通过实施法案来决定国家措施是否合理。如果委员会在发出通知后六个月内没有做出决定,则国家措施应被视为合理。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。

4. 如果本条第 3 款中提到的评估表明应禁止、限制或遵守特定要求的设备、特定类别或设备组的设备投放市场或投入使用,或者此类设备为了保护患者、用户或其他人的健康和公共安全或公共卫生的其他方面,应从市场上撤回或在所有成员国召回某类或一组设备,委员会可以采取实施措施,采取必要的措施并采取适当合理的措施。这些实施细则应按照第 114 条第 (3) 款规定的审查程序予以通过。

第九十九条

良好的行政实践

1. 成员国主管当局根据第 95 至 98 条采取的任何措施应说明其所依据的确切理由。如果此类措施针对特定经济经营者,主管当局应立即将该措施通知有关经济经营者,并同时告知该经济经营者根据法律或行政惯例可以采取的补救措施。有关成员国以及此类补救措施的时限。本办法具有普遍适用性的,应当适当公布。

2. 除非因对人类健康或安全造成不可接受的风险而需要立即采取行动,否则有关经济经营者应有机会在采取任何措施之前明确规定的适当期限内向主管当局提交意见被采纳。

如果经济经营者在没有机会提交第一款所述意见的情况下已采取行动,则应给予其尽快提交意见的机会,并应在其后立即审查所采取的行动。

3. 一旦经济经营者证明已采取有效的纠正措施并且设备符合本条例的要求,所采取的任何措施应立即撤销或修改。

4. 如果根据第 95 条至第 98 条采取的措施涉及公告机构已参与合格评定的器械,主管当局应通过第 100 条提及的电子系统通知相关公告机构和负责指定机构所采取措施的机构。

第一百条

市场监管电子系统

1. 委员会应与成员国合作,建立和管理一个电子系统,以整理和处理以下信息:

- (a) 第 93 条第(4)款所述监督活动的结果摘要;
- (b) 第 93 条第(7)款所述的最终检验报告;
- (c) 与第 95(2) 条所述对健康和公共安全构成不可接受风险的设备相关的信息,
(4)和 (6) ;
- (d) 与第 97 条第(2)款所述产品不合格相关的信息;
- (e) 有关第 98 条第(2)款所述预防性健康保护措施的信息;
- (f) 成员国市场监督活动审查和评估结果摘要
参见第93(8)条。

2. 本条第 1 款中提到的信息应立即通过电子系统传输至所有相关主管部门,并在适用的情况下传输至根据第 56 条为相关设备颁发证书的公告机构,并可访问向成员国和委员会提出建议。

3. 成员国之间交换的信息不得公开,因为这样做可能会损害市场监督活动和成员国之间的合作。

第八章

成员国、医疗器械协调小组、专家之间的合作

实验室、专家小组和设备寄存器

第一百零一条

主管部门

成员国应指定一个或多个主管机构负责实施本条例。他们应委托其当局根据本条例正确履行其任务所需的权力、资源、设备和知识。成员国应将主管当局的名称和联系方式告知委员会,委员会应公布主管当局名单。

第一百零二条

合作

1. 成员国主管当局应相互合作并与委员会合作。委员会应组织必要的信息交流,以使本法规能够得到统一应用。

2. 成员国应在委员会的支持下,酌情参与国际层面制定的举措,以确保医疗器械领域监管机构之间的合作。

第一百零三条

医疗器械协调小组

1. 特此成立医疗器械协调小组 (“MDCG”)。

2. 每个成员国应为 MDCG 任命一名具有医疗器械领域专业知识的成员和一名候补成员,以及一名具有医疗器械领域专业知识的成员和一名候补成员,任期三年,可以连任。体外诊断医疗设备。成员国可以选择仅任命一名成员和一名候补成员,每人都在这两个领域具有专业知识。

MDCG 的成员应根据其在医疗器械和体外诊断医疗器械领域的能力和选择。他们应代表成员国的主管当局。委员会应公布成员的姓名和隶属关系。

候补成员应在成员缺席时代表其投票。

3. MDCG 应定期召开会议,并根据情况需要,应委员会或成员国的要求召开会议。会议应由因其在医疗器械领域的角色和专业知识任命的成员出席,或由因其在体外诊断医疗器械领域的专业知识任命的成员出席,或由因其在体外诊断医疗器械领域的专业知识任命的成员出席。字段或其替代字段 (视情况而定)。

4. MDCG 应尽最大努力达成共识。如果不能达成共识,则由MDCG以过半数成员决定。持不同立场的成员可以要求将其立场及其所依据的理由记录在 MDCG 的立场中。

5. MDCG 应由委员会的一名代表担任主席。主席不得参加 MDCG 的投票。

6. MDCG 可根据具体情况邀请专家和其他第三方出席会议或提供书面意见。

7. MDCG 可设立常设或临时小组。在适当的情况下,应邀请代表联盟级别医疗器械行业、医疗保健专业人员、实验室、患者和消费者利益的组织以观察员身份加入此类小组。

8. MDCG 应制定其议事规则,特别应规定以下程序:

采纳意见、建议或其他立场,包括在紧急情况下;

向报告和共同报告成员委派任务;

实施第 107 条有关利益冲突的规定;

小组的运作。

9. MDCG 应承担本条例第 105 条和条例 (EU) 2017/746 第 99 条规定的任务。

第一百零四条

委员会的支持

委员会应支持国家主管当局之间合作的运作。它特别应规定主管当局之间的经验交流的组织,并向 MDCG 及其小组提供技术、科学和后勤支持。它应组织 MDCG 及其小组的会议、参加这些会议并确保适当的后续行动。

第一百零五条

MDCG 的任务

根据本条例,MDCG 应当承担以下任务:

(a) 根据以下规定,为申请人的合格评定机构和公告机构的评估做出贡献
第四章规定的规定;

(b) 应委员会的要求,就有关根据第 49 条设立的公告机构协调小组的事宜向委员会提供建议;

(c) 协助制定旨在确保有效和统一实施本规定的指导方针
监管,特别是关于公告机构的指定和监督、一般安全和性能要求的应用以及制造商进行临床评估和调查、公告机构的评估和警戒活动;

(d) 有助于持续监测技术进步并评估本法规和法规 (EU) 2017/746 中规定的一般安全和性能要求是否足以确保设备的安全和性能,从而有助于识别是否需要修改附件一

规定;

(e) 促进制定有关某些器械 (特别是植入式器械和 III 类器械)临床研究的器械标准、CS 和科学指南,包括产品特定指南;

(f) 协助成员国主管当局开展协调活动,特别是在器械分类和确定监管状态、临床研究、警戒和市场监管等领域,包括制定和维护一个框架欧洲市场监管计划,旨在根据第 93 条实现欧盟市场监管的效率和协调;

(g) 在评估任何相关问题时主动或应委员会的要求提供建议
本条例的实施;

(h) 促进成员国设备方面统一的管理实践。

第一百零六条

提供科学、技术和临床意见和建议

1. 委员会应通过实施法案并与 MDCG 协商,规定指定专家小组对本条第 9 款所述相关医学领域的临床评价进行评估,并提供意见根据法规 (EU) 2017/746 第 48(6) 条关于某些体外诊断医疗器械的性能评估,并在必要时针对器械类别或器械组,或与器械类别或器械组相关的特定危险进行评估,遵守最高科学能力、公正、独立和透明的原则。委员会根据本条第 7 款决定指定专家实验室的情况也应适用同样的原则。

2. 委员会经与 MDCG 协商后,确定需要提供与本法实施相关的一致的科学、技术和/或临床建议或实验室专业知识的领域,可以指定专家小组和专家实验室。专家小组和专家实验室可以常设或临时任命。

3. 专家小组应由委员会根据该领域最新的临床、科学或技术专业知识的顾问组成,其地理分布反映联盟科学和临床方法的多样性。委员会应根据必要的需要确定每个小组的成员人数。

专家组成员应当公正、客观地履行职责。他们不得寻求或接受公告机构或制造商的指示。每个成员应起草一份利益声明,并予以公开。

委员会应建立积极管理和预防潜在利益冲突的制度和程序。

4. 专家组在制定科学意见时应考虑患者组织和医疗保健专业人员等利益相关者提供的相关信息。

5. 委员会在与 MDCG 协商后,可在欧盟官方公报和委员会网站上发布意向书后任命专家小组顾问。根据任务类型和对特定专业知识的需求,顾问可以被任命为专家小组成员,任期最长为三年,并且可以续任。

6. 委员会在与 MDCG 协商后,可以将顾问列入可用专家的中央名单中,这些顾问虽然没有被正式任命为专家组成员,但可以根据需要提供建议并支持专家组的工作。该名单应在委员会网站上公布。

7. 委员会可通过实施法案并与 MDCG 协商后,根据其在以下方面的专业知识指定专家实验室:

物理化学表征,或

微生物学、生物相容性、机械、电气、电子或非临床生物和毒理学测试

特定设备、设备类别或设备组。

委员会仅指定成员国或联合研究中心已提交指定申请的专家实验室。

八、专家实验室应当符合以下标准:

- (a) 拥有足够的、适当合格的工作人员,在设备领域具有足够的知识和经验他们被指定的目的;
- (b) 拥有执行分配给他们的任务所需的设备;
- (c) 具备国际标准和最佳做法的必要知识;
- (d) 具有适当的行政组织和结构;
- (e) 确保其工作人员对执行任务时获得的信息和数据保密。

9. 指定进行相关医学领域临床评价的专家组应履行第54条第 (1)款和第61条第 (2)款以及附件九第5.1节或附件十第6节 (如适用)规定的任务。

10. 根据必要需要, 专家小组和专家实验室可承担以下任务:

(a) 就本法规的实施向委员会和 MDCG 提供科学、技术和临床援助;

(b) 促进制定和维护适当的指南和 CS:

临床研究,

临床评估和 PMCF,

- 性能研究,

绩效评估和上市后绩效跟踪,

物理化学特性, 以及

微生物学、生物相容性、机械、电气、电子或非临床毒理学测试

针对特定设备、一类或一组设备, 或者与一类或一组设备相关的特定危险;

(c) 根据临床评价、性能评价、物理化学特性以及微生物学、生物相容性、机械、电气、电子或非临床毒理学测试;

(d) 促进国际标准的制定, 确保这些标准反映了国际标准的现状
艺术;

(e) 根据第 61(2) 条向制造商、公告机构和成员国根据本条第 11 至 13 段提出的咨询提供意见。

(f) 帮助查明医疗器械安全和性能方面的关切和新出现的问题;

(g) 根据法规(EU) 2017/746第48(4)条提供关于绩效评估的意见
某些体外诊断医疗设备。

11. 委员会应促进成员国、公告机构和制造商获得专家小组和专家实验室提供的建议, 尤其涉及用于评估器械合格性的适当数据集的标准, 特别是涉及临床评估所需的临床数据、物理化学特性以及微生物学、生物相容性、机械、电气、电子和非临床毒理学测试。

12. 根据第 9 款通过科学意见时, 专家小组成员应尽最大努力达成共识。不能达成一致意见的, 由专家组以过半数成员作出决定, 科学意见应当注明不同立场及其依据。

委员会应公布根据本条第 9 款和第 11 款提出的科学意见和建议, 确保考虑第 109 条规定的保密方面。第 10 款 (c) 点中提到的临床评估指南应与 MDCG 协商后发布。

13. 委员会可要求制造商和公告机构为专家小组和专家实验室提供的建议支付费用。费用的结构和水平以及可收回成本的规模和结构应由委员会通过实施法案的方式确定, 同时考虑到充分实施本条例、保护健康和安全、支持创新和成本效益以及积极参与专家小组的必要性。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

14. 根据本条第 13 款规定的程序应付给委员会的费用应以透明的方式并根据所提供服务的成本确定。如果根据附件九第 5.1 节 (c) 点启动的临床评估咨询程序涉及 2003 年建议书所指的微型、小型或中型企业制造商,则应付费用应减少。361/EC。

15. 委员会有权根据第 115 条通过授权法案,修改本条第 10 款所述专家小组和专家实验室的任务。

第一百零七条

利益冲突

1. MDCG 及其分组成员、专家组和专家实验室成员不得在医疗器械行业拥有可能影响其公正性的财务或其他利益。他们应承诺以独立的方式为公共利益行事。他们应声明其在医疗器械行业中可能拥有的任何直接或间接利益,并在发生相关变化时更新该声明。利益申报应在委员会网站上公开发布。本条不适用于参加 MDCG 小组的利益相关者组织的代表。

2. MDCG 根据具体情况邀请的专家和其他第三方应声明他们对所涉问题可能存在的任何利益。

第一百零八条

设备寄存器和数据库

委员会和成员国应采取一切适当措施,鼓励为特定类型的设备建立登记册和数据库,制定收集可比信息的共同原则。此类登记册和数据库应有助于对设备的长期安全性和性能、或植入设备的可追溯性或所有此类特性进行独立评估。

第九章

保密、数据保护、资金和处罚

第一百零九条

保密

1. 除非本条例另有规定,并且在不损害成员国现行国家保密规定和惯例的情况下,参与本条例适用的所有各方均应尊重在执行其任务时获得的信息和数据的机密性,以便保护以下内容:

- (a) 根据第 110 条的个人数据;
- (b) 自然人或法人的商业机密信息和商业秘密,包括知识产权权利;除非披露符合公共利益;
- (c) 有效实施本条例,特别是为了检查、调查或审计的目的。

2. 在不影响第 1 款的情况下,主管当局之间以及主管当局与委员会之间在保密基础上交换的信息,未经始发当局事先同意,不得披露。

3. 第 1 款和第 2 款不应影响委员会、成员国和指定机构在信息交流和传播警告方面的权利和义务,也不影响有关人员根据刑法提供信息的义务。

4. 委员会和成员国可以与其签订双边或多边保密安排的第三国监管机构交换保密信息。

第一百一十条

数据保护

1. 成员国应将 95/46/EC 指令应用于根据本条例在成员国内进行的个人数据处理。
2. (EC) No 45/2001 条例适用于委员会根据本条例进行的个人数据处理。

第一百一十一条

征收费用

1. 本条例不应影响成员国对本条例规定的活动征收费用的可能性,前提是收费水平以透明的方式并基于成本回收原则确定。
2. 成员国应在采用费用结构和水平之前至少三个月通知委员会和其他成员国。费用的结构和水平应根据要求公开。

第一百一十二条

资助与指定机构的指定和监督相关的活动

与联合评估活动相关的费用应由委员会承担。委员会应通过实施法案,规定可收回成本的规模和结构以及其他必要的实施规则。这些实施细则应按照第 114 条第 (3)款规定的审查程序予以通过。

第一百一十三条

处罚

成员国应制定适用于违反本条例规定的处罚规则,并应采取一切必要措施确保其得到实施。规定的处罚应有效、相称且具有劝诫性。成员国应在 2020 年 2 月 25 日之前将这些规则和措施通知委员会,并应立即通知委员会影响其的任何后续修正案。

第十章

最后条款

第一百一十四条

委员会程序

1. 委员会应得到医疗器械委员会的协助。该委员会应是第 182/2011 号法规 (EU) 含义内的委员会。
2. 当提及本段时,适用第 182/2011 号法规 (EU) 第 4 条。
3. 当提及本段时,适用第 182/2011 号法规 (EU) 第 5 条。

如果委员会未提出意见,则委员会不应通过实施法案草案,并且适用第 182/2011 号法规 (EU) 第 5(4) 条第 3 款。

4. 当提及本款时,第 182/2011 号法规 (EU) 第 8 条及其第 4 条或第 5 条 (酌情)应适用。

第一百一十五条

行使代理权

1. 根据本条规定的条件,委员会被授予采取授权行为的权力。

2. 通过第 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56 条所述授权行为的权力(6)、第 61(8)、第 70(8) 和第 106(15) 条应授予委员会,自 2017 年 5 月 25 日起为期五年。委员会应就非授权的授权起草一份报告,晚于五年期结束前九个月。授权应默认延长相同期限,除非欧洲议会或理事会在每个期限结束前三个月内反对此类延长。

3. 第 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6) 条所述的授权、61(8)、70(8) 和 106(15) 可由欧洲议会或理事会随时撤销。撤销决定应终止该决定中规定的授权。该决定应在欧盟官方公报上公布该决定后的第二天或其中指定的较晚日期生效。它不影响任何已经生效的授权行为的有效性。

4. 在通过授权法案之前,委员会应根据 2016 年 4 月 13 日关于更好立法的机构间协议中规定的原则咨询各成员国指定的专家。

5. 一旦通过一项授权法案,委员会应同时通知欧洲议会和理事会。

六、依第一条第(5)款、第三条、第十条第(4)款、第十八条第(3)款、第十九条第(4)款、第二十七条第(10)款、第四十四条第(11)款、第五十二条第(5)款、第五十六条第(6)款通过的授权行为、第 61(8)、70(8) 和 106(15) 条仅在欧洲议会或理事会在向欧洲议会发出该法案通知后三个月内未表示反对意见的情况下生效和理事会,或者如果在该期限届满之前,欧洲议会和理事会均已通知委员会他们不会反对。根据欧洲议会或理事会的倡议,该期限应延长三个月。

第一百一十六条

不同授权的单独授权行为

委员会应就根据本条例授予其的每项权力采取单独的授权法案。

第一百一十七条

指令 2001/83/EC 修正案

在指令 2001/83/EC 附件 I 中,第 3.2 节第 12 点。被替换为以下内容:

- (12) 根据欧洲议会和理事会 (*) 法规 (EU) 2017/745 第 1(8) 条第 2 款或第 1(9) 条第 1(9) 款,产品受本指令管辖,营销授权档案应包括 (如果有) 设备部件符合制造商欧盟声明中该法规附录 I 中规定的相关一般安全和性能要求的评估结果合格证明或公告机构颁发的相关证书,允许制造商在医疗器械上贴上 CE 标志。

如果档案不包括第一小段中提到的合格评定结果,并且对于设备的合格评定,如果单独使用,则需要根据法规 (EU) 2017/745 要求公告机构的参与,主管部门应要求申请人就设备部件是否符合该法规附件 I 中规定的相关一般安全和性能要求提供意见,该要求由根据该法规指定的指定机构针对该设备类型发布有问题。

(*) 欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745,修订指令 2001/83/EC、法规 (EC) No 178/2002 和法规 (EC) No 1223/2009 年并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC (OJ L 117, 2017 年 5 月 5 日,第 1 页)。

第一百一十八条

(EC) 第 178/2002 号法规修正案

(EC) No 178/2002第2条第3款增加以下内容：

- (i) 欧洲议会和理事会第 (EU) 2017/745 号法规含义内的医疗器械理事会 (*)。

(*) 欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日关于医疗器械的法规 (EU) 2017/745,修订指令 2001/83/EC、法规 (EC) No 178/2002 和法规 (EC) No 1223/ 2009 年并废除理事会指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC (OJ L 117,2017 年 5 月 5 日,第 1 页)。

第一百一十九条

(EC) 第 1223/2009 号法规修正案

(EC) No 1223/2009第2条增加以下段落：

- 4.委员会可以应成员国的请求或自行采取必要措施来确定特定产品或产品组是否属于“化妆品”的定义范围。

这些措施应根据第 32 条第(2)款所述的监管程序采取。

第一百二十条

过渡性规定

1. 自 2020 年 5 月 26 日起,根据指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 发布的有关公告机构的任何通知均无效。
2. 公告机构在 2017 年 5 月 25 日之前根据 90/385/EEC 和 93/42/EEC 指令颁发的证书应在证书上注明的期限结束前保持有效,根据指令附件 4 颁发的证书除外90/385/EEC 或 93/42/EEC 指令附件 IV 最迟将于 2022 年 5 月 27 日失效。

自 2017 年 5 月 25 日起,公告机构根据 90/385/EEC 和 93/42/EEC 指令颁发的证书应保持有效,直至证书上指定的期限结束,该期限自颁发之日起不得超过五年。
然而,它们最迟将于 2024 年 5 月 27 日失效。

3. 作为对本法规第 5 条的减损,具有根据指令 90/385/EEC 或指令 93/42/EEC 颁发且根据本条第 2 款有效的证书的设备可以仅在本法规适用之日起继续符合这些指令中的任一指令,并且设计和预期用途没有重大变化的情况下才能投放市场或投入使用。然而,本法规中有关市场后监督、市场监督、警惕、经济运营商和设备注册的要求应取代这些指令中的相应要求。

在不影响本条第四章和第 1 款的情况下,颁发第一小段中提到的证书的公告机构应继续负责对其已认证的设备的所有适用要求进行适当的监督。

4. 2020 年 5 月 26 日之前根据 90/385/EEC 和 93/42/EEC 指令合法投放市场的器械,以及自 2020 年 5 月 26 日起凭借指令第 2 段所述的证书投放市场的器械本条可能会继续在市场上提供或投入使用,直至 2025 年 5 月 27 日。

5. 作为指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的减损,符合本法规的设备可以在 2020 年 5 月 26 日之前投放市场。

6. 作为指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的减损,符合本法规的合格评定机构可以在 2020 年 5 月 26 日之前指定和通知。根据本法规指定和通知的公告机构可以在2020年5月26日之前执行本条例规定的合格评定程序,并按照本条例颁发证书。

7. 对于受第 54 条规定的磋商程序约束的器械,只要已对 MDCG 和专家小组进行了必要的任命,则应适用本条第 5 款。
8. 作为对第 90/385/EEC 指令第 10a 条和第 10b(1) 条 (a) 点以及第 14(1) 和 (2) 条以及第 14a 条 (a) 和 (b) 点的减损 (1) 指令 93/42/EEC、制造商、授权代表、进口商和公告机构,在从第 123(3) 点 (d) 点提到的较晚日期开始到 18 个月后结束的期间内,遵守本法规第 29(4) 条和第 56(5) 条的规定应被视为符合成员国分别根据 90/385/EEC 指令第 10a 条或第 14(1) 条通过的法律和法规指令 93/42/EEC 的第 (2) 点以及指令 90/385/EEC 第 10b(1) 条的 (a) 点或指令第 14a(1) 条的 (a) 和 (b) 点 93/42/EEC,如第 2010/227/EU 号决定中所述。
9. 成员国主管当局根据第 90/385/EEC 号指令第 9(9) 条或第 93/42/EEC 号指令第 11(13) 条授予的授权应保持授权中注明的有效性。
10. 根据第 1(6) 条 (f) 和 (g) 点属于本法规范围的设备,已按照成员国现行规则合法投放市场或投入使用 2020 年 5 月 26 日之前可继续投放市场并在有关成员国投入使用。
11. 2020 年 5 月 26 日之前根据 90/385/EEC 指令第 10 条或 93/42/EEC 指令第 15 条开始进行的临床研究可以继续。但自 2020 年 5 月 26 日起,严重不良事件和器械缺陷的报告应当按照本规定执行。
12. 在委员会根据第 27(2) 条指定发行实体之前,GS1、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定发行实体。

第一百二十一条

评估

到 2027 年 5 月 27 日,委员会应评估本法规的适用情况,并就实现本法规所载目标的进展情况编写评估报告,包括对实施本法规所需资源的评估。应特别关注经济经营者、卫生机构和卫生专业人员根据第 27 条规定通过存储 UDI 来实现医疗器械的可追溯性。

第一百二十二条

废除

在不影响本条例第 120 条第 (3) 和 (4) 款的情况下,并且不影响根据指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC,成员国和制造商应保持警惕,并遵守制造商提供文件的义务,这些指令自

2020 年 5 月 26 日,以下情况除外:

指令 90/385/EEC 第 8 条和第 10 条、第 10b(1) 条的 (b) 和 (c) 点、第 10b(2) 条和第 10b(3) 条,以及规定的与警惕和临床调查有关的义务相应附件中的内容,自本条例第 123 条第(3)款(d)点所述日期中较晚者起废除;

第 90/385/EEC 号指令第 10a 条和第 10b(1) 条 (a) 点,以及相应附件中规定的与设备和经济运营商注册以及证书通知有关的义务,这些义务已被废除自本法第 123(3) 条 (d) 点所述日期后 18 个月起生效

规定;

指令 93/42/EEC 第 10 条、第 14a(1) 条、第 14a(2) 条、第 14a(3) 条和第 15 条第 (c) 和 (d) 点,以及与警戒和临床调查相关的义务相应附件中的规定,自本条例第 123 条第(3)款(d)点所述日期中较晚者起废除;和

指令 93/42/EEC 第 14(1) 和 (2) 条以及第 14a(1) 条的 (a) 和 (b) 点,以及与设备和经济运营商注册以及证书通知相关的义务,相应附件中的规定,自本条例第 123 条第(3)款(d)点所述日期后 18 个月起废除。

对于本条例第 120 (3)和 (4)条提到的设备,第一款中提到的指令应在适用这些段落所需的范围内继续适用到 2025 年 5 月 27 日。

尽管有第一段的规定,(EU) No 207/2012 和 (EU) No 722/2012 条例仍有效并继续适用,除非且直至被委员会根据本条例通过的实施方案废除。

对已废除指令的引用应理解为对本法规的引用,并应根据本法规附件 XVII 中规定的相关表进行解读。

第一百二十三条

生效及适用日期

1. 本条例自其在欧盟官方公报上发布后的第二十天生效。

2. 自2020年5月26日起施行。

3. 作为第 2 款的减损: (a) 第 35 条至第 50 条

应自 2017 年 11 月 26 日起适用。但是,从该日起至 2020 年 5 月 26 日,公告机构根据第 35 条至第 50 条承担的义务应仅适用于那些依照第三十八条提出指定申请的机构;

(b) 第 101 条和第 103 条自 2017 年 11 月 26 日起适用; (c) 第

102 条自 2018 年 5 月 26 日起适用; (d) 在不

影响委员会根据第 34 条承担的义务的情况下,由于在起草第 34(1) 条中提到的计划时无法合理预见的情况,Eudamed 在 2020 年 5 月 26 日尚未完全运作,与 Eudamed 相关的义务和要求应自第 34(3) 条所述通知发布之日起六个月后适用。前句所称规定是:

第 29 条,

第 31 条,

第 32 条,

第 33(4) 条,

第 40 条第 (2)款第二句,

第 42 条 (10) ,

第 43(2) 条,

第 44(12) 条第二项, 第 46(7) 条 (d) 和

(e) 点,

第 53(2) 条,

第 54 条 (3) ,

第 55 条 (1) ,

第 70 条至第 77 条,

第 78 条第 1 款至第 13 款,

第七十九条至第八十二条,

第 86 条 (2) ,

第 87 条和第 88 条,

第 89 条第(5)款和第(7)款,以及第 89 条第(8)款第三项,

- 第 90 条，
- 第 93(4)、(7) 和 (8) 条，
- 第 95 条 (2) 和 (4) ，
- 第 97(2) 条最后一句，
- 第 99(4) 条，
- 第 120 条第 (3) 款第 2 句。

在 Eudamed 完全发挥作用之前,指令 90/385/EEC 和 93/42/EEC 的相应规定应继续适用,以履行本点第一段中列出的有关信息交换的规定中规定的义务包括,特别是有关警戒报告、临床调查、设备和经济运营商注册以及证书通知的信息

阳离子。

- (e) 第 29 条第(4)款和第 56 条第(5)款应自(d)点所述日期后 18 个月起适用；
- (f) 对于植入式器械和 III 类器械,第 27(4) 条应自 2021 年 5 月 26 日起适用。 对于 IIa 类和 IIb 类器械,第 27(4) 条应自 2023 年 5 月 26 日起适用。 对于 I 类器械,第 27(4) 条应自 2021 年 5 月 26 日起适用。)自2025年5月26日起适用；
- (g) 对于设备本身应带有 UDI 载体的可重复使用设备,第 27 条第 (4) 款应自使用后两年起适用
本段(f)点中提及的针对该点中相应类别设备的日期；
- (h) 第 78 条规定的程序应自 2027 年 5 月 26 日起适用,且不影响第 78 条第(14)款；
- (i) 第 120(12) 条自 2019 年 5 月 26 日起适用。

本法规应具有完整的约束力并直接适用于所有成员国。

2017 年 4 月 5 日于斯特拉斯堡制定。

对于欧洲议会
总统
塔贾尼

对于理事会
总统
一、城堡

附件

一 一般安全和性能要求

二 技术文档

III 上市后监管技术文件

IV 欧盟符合性声明

V CE 合格标志

六、设备和经济经营者登记时应提交的信息
第 29 条第(4)款和第 31 条 ;根据第 28 条和第 29 条与 UDI-DI 一起提供给 UDI 数据库的核心数据元素 ;以及 UDI 系统

VII 公告机构应满足的要求

八、分类规则

IX 基于质量管理体系和技术文件评估的合格评定

X 基于型式检验的合格评定

十一、基于产品符合性验证的合格评定

十二、指定机构颁发的证书

十三、定制设备的程序

十四、临床评价及上市后临床随访

十五、临床研究

XVI 第 1(2) 条中提及的无预期医疗目的的产品组清单

十七、相关表

附件一

一般安全和性能要求

第一章

一般要求

1. 设备应达到其制造商预期的性能,并且其设计和制造方式应使其在正常使用条件下适合其预期目的。它们应安全有效,并且不会损害临床状况或患者的安全,或使用者或其他人(如适用)的安全和健康,前提是与它们的使用相关的任何风险在权衡时构成可接受的风险考虑到公认的现有技术水平,不利于患者,并且与高水平的健康和安全保护相兼容。
2. 本附件中尽可能降低风险的要求是指在不影响效益风险比的情况下尽可能降低风险。
3. 制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。

风险管理应理解为贯穿设备整个生命周期的持续迭代过程,需要定期系统更新。在进行风险管理时,制造商应:

(a) 为每个设备制定并记录风险管理计划;

(b) 识别并分析与每个设备相关的已知和可预见的危险;

(c) 估计和评估与预期使用相关的以及在预期使用期间和合理可预见的误用期间发生的风险;

(d) 按照第4条的要求消除或控制(c)点所述的风险;

(e) 评估来自生产阶段的信息,特别是来自上市后监督系统的信息对危害及其发生频率、对其相关风险的估计以及对总体风险、效益的影响-风险比率和风险可接受性;和

(f) 根据对(e)点所述信息的影响的评估,如有必要,进行修改
控制措施符合第4节的要求。
4. 制造商在设计和制造设备时采取的风险控制措施应符合安全原则,并考虑公认的技术水平。为了降低风险,制造商应管理风险,以便与每个危害相关的残余风险以及总体残余风险被认为是可接受的。在选择最合适解决方案时,制造商应按以下优先顺序:

(a) 通过安全设计和制造尽可能消除或降低风险;

(b) 酌情针对无法消除的风险采取充分的保护措施,包括必要时发出警报;和

(c) 提供安全信息(警告/预防措施/禁忌症),并酌情提供培训
用户。

制造商应告知用户任何残余风险。
5. 为了消除或减少与使用错误相关的风险,制造商应:

(a) 尽可能减少与设备的人体工程学特征和设备预期使用环境相关的风险(为患者安全而设计),以及

(b) 考虑预期用户的技术知识、经验、教育、培训和使用环境(如适用)以及医疗和身体状况(为非专业用户、专业用户、残疾人或其他用户设计)。

6. 设备的特性和性能不应受到不利影响,以致患者或用户以及其他人员 (如适用)的健康或安全在设备的使用寿命期间受到损害,如制造商所示,当设备承受正常使用条件下可能出现的应力并按照制造商的规定进行适当维护时
- 指示。
7. 设备的设计、制造和包装应确保其在预期使用期间的特性和性能在运输和储存过程中不会受到不利影响,例如,通过温度和湿度的波动,并考虑到制造商提供的说明和信息。制造商。
8. 当与正常使用条件下设备所达到的性能所带来的对患者和/或用户的评估益处进行权衡时,所有已知和可预见的风险以及任何不良副作用均应最小化并可接受。
9. 对于附件 XVI 中提到的设备,第 1 节和第 8 节中规定的一般安全要求应理解为,该设备在预期条件下和用于预期目的时使用时,根本不存在风险或不存在危险。风险不超过与产品使用相关的最大可接受风险,这与对人员安全和高水平保护一致。

第二章

设计和制造要求

10. 化学、物理和生物特性
- 10.1. 设备的设计和制造应确保满足第一章中提到的特性和性能要求。应特别注意：
- (a) 所用材料和物质的选择,特别是毒性方面,以及相关时,易燃;
- (b) 所用材料和物质与生物组织、细胞和体液之间的相容性,考虑到器械的预期用途,以及相关的吸收、分布、代谢和排泄;
- (c) 由多个植入部件组成的装置的不同部件之间的兼容性;
- (d) 工艺对材料性能的影响;
- (e) 在适当的情况下,生物物理或模型研究的结果,其有效性已事先得到证明;
- (f) 所用材料的机械性能,在适当的情况下反映诸如强度等事项,延展性、抗断裂性、耐磨性和抗疲劳性;
- (g) 表面特性;和
- (h) 确认设备符合任何规定的化学和/或物理规格。
- 10.2. 器械的设计、制造和包装应尽量减少污染物和残留物对患者造成的风险,同时考虑器械的预期用途以及参与器械运输、储存和使用的人员。应特别注意暴露于这些污染物和残留物的组织以及暴露的持续时间和频率。
- 10.3. 设备的设计和制造方式应使其能够安全地与在其预期使用过程中接触的材料和物质 (包括气体)一起使用;如果设备用于管理药品,则其设计和制造方式应根据管理这些药品的规定和限制与相关药品兼容,并确保药品和药品的性能这些设备根据其各自的适应症和预期用途进行维护。

10.4.物质

10.4.1.装置设计与制造

设备的设计和制造应尽可能减少设备可能释放的物质或颗粒（包括磨损碎片、降解产物和加工残留物）带来的风险。

设备或其部件或其中使用的材料：

- 具有侵入性并与人体直接接触，

（重新）向身体施用药物、体液或其他物质（包括气体），或

运输或储存此类药物、体液或物质，包括气体，以（重新）施用给身体，

根据第 10.4.2 节规定，仅应含有浓度高于 0.1% 重量比 (w/w) 的以下物质：

- (a) 根据欧洲议会和理事会第 1272/2008 号法规 (EC) 附件 VI 第 3 部分，属于 1A 类或 1B 类致癌、致突变或生殖毒性 (CMR) 的物质(1)，或
- (b) 具有内分泌干扰特性的物质，有科学证据表明可能对人类健康产生严重影响，并且根据欧洲议会第 1907/2006 号法规 (EC) 第 59 条规定的程序进行鉴定和理事会(2) 或一旦委员会根据欧洲议会和理事会(3) (EU) 第 528/2012 号条例 (EU) 第 5(3) 条第 1 款通过了一项授权法案，符合其中制定的标准中与人类健康相关的标准。

10.4.2.关于 CMR 和/或内分泌干扰物质存在的理由

此类物质存在的理由应基于：

- (a) 对患者或使用者潜在接触该物质的分析和估计；
- (b) 对可能的替代物质、材料或设计的分析，包括（如有）有关独立研究、同行评审研究、相关科学委员会的科学意见的信息以及对此类替代品可用性的分析；
- (c) 论证为什么可能的物质和/或材料替代品（如果有）或设计变更（如果可行）对于维持产品的功能、性能和效益风险比是不适当的；包括考虑此类装置的预期用途是否包括治疗儿童或治疗孕妇或哺乳期妇女或治疗被认为特别容易受到此类物质和/或材料影响的其他患者群体；和
- (d) 在适用且可获得的情况下，根据以下标准提供最新的相关科学委员会指南：第 10.4.3 节和 10.4.4。

10.4.3.邻苯二甲酸盐指南

出于第 10.4 条的目的，委员会应尽快在 2018 年 5 月 26 日之前向相关科学委员会提供制定指南的授权，该指南应在 2020 年 5 月 26 日之前准备好。委员会的授权应包括至少对属于第 10.4.1 节 (a) 和 (b) 点提到的任何一组物质的邻苯二甲酸盐的存在进行效益-风险评估。效益-风险评估应考虑设备的预期目的和使用环境，以及任何可用的替代物质和替代材料、设计或医疗方法。当根据最新科学证据认为适当时，指南应至少每五年更新一次。

(1) 欧洲议会和理事会 2008 年 12 月 16 日颁布的关于物质和混合物分类、标签和包装的第 1272/2008 号法规 (EC)，修订和废除了 67/548/EEC 和 1999/45/EC 指令，并修订法规 (EC) No 1907/2006 (OJ L 353, 31.12.2008, p.1)。

(2) 欧洲议会和理事会 2006 年 12 月 18 日关于注册的第 1907/2006 号法规 (EC)，化学品的评估、授权和限制 (REACH) (OJ L 396, 2006 年 12 月 30 日, 第 1 页)。

(3) 欧洲议会和理事会 2012 年 5 月 22 日颁布的第 (EU) 528/2012 号法规，涉及生物杀灭产品的市场供应和使用 (OJ L 167, 2012 年 6 月 27 日, 第 1 页)。

10.4.4.关于其他 CMR 和内分泌干扰物质的指南

随后,委员会应授权相关科学委员会制定第 10.4.3 节中提到的指南。如果适用,也适用于第 10.4.1 节 (a) 和 (b) 点中提到的其他物质。

10.4.5.标签

第 10.4.1 节中提到的设备、其部件或其中使用的材料。含有第 10.4.1 节 (a) 或 (b) 点中提到的物质。当浓度高于 0.1% 重量比 (w/w) 时,这些物质的存在应在设备本身和/或每个单位的包装上或在适当的情况下在销售包装上贴上标签,并注明此类物质的清单。如果此类设备的预期用途包括治疗儿童或治疗孕妇或哺乳期妇女或治疗被认为特别容易受到此类物质和/或材料影响的其他患者群体,请提供有关这些患者群体的残余风险的信息,以及 (如果适用)有关适当信息的信息。使用说明书中应给出预防措施。

10.5.设备的设计和制造应尽可能减少物质无意进入设备所造成的风险,同时考虑设备及其预期使用环境的性质。

10.6.设备的设计和制造方式应尽可能减少与释放到或可能释放到患者或用户体内的颗粒的尺寸和特性相关的风险,除非它们仅与完整的皮肤接触。应特别关注纳米材料。

11. 感染和微生物污染

11.1.器械及其制造工艺的设计应尽可能消除或减少患者、使用者以及其他人员 (如适用)感染的风险。设计应:

- (a) 尽可能减少和适当减少意外割伤和刺伤 (例如针刺)的风险受伤,
- (b) 允许轻松、安全地操作,
- (c) 尽可能减少设备中的任何微生物泄漏和/或使用过程中的微生物暴露,以及
- (d) 防止装置或其内容物 (例如样本或液体)受到微生物污染。

11.2.如有必要,设备的设计应便于安全清洁、消毒和/或重新灭菌。

11.3.标记为具有特定微生物状态的器械应进行设计、制造和包装,以确保它们在投放市场时保持该状态,并在制造商规定的运输和储存条件下保持该状态。

11.4.以无菌状态交付的器械应按照适当的程序进行设计、制造和包装,以确保它们在投放市场时是无菌的,并且除非用于维持其无菌状态的包装被损坏,否则它们仍保持无菌状态,在制造商指定的运输和储存条件下,直到在使用时打开包装。应确保最终用户清楚地看到包装的完整性。

11.5.标记为无菌的器械应通过适当的方法进行加工、制造、包装和灭菌。经过验证的方法。

11.6.打算灭菌的器械应在适当和受控的条件下制造和包装和设施。

11.7. 非无菌器械的包装系统应保持产品的完整性和清洁度,并且在使用前对器械进行灭菌的情况下,应尽量减少微生物污染的风险;考虑到制造商指定的灭菌方法,包装系统应适用。

11.8.除了用于指示器械无菌的符号外,器械的标签还应区分市场上处于无菌和非无菌状态的相同或相似器械。

12. 包含被视为医药产品的物质的装置以及由可被人体吸收或局部分散在人体中的物质或物质组合组成的装置。

12.1. 对于第 1(8) 条第 1 款中提到的器械,该物质的质量、安全性和有用性,如果单独使用,将被视为第 (2) 点含义内的药品。指令 2001/83/EC 第 1 条应按照本法规适用的合格评定程序的要求,通过类比指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的方法进行验证。

12.2.由旨在引入人体的物质或物质组合组成并被人体吸收或局部分散在人体中的器械应在适用的情况下以仅限于未涵盖的方面的方式符合要求。本法规以及指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的相关要求,用于评估吸收、分布、代谢、排泄、局部耐受性、毒性、与其他设备、药品或其他物质的相互作用以及潜在的不良反应反应,按照本法规适用的合格评定程序的要求。

13. 含有生物来源材料的设备

13.1.对于利用人类组织或细胞衍生物制造的、无活性或根据第 1 条第 (6) 点 (g) 点被本条例涵盖的无活性的装置或细胞,应适用以下规定:

(a) 组织和细胞的捐献、获取和检测应当按照下列规定进行:
指令 2004/23/EC;

(b) 对这些组织和细胞或其衍生物的加工、保存和任何其他处理应为患者、使用者和其他人员 (如适用)提供安全。特别是,应通过适当的采购方法以及在制造过程中实施经过验证的消除或灭活方法来解决病毒和其他传染媒介的安全问题;

(c) 这些设备的可追溯性系统应与 2004/23/EC 指令和 2002/98/EC 指令中规定的可追溯性和数据保护要求互补并兼容。

13.2.对于利用动物源性组织或细胞或其衍生物制造的装置,如果其无活性或变得无活性,则应适用以下规定:

(a) 在可行的情况下,考虑到动物物种、动物来源的组织和细胞或其衍生物,应源自经过兽医控制且适合组织预期用途的动物。制造商应保留有关动物地理来源的信息;

(b) 动物源性组织、细胞和物质或其衍生物的采购、加工、保存、测试和处理应为患者、使用者和其他人员 (如适用)提供安全。特别是,有关病毒和其他传染性病原体的安全性应通过在生产过程中实施经过验证的消除或病毒灭活方法来解决,除非使用此类方法会导致不可接受的降解,从而损害产品的临床益处。设备;

(c) 对于使用动物源性组织或细胞或其衍生物制造的器械,如法规 (EU) No 722/2012 中所述,应适用该法规中规定的特殊要求。

13.3.对于使用第 13.1 和 13.2 节中提到的物质以外的非活性生物物质制造的器械,这些物质的加工、保存、测试和处理应为患者、用户和 (如适用)其他人员提供安全。人员,包括废物处理链中的人员。特别是,应通过适当的采购方法以及在制造过程中实施经过验证的消除或灭活方法来解决病毒和其他传染媒介的安全问题。

14. 设备的构建及其与环境的交互

14.1. 如果该装置打算与其他装置或设备结合使用,则整个组合 (包括连接系统)应是安全的,并且不应损害装置的指定性能。

适用于此类组合的任何使用限制均应在标签和/或使用说明中注明。用户必须处理的连接 (例如流体、气体传输、电气或机械耦合)的设计和构造应尽量减少所有可能的风险 (例如误连接)。

14.2. 设备的设计和制造应尽可能消除或减少:

- (a) 受伤风险与其物理特征有关,包括体积/压力比,尺寸和适当的人体工程学特征;
- (b) 与合理可预见的外部影响或环境条件有关的风险,例如磁场、外部电气和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度、温度、压力和加速度或无线电信号的变化干扰;
- (c) 当设备与材料、液体和材料接触时,与使用设备相关的风险
正常使用条件下接触的物质,包括气体;
- (d) 与软件及其运行和交互的 IT 环境之间可能存在的负面交互相关的风险;
- (e) 物质意外进入设备的风险;
- (f) 与调查或调查中通常使用的其他设备相互干扰的风险
给予的治疗;和
- (g) 由于材料老化而无法进行维护或校准 (如植入物)而产生的风险
任何测量或控制机制的使用或精度丧失。

14.3. 设备的设计和制造应尽量减少正常使用和单一故障条件下的火灾或爆炸风险。应特别注意预期用途包括暴露于易燃或易爆物质或可能引起燃烧的物质或与之相关的设备。

14.4. 设备的设计和制造应能够安全有效地进行调整、校准和维护。

14.5. 拟与其他设备或产品一起操作的设备的设计和制造应确保互操作性和兼容性可靠且安全。

14.6 任何测量、监测或显示秤的设计和制造应符合人体工程学原理,并考虑预期用途、用户和设备预期使用的环境条件。

14.7. 设备的设计和制造方式应有利于用户、患者或其他人对其以及相关废物的安全处置。为此,制造商应确定并测试程序和措施,以便其设备在使用后可以安全处置。

此类程序应在使用说明中进行描述。

15. 具有诊断或测量功能的设备

15.1. 诊断设备和具有测量功能的设备的设计和制造应基于适当的科学和技术方法,为其预期目的提供足够的准确度、精密度和稳定性。制造商应注明精度限制。

15.2. 具有测量功能的设备进行的测量应以符合理事会指令 80/181/EEC (1)规定的法定单位表示。

(1) 1979 年 12 月 20 日理事会指令 80/181/EEC,关于成员国有关单位的法律的近似
测量和废除指令 71/354/EEC (OJ L 39, 15.2.1980, p. 40)。

16. 防辐射

16.1. 一般的

- (a) 器械的设计、制造和包装应尽可能减少患者、使用者和其他人对辐射的暴露,并以符合预期目的的方式,同时不限制应用用于治疗 and 诊断目的的适当指定水平。
- (b) 发射危险或潜在危险辐射的设备操作说明应包含关于发射辐射的性质、保护患者和用户的方法、以及避免误用和减少固有风险的详细方法的信息。安装尽可能适当。还应规定有关验收和性能测试、验收标准以及维护程序的信息。

16.2. 预期辐射

- (a) 如果设备被设计为发射特定医疗目的所需的危险或潜在危险水平的电离和/或非电离辐射,且其益处被认为超过了发射所固有的风险,则应有可能使用户控制排放。此类设备的设计和制造应确保相关可变参数的再现性在可接受的公差范围内。
- (b) 如果设备打算发射危险的或潜在危险的电离和/或非电离辐射,则应在可能的情况下安装此类发射的视觉显示和/或声音警告。

16.3. 设备的设计和制造应尽可能减少患者、用户和其他人员遭受无意、杂散或散射辐射的照射。在可能和适当的情况下,应选择减少患者、使用者和其他可能受影响的人员接触辐射的方法。

16.4. 电离辐射

- (a) 旨在发射电离辐射的装置的设计和制造应考虑到 2013/59/Euratom 指令的要求,该指令规定了防止因电离辐射暴露而产生危险的基本安全标准。
- (b) 旨在发射电离辐射的装置的设计和制造方式应确保在可能的情况下,考虑到预期用途,可以改变和控制发射的辐射的数量、几何形状和质量,并且如果可能的话,在治疗期间进行监测。
- (c) 用于诊断放射学的发射电离辐射的设备的设计和制造方式应能够实现适合预期医疗目的的图像和/或输出质量,同时最大限度地减少患者和用户的辐射暴露。
- (d) 发射电离辐射并用于放射治疗的设备的设计和制造方式应能够可靠地监测和控制所输送的剂量、射束类型、能量以及适当情况下的辐射质量。

17. 电子可编程系统 包含电子可编程系统和本身就是设备的软件的设备

17.1. 包含电子可编程系统 (包括软件或本身就是设备的软件)的设备应设计成确保可重复性、可靠性和性能符合其预期用途。

当出现单一故障情况时,应采取适当的措施,尽可能消除或减少随之而来的风险或性能损害。

17.2. 对于包含软件的设备或软件本身就是设备的设备,软件应根据现有技术进行开发和制造,并考虑开发生命周期、风险管理 (包括信息安全、验证和确认)的原则。

17.3。本节中提到的旨在与移动计算平台结合使用的软件的设计和制造应考虑移动平台的具体功能（例如屏幕的尺寸和对比度）以及与其相关的外部因素。使用（不同的环境,如光或噪音水平）。

17.4。制造商应制定有关硬件、IT 网络特性和 IT 安全措施的最高要求,包括防止未经授权的访问,这是按预期运行软件所必需的。

18. 活动设备和与其连接的设备

18.1。对于非植入式有源器件,当出现单一故障情况时,应采取适当的措施
尽可能消除或减少由此产生的风险。

18.2。患者安全依赖于内部电源的设备应配备确定电源状态的装置,并在电源容量变得至关重要时发出适当的警告或指示。如有必要,应在电源变得关键之前发出此类警告或指示。

18.3。患者安全依赖于外部电源的设备应包括报警系统
发出任何电源故障信号。

18.4。用于监测患者一项或多项临床参数的设备应配备适当的警报系统,以提醒用户可能导致患者死亡或健康状况严重恶化的情况。

18.5。设备的设计和制造应尽可能减少产生电磁干扰的风险,电磁干扰可能会损害相关设备或预期环境中其他设备或设备的运行。

18.6。设备的设计和制造方式应能够提供一定程度的内在抗电磁干扰能力,足以使其按预期运行。

18.7。设备的设计和制造应尽可能避免患者、用户或任何其他人在设备正常使用期间和发生单一故障时发生意外电击的风险设备的状况,前提是设备按照制造商的指示安装和维护。

18.8。设备的设计和制造方式应尽可能防止未经授权的访问,从而妨碍设备按预期运行。

19. 有源植入式器械的特殊要求

19.1。有源植入式器械的设计和制造应尽可能消除或最小化
尽可能：

- (a) 与使用能源相关的风险,特别是在使用电力的情况下,
设备的绝缘、漏电流和过热,
- (b) 与医疗有关的风险,特别是因使用除颤器或高频手术设备而产生的风险,以及

(c) 无法进行维护和校准时可能出现的风险,包括：

- 漏电流过度增加,
- 所用材料的老化,
- 设备产生的多余热量,
- 任何测量或控制机制的准确性降低。

19.2。有源植入式器械的设计和制造应确保

- 如果适用,设备与其打算管理的物质的兼容性,以及
- 能源的可靠性。

19.3.有源植入式器械及其零部件（如果适用）应可识别，以便在发现与器械或其零部件相关的潜在风险后采取任何必要的措施。

19.4.有源植入式器械应带有可以明确识别其及其制造商的代码（特别是器械类型及其制造年份）；如有必要，无需进行外科手术即可读取此代码。

20. 防止机械和热风险

20.1.设备的设计和制造应能够保护患者和用户免受与运动阻力、不稳定性和运动部件等相关的机械风险。

20.2.设备的设计和制造应将设备产生的振动所产生的风险降至尽可能低的水平，同时考虑技术进步和限制振动的可用手段，特别是在源头，除非振动是由设备产生的。指定性能的一部分。

20.3.设备的设计和制造方式应将所发出的噪声引起的风险降至尽可能低的水平，同时考虑到技术进步和可用于降低噪声的手段，特别是在源头，除非所发出的噪声是噪声的一部分。指定的性能。

20.4.用户或其他人必须处理的电力、天然气或液压和气动能源的终端和连接器的设计和构造应尽量减少所有可能的风险。

20.5. 在安装或改装某些可能成为风险源的零件时可能出现的错误，应通过此类零件的设计和构造来消除，或者如果失败，则通过零件本身和/或其外壳上提供的信息来消除。

对于需要知道运动方向以避免风险的运动部件和/或其外壳，应提供相同的信息。

20.6.设备的可触及部件（不包括用于供热或达到给定温度的部件或区域）及其周围环境在正常使用条件下不应达到潜在危险的温度。

21. 防止提供能量或物质的设备给患者或用户带来的风险

21.1.为患者提供能量或物质的装置的设计和构造应能够足够准确地设置和维持输送量，以确保患者和用户的安全。

21.2.设备应配备防止和/或指示可能造成危险的输送能量或输送物质质量不足的装置。装置应采用适当的手段，尽可能防止能量和/或物质源意外释放危险水平的能量或物质。

21.3.设备上应明确规定控制器和指示器的功能。如果设备带有其操作所需的说明或通过视觉系统指示操作或调整参数，则此类信息应为用户和（如适用）患者所理解。

22. 防止制造商供非专业人士使用的医疗器械带来的风险

22.1.供非专业人士使用的设备的设计和制造方式应使其能够适当地实现其预期目的，同时考虑非专业人士可用的技能和手段以及非专业人士可以合理预期的变化所产生的影响。技术和环境。制造商提供的信息和说明应易于非专业人员理解和应用。

22.2.供非专业人士使用的设备的设计和制造方式应符合以下要求：

确保目标用户在程序的所有阶段都能安全、准确地使用该设备，
如有必要，经过适当的培训和/或信息后，

尽可能适当地减少意外割伤和刺伤（例如针刺）的风险
受伤，以及

尽可能降低预期用户在操作设备以及（如果适用）结果解释中出错的风险。

22.3.供非专业人士使用的设备应在适当的情况下包括一个程序，通过该程序，非专业人士可以：

可以验证在使用时设备将按照制造商的预期运行，并且

如果适用，如果设备未能提供有效结果，则会发出警告。

第三章

关于随设备提供的信息的要求

23. 标签和使用说明

23.1.关于制造商提供的信息的一般要求

每个设备均应附有识别设备及其制造商所需的信息，以及与用户或任何其他相关的安全和性能信息（视情况而定）。此类信息可能出现在设备本身、包装上或使用说明中，如果制造商有网站，则应在网站上提供并保持最新信息，同时考虑以下因素：

- (a) 标签和使用说明的媒介、格式、内容、易读性和位置应适合特定设备、其预期用途以及预期用户的技术知识、经验、教育或培训。特别是，使用说明应以目标用户易于理解的术语编写，并在适当的情况下补充附图和图表。
- (b) 标签上要求的信息应在设备本身上提供。如果这不可行或不合适，则部分或全部信息可能会出现在每个单元的包装上和/或多个设备的包装上。
- (c) 标签应以人类可读的格式提供，并可辅以机器可读信息，例如射频识别（“RFID”）或条形码。
- (d) 使用说明应与设备一起提供。作为例外，如果 I 类和 IIa 类设备可以在没有任何此类说明的情况下安全使用，则不需要使用说明，除非本节其他地方另有规定。
- (e) 如果向单个用户和/或地点提供多个设备，则如果购买者同意，则可以提供一份使用说明副本，购买者在任何情况下都可以要求免费提供更多副本。
- (f) 可以在第 207/2012 号法规 (EU) 或根据该法规通过的任何后续实施规则中规定的范围内且仅在符合条件的情况下，以非纸质格式（例如电子形式）向用户提供使用说明。根据本条例。
- (g) 需要向用户和/或其他人传达的剩余风险应作为限制、禁忌、预防措施或警告包含在制造商提供的信息中。
- (h) 在适当的情况下，制造商提供的信息应采用国际公认符号的形式。使用的任何符号或识别颜色均应符合协调标准或 CS。在不存在统一标准或 CS 的区域，符号和颜色应在设备随附的文档中进行描述。

23.2. 标签上的信息

标签应包含以下所有详细信息：

- (a) 设备的名称或商品名称；
- (b) 用户识别设备所必需的详细信息、包装内容以及其所在位置
设备的预期用途对于用户而言并不明显；
- (c) 制造商的名称、注册号或注册商标及其地址
注册营业地点；
- (d) 如果制造商在欧盟以外设有注册营业地点,则授权代表的姓名及其注册营业地点的地址；
- (e) 在适用的情况下,表明该设备包含或包含：
 - 药用物质,包括人类血液或血浆衍生物,或
 - 人类来源的组织或细胞或其衍生物,或
 - 动物来源的组织或细胞或其衍生物,如法规 (EU) No 722/2012 中所述；
- (f) 在适用的情况下,根据第 10.4.5 节标记的信息；
- (g) 设备的批号或序列号,前面带有 LOT NUMBER 或 SERIAL 字样
数字或等效符号（视情况而定）；
- (h) 第 27 条第(4)款和附件七 C 部分所述的 UDI 承运人；
- (i) 明确说明安全使用或植入该装置的时限,至少以年份和月份表示（如果相关）；
- (j) 如果没有注明可以安全使用的日期,则为生产日期。该生产日期可以作为批号或序列号的一部分包含在内,前提是该日期可清晰识别；
- (k) 适用的任何特殊储存和/或处理条件的说明；
- (l) 如果设备是无菌供应的,则说明其无菌状态和灭菌方法；
- (m) 需要引起设备用户和任何其他人士立即注意的警告或预防措施。该信息可以保持在最低限度,在这种情况下,考虑到目标用户,更详细的信息应出现在使用说明中；
- (n) 如果该设备是一次性使用,则说明这一事实。制造商的一次性使用说明
应在整个联盟内保持一致；
- (o) 如果该器械是经过再处理的一次性器械,则说明该事实、已执行的再处理循环次数以及与再处理循环次数有关的任何限制；
- (p) 如果设备是定制的,则注明“定制设备”；
- (q) 表明该设备是医疗设备。如果该设备仅用于临床研究,则应注明“专门用于临床研究”；
- (r) 对于由旨在通过身体孔口引入人体或应用于皮肤并被人体吸收或局部分散的物质或物质组合组成的装置,设备的总体定性成分以及负责实现主要
预期作用的主要成分的定量信息；
- (s) 对于有源植入式设备,序列号,对于其他植入式设备,序列号或
批号。

23.3. 有关保持器械无菌状态的包装的信息（“无菌包装”）

无菌包装上应注明以下详细信息：

- (a) 允许认可无菌包装的标志，
- (b) 设备处于无菌状态的声明，

- (c) 灭菌方法，
- (d) 制造商的名称和地址，
- (e) 设备的描述，
- (f) 如果该装置用于临床研究,则应注明“专门用于临床研究”，
- (g) 如果设备是定制的,则“定制设备”字样，
- (h) 制造月份和年份，
- (i) 至少以年和月形式明确说明安全使用或植入该装置的时限,以及
- (j) 检查使用说明,了解如果无菌包装在使用前损坏或无意打开时应采取的措施。

23.4. 使用说明中的信息

使用说明应包含以下所有详细信息：

- (a) 第 23.2 条 (a)、(c)、(e)、(f)、(k)、(l)、(n) 和 (r) 点中提及的详情；
- (b) 器械的预期用途,并明确说明适应症、禁忌症、患者目标一个或多个群体以及目标用户（视情况而定）；
- (c) 在适用的情况下,预期临床效益的具体说明。
- (d) 如适用,第 32 条中提到的安全性和临床表现总结的链接；
- (e) 装置的性能特征；
- (f) 在适用的情况下,允许医疗保健专业人员验证设备是否合适并选择相应的软件和配件的信息；
- (g) 任何残余风险、禁忌症和任何不良副作用,包括需要的信息向患者传达这方面的信息；
- (h) 用户正确使用设备所需的规范,例如设备是否具有测量功能，声称的准确度；
- (i) 设备在准备使用之前或使用期间的任何准备处理或处理的详细信息,例如灭菌、最终组装、校准等,包括确保患者安全所需的消毒水平和所有可用的方法达到这些消毒水平；
- (j) 对设备用户和/或其他人员的特殊设施、特殊培训或特殊资格的任何要求；
- (k) 验证设备是否正确安装并准备好按照制造商的预期安全运行所需的信息,以及相关的：
 - 预防性和定期维护以及任何准备性清洁或消毒的性质和频率的详细信息，
 - 任何消耗部件的识别以及如何更换它们，
 - 有关任何必要校准的信息,以确保设备在运行期间正常且安全地运行其预期寿命,以及
 - 消除参与安装、校准或安装的人员遇到的风险的方法维修设备；
- (l) 如果设备是无菌供应的,则无菌包装损坏时的说明或使用前无意打开；

- (m) 如果设备以非无菌形式提供,并打算在使用前进行灭菌,则适当的灭菌说明;
- (n) 如果该器械是可重复使用的,有关允许重复使用的适当流程的信息,包括清洁、消毒、包装,以及在适当情况下,适用于器械已使用的一个或多个成员国的经过验证的重新灭菌方法。投放市场。应提供信息以确定设备何时不应再重复使用,例如材料降解的迹象或允许重复使用的最大次数;
- (o) 如果适当,表明设备只有在制造商负责修复以符合一般安全和性能要求的情况下才能重复使用;
- (p) 如果该设备标明其为一次性使用,则制造商已知的已知特性和技术因素的信息,如果该设备被重复使用,可能会带来风险。该信息应基于制造商风险管理文件的特定部分,其中应详细说明此类特征和技术因素。如果符合第 23.1 节 (d) 点。不需要使用说明,该信息应根据要求提供给用户;
- (q) 对于打算与其他设备和/或通用设备一起使用的设备:
- 识别此类装置或设备的信息,以获得安全组合,和/或
- 有关装置和设备组合的任何已知限制的信息;
- (r) 如果设备发射用于医疗目的的辐射:
- 关于性质、类型以及适当情况下的强度和分布的详细信息
发射的辐射,
- 保护患者、用户或其他人在使用设备期间免受意外辐射的方法
设备;
- (s) 允许用户和/或患者了解有关设备的任何警告、预防措施、禁忌症、应采取的措施和使用限制的信息。在相关的情况下,该信息应允许用户向患者简要介绍有关该设备的任何警告、预防措施、禁忌症、应采取的措施以及使用限制。该信息应酌情涵盖:
- 设备发生故障或其性能变化可能影响安全时应采取的警告、预防措施和/或措施,
- 关于暴露于合理可预见的外部影响或环境条件,例如磁场、外部电气和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度,
- 在特定的诊断调查、评估或治疗或其他程序期间,针对合理可预见的设备存在所造成的干扰风险而采取的警告、预防措施和/或措施,例如设备发出的电磁干扰影响其他设备,
- 如果该装置旨在管理医药产品、人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物或生物物质,则在选择要输送的物质时存在任何限制或不兼容,
- 与作为器械组成部分并入器械的药物或生物材料相关的警告、预防措施和/或限制;和
- 与设备中包含的材料有关的预防措施,这些材料包含或由 CMR 物质或内分泌干扰物质组成,或者可能导致患者或用户过敏或过敏反应;

- (t) 对于由旨在引入人体并被人体吸收或局部分散的物质或物质组合组成的器械,在适当情况下,与以下内容相关的警告和预防措施:设备及其代谢产物与其他设备、药品和其他物质相互作用的一般概况,以及与过量相关的禁忌症、不良副作用和风险;
- (u) 对于植入式器械,患者可能接触到的材料和物质的总体定性和定量信息;
- (v) 为便于安全处置设备、其附件和与其一起使用的消耗品 (如有)而应采取的警告或预防措施。该信息应酌情涵盖:
- 感染或微生物危害,例如被污染的外植体、针头或手术设备
人类来源的潜在传染性物质,以及
- 身体危险,例如锐器造成的危险。
- 如果根据第 23.1 条 (d) 点,不需要使用说明,则应根据请求向用户提供此信息;
- (w) 对于供非专业人士使用的设备,用户应咨询医疗保健专业人员的情况;
- (x) 对于本条例根据第 1 条第 (2) 款所涵盖的设备,有关缺乏的信息
与使用该设备相关的临床益处和风险;
- (y) 使用说明的发布日期,或者,如果已修订,则发布日期和标识符
最新修订的使用说明;
- (z) 向用户和/或患者发出通知,告知发生的与设备相关的任何严重事件应向制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局报告;
- (aa) 根据第 18 条向植入设备的患者提供的信息;
- (ab) 对于包含电子可编程系统 (包括软件或本身就是设备的软件)的设备,有关硬件、IT 网络特性和 IT 安全措施的最高要求,包括防止未经授权的访问,这是按预期运行软件所必需的。
-

附件二

技术文档

制造商起草的技术文件及其摘要（如适用）应以清晰、有条理、易于搜索和明确的方式呈现，并应特别包括本附件中列出的要素。

1.设备描述和规格,包括型号和配件

1.1.设备描述和规格

- (a) 产品或商品名称以及设备的一般描述,包括其预期用途和预期用户；
- (b) 一旦该设备的标识基于 UDI 系统或通过产品的其他方式进行明确标识,制造商就为相关设备分配附件 VI C 部分中提到的基本 UDI-DI代码、目录号或其他允许追溯的明确参考；
- (c) 预期诊断、治疗和/或监测的患者群体和医疗状况以及其他考虑因素,例如患者选择标准、适应症、禁忌症、警告；
- (d) 装置的操作原理及其作用方式,必要时进行科学论证；
- (e) 产品作为器械资格的理由；
- (f) 设备的风险类别以及根据以下规则应用分类规则的理由附件八；
- (g) 对任何新颖特征的解释；
- (h) 设备、其他设备和其他非设备产品的附件的描述,这些附件是拟与其结合使用；
- (i) 拟在市场上提供的设备的各种配置/变体的描述或完整列表；
- (j) 关键功能元件的一般描述,例如其部件/组件（包括软件,如适用）、其配方、其组成、其功能以及相关的定性和定量组成。在适当的情况下,这应包括带标签的图形表示（例如图表、照片和图画）,清楚地标明关键部件/组件,包括足以理解图画和图表的解释；
- (k) 对关键功能元件所用原材料以及与人体直接接触或与身体间接接触（例如在体液体外循环期间）的原材料的描述；
- (l) 设备的技术规格,例如特征、尺寸和性能属性,以及通常出现在向用户提供的产品规格（例如小册子、目录和类似出版物）中的任何变型/配置和配件。

1.2.参考前几代和类似的设备

- (a) 制造商生产的上一代或多代设备的概述,其中此类设备存在；
- (b) 欧盟或国际市场上已识别的类似设备的概述,其中此类设备存在。

2.制造商需提供的信息

全套：

设备及其包装上的标签,例如单个单元包装、销售包装、特定管理条件下的运输包装,采用设备预计销售的成员国接受的语言；和

使用设备预计使用的成员国接受的语言的使用说明
卖。

3.设计和制造信息

- (a) 有助于理解器械设计阶段的信息；
- (b) 完整的信息和规格,包括制造工艺及其验证、辅助剂、持续监控和最终产品测试。数据应完整包含在技术文件中；
- (c) 查明设计和制造活动所在的所有地点,包括供应商和分包商
执行。

4.一般安全和性能要求

文件应包含证明符合附件一中规定的适用于设备的一般安全和性能要求的信息,并应包括为满足要求而采取的解决方案的理由、验证和验证。这些要求。符合性证明应包括：

- (a) 适用于该设备的一般安全和性能要求以及其他要求的解释
请勿应用；
- (b) 用于证明符合每项适用的一般安全和性能的方法
要求；
- (c) 所采用的协调标准、CS 或其他解决方案；和
- (d) 受控文件的准确身份,提供符合每个协调标准、CS 或用于证明符合一般安全和性能要求的其他方法的证据。本点下提到的信息应包含对完整技术文件和摘要技术文件（如果适用）中此类证据位置的交叉引用。

5.效益-风险分析和风险管理

文件应包含以下信息：

- (a) 附件一第 1 节和第 8 节中提到的效益-风险分析,以及
- (b) 附件一第 3 节中提到的采取的解决方案和风险管理的结果。

6.产品验证和确认

文件应包含所有验证和确认测试和/或研究的结果和关键分析,以证明设备符合本法规的要求,特别是适用的一般安全和性能要求。

6.1.临床前和临床数据

- (a) 测试结果,例如工程、实验室、模拟使用和动物测试,以及适用于该器械的已发表文献的评估,考虑其预期用途,或适用于类似器械,关于该器械的临床前安全性及其与规格的符合性；
- (b) 关于测试设计、完整测试或研究方案、数据分析方法的详细信息,以及数据摘要和测试结论,特别是：

设备的生物相容性,包括识别与患者或用户直接或间接接触的所有材料；

物理、化学和微生物特性；

电气安全和电磁兼容性；

- 软件验证和确认（描述在成品设备中使用的软件设计和开发过程以及软件验证的证据。此信息通常应包括内部和外部执行的所有验证、确认和测试的摘要结果在最终发布之前的模拟或实际用户环境中。它还解决制造商提供的信息中标识的所有不同硬件配置以及（如果适用）操作系统；

稳定性,包括保质期;和

性能和安全。

在适用的情况下,应证明符合欧洲议会和理事会（1）指令 2004/10/EC 的规定。

如果没有进行新的测试,文件中应包含该决定的理由。

这种理由的一个例子是,当这些材料被纳入已合法投放市场或投入使用的设备的先前版本中时,对相同材料进行生物相容性测试;

- (c) 第 61 条第(12)款所述的临床评价报告及其更新以及临床评价计划;
附件 XIV A 部分;
- (d) 附件 XIV B 部分中提到的 PMCF 计划和 PMCF 评估报告或 PMCF 的理由
不适用。

6.2.特定情况下需要的附加信息

- (a) 如果器械包含作为一个组成部分的物质,如果单独使用,该物质可被视为指令 2001/83/EC 第 1 条第 2 点含义内的药品,包括药品源自人体血液或人体血浆,如第 1 条第（8）款第 1 款所述,表明这一事实的声明。在这种情况下,文件应标识该物质的来源,并包含为评估其安全性、质量和实用性而进行的测试数据,同时考虑到设备的预期用途。
- (b) 如果器械是利用人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的,并且根据第 1(6) 条 (f) 和 (g) 点受本法规管辖,并且器械包含作为不可分割的一部分,人类来源的组织或细胞或其衍生物,具有辅助装置的作用,并根据第 1（10）条第 1 款的规定受本法规管辖,这是表明这一事实的声明。在这种情况下,文件应标识所使用的所有人类或动物来源材料,并提供有关分别符合附件 I 第 13.1 或 13.2 节的详细信息。
- (c) 对于由旨在引入人体并被人体吸收或局部分散的物质或物质组合组成的器械,详细信息,包括测试设计、完整测试或研究方案、数据分析方法以及数据摘要和测试结论,涉及以下方面的研究:

吸收、分布、代谢和排泄;

考虑到目标人群及其相关的医疗状况,这些物质或其人体内的代谢产物与其他装置、药品或其他物质可能发生的相互作用;

局部耐受性;和

毒性,包括单剂量毒性、重复剂量毒性、遗传毒性、致癌性以及生殖和发育毒性,视设备暴露程度和性质而定。

如果没有此类研究,应提供理由。

- (d) 对于含有 CMR 或内分泌干扰物质的器械,参见第 10.4.1 节
附件一,该附件第 10.4.2 节中提到的理由。

¹ 欧洲议会和理事会 2004 年 2 月 11 日第 2004/10/EC 号指令,关于协调与良好实验室实践原则的应用及其化学测试应用验证有关的法律、法规和行政规定物质（OJ L 50, 2004 年 2 月 20 日,第 44 页）。

- (e) 对于在无菌或特定微生物条件下投放市场的器械,相关制造步骤的环境条件的描述。如果器械在无菌条件下投放市场,则需要描述所用方法,包括包装、灭菌和无菌维持方面的验证报告。验证报告应涉及生物负载测试、热原测试以及灭菌剂残留测试(如果适用)。
- (f) 对于投放市场的具有测量功能的设备,描述所使用的方法以确保规格中给出的准确性。
- (g) 如果该设备要连接到其他设备以便按预期运行,则需要对该组合/配置进行描述,包括证明其在连接到任何此类设备时符合一般安全和性能要求。)考虑到制造商指定的特性。
-

附件三

上市后监管技术文件

制造商根据第 83 条至第 86 条制定的有关上市后监督的技术文件应以清晰、有条理、易于搜索和明确的方式提供,并应特别包括本附件中描述的要素。

1.1.根据第八十四条制定的上市后监督计划。

制造商应在上市后监督计划中证明其遵守第 83 条规定的义务。

(a) 上市后监督计划应涉及现有信息的收集和利用,特别的:

有关严重事件的信息,包括来自 PSUR 的信息和现场安全纠正行动;

涉及非严重事件的记录和任何不良副作用的数据;

来自趋势报告的信息;

相关的专业或技术文献、数据库和/或登记册;

用户、经销商和进口商提供的信息,包括反馈和投诉;和

有关类似医疗设备的公开信息。

(b) 上市后监督计划应至少涵盖:

收集(a)点中提到的任何信息的主动且系统的过程。该过程应允许正确表征设备的性能,并允许在设备与市场上的类似产品之间进行比较;

评估所收集数据的有效且适当的方法和过程;

在持续重新评估效益时应使用的适当指标和阈值
附件一第 3 节中提到的风险分析和风险管理;

调查投诉和分析现场收集的市场相关经验的有效且适当的方法和工具;

管理第 88 条规定的趋势报告所涉事件的方法和协议,包括用于确定事件频率或严重性以及观察期的任何统计上显着增加的方法和协议;

与主管当局、公告机构、经济部门有效沟通的方法和协议
运营商和用户;

参考履行第 83、84 和 86 条规定的制造商义务的程序;

识别和启动适当措施 (包括纠正措施)的系统程序;

追踪和识别可能需要采取纠正措施的设备的工具;和

附件 XIV B 部分中提到的 PMCF 计划,或 PMCF 不适用的理由。

1.2.第 86 条所述的 PSUR 和第 85 条所述的上市后监督报告。

附件四

欧盟符合性声明

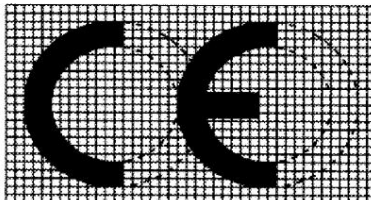
欧盟符合性声明应包含以下所有信息：

1. 制造商的名称、注册号或注册商标以及第 31 条中提到的 SRN（如果已颁发）及其授权代表（如果适用）及其注册营业地点的地址联系并确定他们的位置；
 2. 声明欧盟符合性声明由制造商全权负责发布；
 3. 附件 VI C 部分提及的基本 UDI-DI；
 4. 产品和商品名称、产品代码、目录号或其他明确的参考信息，以便识别和追踪欧盟符合性声明所涵盖的设备，例如照片（如果适用）及其预期用途。除产品或商品名称外，第3点中提到的基本UDI-DI可以提供允许识别和追溯的信息；
 5. 设备的风险等级符合附件八规定的规则；
 6. 一份声明，表明本声明所涵盖的设备符合本法规，并且如果适用，还符合规定发布欧盟符合性声明的任何其他相关欧盟立法；
 7. 引用任何使用的 CS 以及声明符合性的相关 CS；
 8. 如果适用，公告机构的名称和识别号、合规性描述执行的评估程序以及颁发的证书的标识；
 9. 如果适用，附加信息；
 10. 声明的发布地点和日期、签署人的姓名和职务以及说明为某人并代表某人签署，签名。
-

附件五

CE 合格标志

1. CE 标志应由缩写“CE”组成,形式如下:



2. 如果CE标志缩小或放大,则应遵守上述刻度图中给出的比例。
3. CE标志各组成部分应具有基本相同的垂直尺寸,不得相互重叠。
小于5毫米。对于小型设备,可以放弃这个最小尺寸。

附件六

设备和经济注册时需提交的信息
运营商根据第 29(4) 条和第 31 条,需提供的核心数据要素
根据第 28 条和第 29 条,到 UDI 数据库以及 UDI-DI,
和 UDI 系统

A部分

设备和经济注册时需提交的信息
符合第 29(4) 条和第 31 条的运营商

制造商或 (如适用)授权代表以及 (如适用)进口商应提交第 1 节中提及的信息,并确保第 2 节中提及的其设备上的信息完整、正确并由相关方更新。

1. 有关经济经营者的信息
 - 1.1.经济运营商类型 (制造商、授权代表或进口商) ,
 - 1.2.经济经营者的名称、地址和联系方式,
 - 1.3.如果信息提交是由另一个人代表第 1.1 条中提到的任何经济经营者进行的,则该人的姓名、地址和联系方式,
 - 1.4.负责监管合规的人员的姓名、地址和联系方式
第十五条。
2. 与设备相关的信息
 - 2.1. 基本 UDI-DI,
 - 2.2. 公告机构颁发的证书的类型、编号和到期日期以及该公告机构的名称或识别号以及证书上显示的信息的链接以及由公告机构在公告机构的电子系统中输入的信息;证书,
 - 2.3.该设备即将或已经投放到欧盟市场的成员国,
 - 2.4. 对于 IIa 类、IIb 类或 III 类设备:已经或将要提供该设备的成员国,
 - 2.5. 设备的风险等级,
 - 2.6.再处理的一次性设备 (y/n) ,
 - 2.7.如果单独使用,可能被视为药品的物质的存在及其名称
物质,
 - 2.8.存在一种物质,如果单独使用,可被视为源自以下物质的药品:
人类血液或人类血浆以及该物质的名称,
 - 2.9.人类来源的组织或细胞或其衍生物的存在 (是/否) ,
 - 2.10.存在动物来源的组织或细胞或其衍生物,如法规 (EU) No 722/2012 中所述
(是/否) ,
 - 2.11.如果适用,与设备相关的一项或多项临床研究的单一识别号或临床研究电子系统中临床研究注册的链接,
 - 2.12.对于附件 XVI 中列出的设备,说明该设备的预期用途是否不是医疗用途,
 - 2.13.如果设备由第 10(15) 条提及的其他法人或自然人设计和制造,则该法人或自然人的姓名、地址和联系方式,

2.14.对于 III 类或植入式设备,安全性和临床表现的总结,

2.15.设备状态 (已投放市场、不再投放市场、召回、现场安全纠正措施发起)。

B部分

核心数据元素将与 UDI-DI 一起提供给 UDI 数据库
符合第 28 条和第 29 条

制造商应向 UDI 数据库提供 UDI-DI 以及与制造商和设备相关的所有以下信息:

1. 每个包装配置的数量,
2. 第 29 条中提到的基本 UDI-DI 和任何附加 UDI-DI,
3. 设备生产的控制方式 (有效期或生产日期、批号、序列号) 数字),
4. 如果适用,使用单位 UDI-DI (如果 UDI 未在其使用单位级别的设备上标记,则为“单位”) 应分配使用的 DI,以便将设备的使用与患者关联起来),
5. 制造商名称和地址 (如标签上所示),
6. 根据第31 (2)条签发的SRN,
7. 如果适用,授权代表的姓名和地址 (如标签上所示),
- 八、第二十六条规定的医疗器械名称代码;
9. 设备的风险等级,
10. 如果适用,名称或商品名称,
11. 如果适用,设备型号、参考号或目录号,
12. 如果适用,临床尺寸 (包括体积、长度、规格、直径),
- 13.附加产品描述 (可选),
14. 如果适用,储存和/或处理条件 (如标签或使用说明中所示),
15. 如果适用,设备的其他商品名称,
16. 标记为一次性设备 (是/否),
17. 如果适用,重复使用的最大次数,
18. 标记为无菌的设备 (y/n),
19. 使用前需要灭菌 (是/否),
20. 含有乳胶 (是/否),
21. 在适用的情况下,根据附件一第 10.4.5 节标记的信息,
22. 附加信息的 URL,例如电子使用说明 (可选),
23. 如果适用,重要警告或禁忌症,
24. 设备状态 (已投放市场、不再投放市场、召回、已启动现场安全纠正措施)。

C部分

UDI系统

1. 定义

自动识别和数据捕获 (“AIDC”)

AIDC是一种用于自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID。

基本UDI-DI

基本 UDI-DI 是设备型号的主要标识符。它是在设备使用单元级别分配的 DI。它是 UDI 数据库中记录的主密钥,并在相关证书和欧盟符合性声明中引用。

使用单位 DI

使用单元 DI 用于将设备的使用与患者关联起来,如果 UDI 未在其使用单元级别的单个设备上标记,例如在同一设备有多个单元的情况下被包装在一起。

可配置设备

可配置设备是由多个组件组成的设备,制造商可以将这些组件组装成多种配置。这些单独的组件本身可能就是设备。

可配置设备包括计算机断层扫描 (CT) 系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统 (RIS)。

配置

配置是制造商指定的设备项的组合,它们作为设备一起运行以实现预期目的。可以修改、调整或定制项目的组合以满足特定需求。

配置尤其包括:

可以配置/组合以在计算机断层扫描中提供预期功能的龙门架、管子、桌子、控制台和其他设备。

呼吸机、呼吸回路、汽化器相结合以实现麻醉中的预期功能。

UDI-DI

UDI-DI 是特定于设备型号的唯一数字或字母数字代码,也用作 UDI 数据库中存储的信息的“访问密钥”。

人类可读的解释 (“HRI”)

HRI 是对 UDI 载体中编码的数据字符的清晰解释。

包装等级

包装级别是指包含规定数量设备的设备包装的各个级别,例如纸箱或箱子。

UDI-PI

UDI-PI 是标识设备生产单位的数字或字母数字代码。

不同类型的 UDI-PI 包括序列号、批号、软件标识和制造日期或到期日期或两种类型的日期。

射频识别RFID

RFID是一种利用无线电波进行通信的技术,在阅读器和附着在物体上的电子标签之间交换数据,以达到识别的目的。

海运集装箱

运输集装箱是一种可追溯性由物流系统特定流程控制的集装箱。

唯一设备标识符 (“UDI”)

UDI 是通过全球公认的设备识别和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符。它可以明确识别市场上的特定设备。

UDI由UDI-DI和UDI-PI组成。

“独特”一词并不意味着单个生产单元的序列化。

UDI载体

UDI 载体是使用 AIDC 及其 HRI (如果适用)传送 UDI 的方式。

UDI载体尤其包括ID/线性条形码、2D/矩阵条形码、RFID。

2. 一般要求

2.1.加贴 UDI 是一项附加要求,它不能取代本法规附件一中规定的任何其他标记或标签要求。

2.2.制造商应为其设备分配并维护唯一的 UDI。

2.3.只有制造商可以将 UDI 放置在设备或其包装上。

2.4.只有委员会根据第 27 条第(2)款指定的发行实体提供的编码标准才可以使用。

3. UDI

3.1. UDI 应分配给器械本身或其包装。更高级别的包装应有自己的UDI。

3.2.运输集装箱应免除第 3.1 节的要求。例如,物流单元不需要 UDI;如果医疗保健提供者使用 UDI 或单个设备的型号订购多个设备,并且制造商将这些设备放入容器中进行运输或保护单独包装的设备,则容器 (物流单元)不应受到 UDI 要求的约束。

3.3. UDI应包含两部分:UDI-DI和UDI-PI。

3.4. UDI-DI 在设备封装的每个级别都应是唯一的。

3.5. 如果标签上出现批号、序列号、软件标识或有效期,则其应成为 UDI-PI 的一部分。如果标签上还有生产日期,则无需包含在 UDI-PI 中。如果标签上只有生产日期,则应将其用作 UDI-PI。

3.6.每个被视为设备且可单独商用的组件均应分配一个单独的 UDI,除非这些组件是标有自己的 UDI 的可配置设备的一部分。

3.7.第 22 条中提到的系统和程序包应分配并带有自己的 UDI。

3.8.制造商应按照相关编码标准将 UDI 分配给设备。

3.9.每当发生可能导致器械误识别和/或其可追溯性含糊不清的变化时,都应要求新的 UDI-DI;特别是,以下 UDI 数据库数据元素之一的任何更改均需要新的 UDI-DI:

- (a) 名称或商号,
- (b) 设备版本或型号,
- (c) 标记为一次性使用,
- (d) 无菌包装,
- (e) 使用前需要灭菌,
- (f) 包装中提供的设备数量,
- (g) 严重警告或禁忌症:例如含有乳胶或 DEHP。

3.10.使用自己的标签重新包装和/或重新标记器械的制造商应保留原始记录设备制造商的 UDI。

4. UDI载体

4.1. UDI 载体 (UDI 的 AIDC 和 HRI 表示)应放置在标签上或器械本身以及所有更高级别的器械包装上。较高级别不包括海运集装箱。

4.2. 如果使用单位包装存在明显的空间限制,则 UDI 载体可以放置在下一个更高的包装层上。

4.3.对于单独包装和标记的 I 类和 IIa 类一次性器械,UDI 载体不需要出现在包装上,但应出现在更高级别的包装上,例如包含多个单独包装器械的纸箱。然而,当医疗保健提供者预计无法获得更高级别的设备包装时(例如在家庭医疗保健环境中),UDI 应放置在单个设备的包装上。

4.4.对于专门用于零售点的设备,AIDC 中的 UDI-PI 不需要出现在销售点包装。

4.5.当产品标签中包含除 UDI 载体之外的 AIDC 载体时,UDI 载体应易于标记可识别的。

4.6. 如果使用线性条形码,则UDI-DI和UDI-PI可以在两个或更多个条形码中串联或非串联。线性条形码的所有部分和元素均应可区分和识别。

4.7. 如果有重大限制限制在标签上同时使用 AIDC 和 HRI,则仅要求 AIDC 格式出现在标签上。然而,对于打算在医疗机构之外使用的设备(例如家庭护理设备),HRI 应出现在标签上,即使这会导致没有空间容纳 AIDC。

4.8. HRI格式应遵循UDI代码发布实体的规则。

4.9. 如果制造商使用RFID技术,标签上还应当提供符合发证单位规定标准的一维或二维条码。

4.10.可重复使用的设备应在设备本身上带有 UDI 载体。需要在患者使用之间进行清洁、消毒、灭菌或翻新的可重复使用器械的 UDI 载体在执行每个过程后应是永久且可读的,以使器械在器械的预期使用寿命内为后续使用做好准备。本节的要求不适用于以下情况的设备:

- (a) 任何类型的直接标记都会干扰设备的安全或性能;
- (b) 由于技术上不可行,无法直接对设备进行标记。

4.11. UDI 载体应在正常使用期间和设备的整个预期使用寿命期间可读。

4.12.如果 UDI 载体易于读取,或者在 AIDC 的情况下,可通过设备的包装进行扫描,则不需要将 UDI 载体放置在包装上。

4.13.对于由多个部件组成的单个成品设备,在首次使用前必须进行组装,应足以将 UDI 载体仅放置在每个设备的一个部分上。

4.14. UDI 载体的放置方式应使得 AIDC 在正常操作期间可以访问或贮存。

4.15.包括UDI-DI和UDI-PI的条形码载体还可以包括设备操作的基本数据或其他数据。

5. UD数据库的一般原则

5.1. UDI 数据库应支持本 B 部分中提及的所有核心 UDI 数据库数据元素的使用附件。

5.2.制造商应负责UDI数据库中识别信息和其他器械数据元素的初始提交和更新。

5.3.应采用适当的方法/程序来验证所提供的数据库。

5.4.制造商应定期验证与其投放市场的设备相关的所有数据的正确性,市场上不再提供的设备除外。

5.5. UDI 数据库中器械 UDI-DI 的存在不应被假定为意味着该器械符合本法规。

5.6.数据库应允许链接设备的所有封装级别。

5.7.新 UDI-DI 的数据应在器械投放市场时提供。

5.8.制造商应在元素发生变更后 30 天内更新相关 UDI 数据库记录,不需要新的 UDI-DI。

5.9. UDI 数据库应尽可能使用国际公认的数据提交和更新标准。

5.10. UDI 数据库的用户界面应以欧盟所有官方语言提供。然而,应尽量减少自由文本字段的使用,以减少翻译。

5.11.市场上不再提供的器械的相关数据应保留在 UDI 数据库中。

6. 特定设备类型的规则

6.1. 植入式设备:

6.1.1.植入式器械应在其最低包装水平 (“单位包装”)中使用 AIDC 进行识别或标记,并带有 UDI (UDI-DI + UDI-PI) ;

6.1.2. UDI-PI应至少具有以下特征:

(a) 有源植入设备的序列号,

(b) 其他植入设备的序列号或批号。

6.1.3.可植入设备的 UDI 应在植入前可识别。

6.2.需要在使用之间进行清洁、消毒、灭菌或翻新的可重复使用设备

6.2.1.此类设备的 UDI 应放置在设备上,并在每次操作后可读,以便设备为下一次使用做好准备。

6.2.2. UDI-PI 特征 (例如批次或序列号)应由制造商定义。

6.3.第 22 条提及的系统 and 程序包

6.3.1.第二十二條所指的自然人或法人应负责用UDI（包括UDI-DI和UDI-PI）识别系统或程序包。

6.3.2.系统或程序包的设备内容应在其包装或设备本身上带有 UDI 载体。

豁免：

(a) 单独的一次性装置,其用途通常为预期使用者所知,包含在系统或程序包内,并且不适合个人在环境之外使用系统或程序包的,不应被要求带有自己的UDI载体；

(b) 在相关级别的包装上免于携带 UDI 载体的器械,当包含在系统或程序包中时,不应被要求携带 UDI 载体。

6.3.3.将 UDI 载体放置在系统或程序包上

(a) 作为一般规则,系统或程序包 UDI 载体应粘贴在包装的外部。

(b) UDI 载体应是可读的,或者在 AIDC 的情况下是可扫描的,无论是否放置在设备外部系统或程序包的包装或透明包装内。

6.4. 可配置设备：

6.4.1. UDI 应完整地分配给可配置设备,并应称为可配置设备 UDI。

6.4.2.可配置设备 UDI-DI 应分配给配置组,而不是组内的每个配置。一组配置被定义为给定设备的可能配置的集合,如技术文档中所述。

6.4.3.应将可配置设备 UDI-PI 分配给每个单独的可配置设备。

6.4.4.可配置设备 UDI 的载体应放置在系统生命周期内最不可能更换的组件上,并应标识为可配置设备 UDI。

6.4.5.每个被视为设备且可单独商用的组件均应分配一个单独的 UDI。

6.5.设备软件

6.5.1. UDI 分配标准

UDI 应在软件的系统级别分配。只有本身可在商业上获得的软件以及本身构成设备的软件才应遵守该要求。

软件标识应被视为制造控制机制,并应显示在 UDI-PI 中。

6.5.2.每当修改发生变化时,都需要新的 UDI-DI：

(a) 原始表演；

(b) 软件的安全性或预期用途；

(c) 数据解释。

此类修改包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构或新的用户界面或用于互操作性的新通道。

6.5.3.较小的软件修订应需要新的 UDI-PI,而不是新的 UDI-DI。

较小的软件修订通常与错误修复、可用性增强相关,但并非出于安全目的、安全补丁或操作效率。

较小的软件修订应通过制造商特定的标识形式进行标识。

6.5.4.软件的 UDI 放置标准

- (a) 如果软件通过物理介质（例如 CD 或 DVD）交付，则每个包装级别应具有完整 UDI 的人类可读和 AIDC 表示形式。应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 应与分配给系统级软件的 UDI 相同；
 - (b) UDI 应以易于阅读的纯文本格式在用户易于访问的屏幕上提供，
例如“关于”文件，或包含在启动屏幕上；
 - (c) 缺乏用户界面的软件，例如用于图像转换的中间件，应能够传输
通过应用程序编程接口 (API) 的 UDI；
 - (d) 软件电子显示中仅需要 UDI 的人类可读部分。在电子显示屏中，如“关于”菜单、启动画面等，不应要求使用 AIDC 进行 UDI 标记；
 - (e) 软件的 UDI 的人类可读格式应包括发行实体所使用标准的应用程序标识符 (AI)，以帮助用户识别 UDI 并确定使用哪个标准来创建软件 UDI。
-

附录七

公告机构需满足的要求

1. 组织和一般要求

1.1. 法律地位和组织结构

1.1.1. 每个公告机构均应根据成员国的国家法律或与联盟就此达成协议的第三国的法律设立。其法人资格和地位应有充分记录。此类文件应包括有关所有权以及对公告机构实施控制的法人或自然人的信息。

1.1.2. 如果公告机构是属于较大组织的法人实体,则应清楚记录该组织的活动及其组织结构和治理以及与公告机构的关系。在这种情况下,第 1.2 节的要求适用于公告机构及其所属组织。

1.1.3. 如果公告机构全部或部分拥有在成员国或第三国设立的法人实体或由另一个法人实体拥有,则这些实体的活动和责任以及它们与公告机构的法律和运营关系应明确定义并记录在案。依照本条例规定从事合格评定活动的单位人员应当遵守本条例的适用要求。

1.1.4. 公告机构的组织结构、职责分配、报告路线和运作应确保公告机构的绩效及其所进行的合格评定活动的结果令人有信心。

1.1.5. 公告机构应明确记录其组织结构以及其高层管理人员和其他可能对公告机构的绩效及其合格评定活动结果产生影响的人员的职能、责任和权力。

1.1.6. 公告机构应确定对以下各项拥有总体权力和责任的高层管理人员:

为合格评定活动提供充足的资源;

制定公告机构运营的程序和政策;

监督通报者程序、政策和质量管理体系的实施
身体;

公告机构财务的监督;

公告机构采取的活动和决定,包括合同协议;

必要时,向人员和/或委员会授予权力,以执行规定的任务
活动;

与负责公告机构的机构的互动以及有关沟通的义务
与其他主管当局、委员会和其他指定机构的联系。

1.2. 独立公正

1.2.1. 公告机构应是独立于其执行合格评定活动的设备制造商的第三方机构。公告机构还应独立于对该设备感兴趣的任何其他经济运营商以及制造商的任何竞争对手。这并不妨碍公告机构为竞争制造商开展合格评定活动。

1.2.2.公告机构的组织和运作应确保其活动的独立性、客观性和公正性。公告机构应记录并实施一套结构和程序,以维护公正性,并在其组织、人员和评估活动中促进和应用公正性原则。此类程序应规定可能出现利益冲突的任何案件的识别、调查和解决,包括在指定机构任职之前参与设备领域的咨询服务。调查、结果及其解决方案应记录在案。

1.2.3.公告机构、其高层管理人员和负责执行合规性的人员
评估任务不得:

(a) 是他们评估的设备的设计者、制造商、供应商、安装者、购买者、所有者或维护者,也不是任何这些方的授权代表。此类限制不应排除购买和使用公告机构运营和进行合格评定所需的经评估设备,或出于个人目的使用此类设备;

(b) 参与指定设备的设计、制造或建造、营销、安装和使用或维护,也不代表参与这些活动的各方;

(c) 从事任何可能与其判断独立性或诚信相冲突的活动
他们被指定进行的合格评定活动;

(d) 提供或提供任何可能损害其独立性、公正性或客观性信心的服务。特别是,他们不得向制造商、其授权代表、供应商或商业竞争对手提供有关所评估的设备或流程的设计、建造、营销或维护的咨询服务,并且

(e) 与本身提供(d)点所述咨询服务的任何组织有联系。此类限制并不排除非客户特定且与设备监管或相关标准相关的一般培训活动。

1.2.4.在受聘于公告机构之前参与设备领域的咨询服务应在受聘时完整记录,并应根据本附件监控和解决潜在的利益冲突。以前受雇于特定客户,或在受雇于公告机构之前向该特定客户提供设备领域咨询服务的人员,不得被指派为该特定客户或属于该特定客户的公司进行合格评定活动。同一个小组,为期三年。

1.2.5.应保证公告机构、其高层管理人员和评估人员的公正性。参与评估活动的公告机构和分包商的高层管理人员和评估人员的薪酬水平不应取决于评估结果。

公告机构应公开其高层管理人员的利益声明。

1.2.6.如果公告机构归公共实体或机构所有,则应确保并记录在负责公告机构的机构和/或主管机构与另一方面之间的独立性和不存在任何利益冲突,公告机构。

1.2.7.公告机构应确保并记录其子公司或分包商或任何关联机构的活动(包括其所有者的活动)不会影响其合格评定活动的独立性、公正性或客观性。

1.2.8.公告机构应按照一套一致、公平和合理的条款和条件运作,并考虑建议 2003/361/EC 中定义的与费用有关的中小型企业利益。

1.2.9.本节规定的要求绝不排除公告机构和申请合格评定的制造商之间交换技术信息和监管指南。

1.3.保密

1.3.1.公告机构应制定书面程序,确保其人员、委员会、子公司、分包商以及任何相关机构或外部机构的人员尊重其在合格评定活动期间所掌握的信息的机密性,除非法律要求披露。

1.3.2.公告机构的人员在执行本条例或实施本条例的任何国家法律条款规定的任务时应遵守专业保密,但与负责公告机构的当局、成员国的医疗器械主管当局或其他国家的医疗器械主管当局有关的情况除外。委员会。专有权利应当受到保护。公告机构应针对本节的要求制定书面程序。

1.4.责任

1.4.1.公告机构应为其合格评定活动购买适当的责任保险,除非相关成员国根据国家法律承担责任或该成员国对合格评定直接负责。

1.4.2.责任保险的范围和总体财务价值应与公告机构的活动水平和地理范围相对应,并与公告机构认证的设备的风险状况相称。责任保险应涵盖公告机构可能有义务撤回、限制或暂停证书的情况。

1.5.财务要求

公告机构应拥有在其指定范围内开展合格评定活动和相关业务运营所需的财务资源。它应记录并提供其财务能力和长期经济可行性的证据,并酌情考虑初始启动阶段的任何具体情况。

1.6.参与协调活动

1.6.1.公告机构应参与或确保其评估人员了解任何相关标准化活动以及第 49 条提及的公告机构协调小组的活动,并确保其评估和决策人员了解在本条例框架内通过的所有相关立法、指南和最佳实践文件。

1.6.2.公告机构应考虑指南和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

2.1.公告机构应建立、记录、实施、维护和运行与其合格评定活动的性质、领域和规模相适应的质量管理体系,并能够支持和证明始终满足本法规的要求。

2.2.公告机构的质量管理体系应至少解决以下问题:

管理体系结构和文件,包括其活动的政策和目标;

人员活动和职责分配的政策;

根据公告机构人员和高层管理人员的任务、职责和角色进行评估和决策过程;

规划、实施、评估,并在必要时调整其合格评定程序;

文件控制;

记录控制;

管理评审;

内部审核;

纠正和预防措施;

投诉和上诉;和

持续培训。

如果文件以多种语言使用,公告机构应确保并控制其拥有相同的内容。

2.3.公告机构的高层管理人员应确保整个公告机构组织（包括根据本法规参与合格评定活动的子公司和分包商）充分理解、实施和维护质量管理体系。

2.4.公告机构应要求所有人员通过签名或同等形式正式承诺遵守公告机构规定的程序。该承诺应涵盖与保密性、独立于商业和其他利益以及与客户的所有现有或先前关联有关的方面。应要求该人员填写书面声明，表明其遵守保密、独立和公正的原则。

3. 资源需求

3.1. 一般的

3.1.1.公告机构应能够以最高程度的职业操守和特定领域的必要能力，执行本法规规定的所有任务，无论这些任务是由公告机构本身执行还是代表其执行并在其授权下执行。责任。

特别是，公告机构应拥有必要的人员，并拥有或能够获得适当执行与其指定的合格评定活动相关的技术、科学和管理任务所需的所有设备、设施和能力。

此类要求的前提是，对于每个合格评定程序以及指定的每种类型的设备，公告机构始终拥有足够的行政、技术和科学人员，他们拥有与相关相关的经验和知识。装置及相应技术。此类人员的数量应充足，以确保相关公告机构能够执行合格评定任务，包括对其指定的医疗功能、临床评估以及设备的性能和安全性进行评估，并考虑到本法规的要求，特别是附件一中规定的要求。

公告机构的累积能力应使其能够评估其指定的设备类型。公告机构应具有足够的内部能力来严格评估外部专家进行的评估。公告机构不得分包的任务载于

第 4.1 节。

参与公告机构器械合格评定活动运营管理的人员应具备适当的知识，能够建立和运营用于选择评估和验证人员、验证其能力、授权和分配其任务的系统，组织他们的初始和持续培训，分配他们的职责并监督这些工作人员，以确保开展和执行评估和验证业务的人员有能力完成要求的任务。

公告机构应在其高层管理人员中至少指定一名人员全面负责与器械相关的所有合格评定活动。

3.1.2.公告机构应通过实施经验交流制度以及持续培训和教育计划，确保参与合格评定活动的人员保持其资格和专业知识。

3.1.3.公告机构应明确记录参与合格评定活动的人员（包括任何分包商和外部专家）的义务和责任的范围和限制以及授权级别，并相应地通知这些人员。

3.2. 与人员有关的资格标准

3.2.1.公告机构应建立并记录参与合格评定活动的人员的选择和授权的资格标准和程序，包括所需的知识、经验和其他能力，以及所需的初始和持续培训。资格标准应涉及合格评定过程中的各种功能，例如审核、产品评估或测试、技术文件审查和决策，以及设备、技术和领域，例如生物相容性、灭菌、组织和细胞人类和动物来源以及临床评估，属于指定范围。

3.2.2.第 3.2.1 节中提到的资格标准应指根据成员国用于第 42(3) 条中提到的通知的范围描述指定的公告机构的范围,为范围描述的细分范围内所需的资格。

应至少为评估定义具体的资格标准:

- 临床前评估,
- 临床评估,
- 人类和动物来源的组织和细胞,
- 功能安全,
- 软件,
- 包装,
- 作为医疗产品不可分割的一部分的设备,
- 由可被人体吸收或局部分散在人体中的物质或物质组合组成的装置,以及
- 不同类型的灭菌过程。

3.2.3.负责制定资格标准和授权其他人员执行特定合格评定活动的人员应由公告机构本身聘用,不得由外部专家或分包商担任。他们应在以下所有方面拥有经过证明的知识和经验:

- 欧盟器械立法和相关指导文件;
- 本法规规定的合格评定程序;
- 广泛的器械技术以及器械设计和制造知识基础;
- 公告机构的质量管理体系、相关程序和所需的资格标准;
- 与参与器械合格评定活动的人员相关的培训;
- 根据本法规或之前适用的法律进行合格评定的足够经验
- 指定机构。

3.2.4.公告机构应永久配备具有相关临床专业知识的人员,并且在可能的情况下,此类人员应由公告机构本身雇用。此类人员应纳入公告机构的评估和决策过程中,以便:

- 确定何时需要专家的意见来评估由机构进行的临床评估
- 制造商并确定具有适当资格的专家;
- 根据本法规、CS、指南和协调标准的相关要求,对外部临床专家进行适当培训,并确保外部临床专家充分了解其评估及其提供的建议的背景和影响;
- 能够审查和科学地质疑临床评价中包含的临床数据以及任何相关的临床研究,并适当指导外部临床专家评估制造商提出的临床评价;
- 能够科学地评估并在必要时质疑所提出的临床评估以及外部临床专家对制造商临床评估的评估结果;
- 能够确定临床评价评估的可比性和一致性
- 临床专家;
- 能够对制造商的临床评估和任何外部专家提供的意见进行临床判断,并向公告机构的决策者提出建议;和
- 能够起草记录和报告,证明相关合格评定活动已适当进行。

3.2.5.负责进行技术文件审查或型式审查等产品相关审评的人员（产品审评员），包括临床评价、生物安全、灭菌和软件验证等方面，应具备以下所有经过证明的资格：

成功完成大学或技术学院学位或相关研究的同等资格，例如医学、药学、工程或其他相关科学；

四年在医疗保健产品领域或相关活动（例如制造、审计或研究）的专业经验，其中两年用于要评估的设备或技术的设计、制造、测试或使用或待评估的科学方面相关；

了解设备立法，包括中规定的一般安全和性能要求
附件一；

相关协调标准、CS和指导文件的适当知识和经验；

风险管理和相关器械标准和指南的适当知识和经验
文件；

临床评价的适当知识和经验；

对他们正在评估的设备有适当的了解；

对附件九至十一规定的合格评定程序有适当的知识和经验，特别是他们负责的那些程序的各个方面，以及进行这些评定的充分授权；

有能力起草记录和报告，证明相关的合格评定活动
已得到适当执行。

3.2.6.负责对制造商质量管理体系进行审核的人员（现场审核员）应具备以下所有经证明的资格：

成功完成大学或技术学院学位或相关领域的同等资格
研究，例如医学、药学、工程学或其他相关科学；

四年在保健产品领域或相关活动（例如制造、审计或研究）的专业经验，其中两年是质量管理领域的经验；

适当了解器械立法以及相关协调标准、CS和指南
文件；

风险管理和相关器械标准和指南的适当知识和经验
文件；

质量管理体系及相关标准和指导文件的适当知识；

对附件九至十一规定的合格评定程序有适当的知识和经验，特别是他们所负责的程序的各个方面，以及进行这些审核的充分授权；

审核技术培训，使他们能够挑战质量管理体系；

有能力起草记录和报告，证明相关的合格评定活动
已得到适当执行。

3.2.7.全面负责认证最终审核和决策的人员应由公告机构聘用，不得由外部专家或分包。这些人员作为一个整体应具备以下所有方面的知识和综合经验：

器械立法和相关指导文件；

与本法相关的器械合格评定；

与器械合格评定相关的资格、经验和专业知识的类型；

广泛的器械技术知识基础，包括对认证审查器械的合格评定、器械行业以及器械的设计和制造的充分经验；

公告机构的质量管理体系、相关程序以及所需的资质
涉及人员；

有能力起草记录和报告，证明合格评定活动已得到适当的执行。

3.3.人员资格、培训和授权的文件

3.3.1.公告机构应制定适当的程序，以完整记录参与合格评定活动的每位人员的资格以及对第 3.2 节中提到的资格标准的满足情况。在特殊情况下，满足第 3.2 条规定的资格标准。无法充分证明，公告机构应向公告机构负责机构证明授权这些人员开展特定合格评定活动的合理性。

3.3.2.对于第 3.2.3 至 3.2.7 节中提到的所有人员，公告机构应建立并维持最多
日期：

详细说明合格评定人员的授权和责任的矩阵
活动；和

证明其被授权进行合格评定活动所需知识和经验的记录。记录应包含界定每个评估人员职责范围的理由以及每个评估人员所进行的合格评定活动的记录。

3.4.分包商和外部专家

3.4.1.在不影响第 3.2 节的情况下，公告机构可以将合格评定活动的某些明确定义的组成部分分包出去。

不允许将质量管理体系审核或产品相关审核整体分包；然而，这些活动的一部分可以由代表公告机构工作的分包商、外部审计员和专家来进行。有关公告机构应保留全部责任，能够提供适当的证据证明分包商和专家完成其特定任务的能力，根据分包商的评估做出决定以及分包商和专家代表其进行的工作。

以下活动不得由公告机构分包：

外部专家的资格审查和绩效监控；

审核和认证活动，其中所涉及的分包给审核或认证机构
信息；

为外部专家分配具体合格评定活动的工作；和

最终审查和决策功能。

3.4.2.如果公告机构将某些合格评定活动分包给组织或个人，则其应制定政策来描述分包的条件，并确保：

分包商满足本附件的相关要求；

分包商和外部专家不将工作进一步分包给组织或人员；和

申请合格评定的自然人或法人已被告知要求
在第一个和第二个缩进中引用。

外部人员的任何分包或咨询均应妥善记录，不得涉及任何中介机构，并应遵守涵盖保密和利益冲突等内容的书面协议。有关公告机构应对分包商执行的任务承担全部责任

拖拉机。

3.4.3.如果在合格评定中使用分包商或外部专家，特别是关于新型、侵入性和植入式设备或技术，相关公告机构应在其指定的每个产品领域拥有足以满足合格评定要求的内部能力。领导整体合格评定，验证专家意见的适当性和有效性并做出认证决定的目的。

3.5.能力监控、培训和经验交流

3.5.1.公告机构应建立对参与合格评定活动的所有内部和外部人员以及分包商的能力、合格评定活动和绩效进行初步评估和持续监控的程序。

3.5.2.公告机构应定期审查其人员的能力,确定培训需求并制定培训计划,以保持个人人员所需的资格和知识水平。

该审查至少应核实人员:

了解有关设备的现行欧盟和国家法律、相关协调标准、CS、指南
第 1.6 节中提到的协调活动的文件和结果;和

参与内部经验交流以及持续培训和教育计划
参见第 3.1.2 节。

4. 工艺要求

4.1.一般的

公告机构应制定文件化的流程和足够详细的程序来进行指定的每项合格评定活动,包括从预申请活动到决策和监督的各个步骤,并在必要时考虑到,设备各自的特性。

第 4.3、4.4、4.7 和 4.8 节中规定的要求应作为公告机构内部活动的一部分予以履行,不得分包。

4.2.公告机构报价和预申请活动

公告机构应:

(a) 公开公开的申请程序说明,制造商可以通过该程序获得认证。该描述应包括提交文件和任何相关信件可接受的语言;

(b) 具有与特定合格评定活动收取的费用以及与指定机构的器械评估活动相关的任何其他财务条件相关的书面程序和详细信息;

(c) 具有与其合格评定服务广告相关的书面程序。这些程序应确保广告或促销活动绝不会暗示或能够导致这样的推断:其合格评定将为制造商提供更早的市场准入,或者比其他公告机构的合格评定更快、更容易或更宽松;

(d) 具有文件化的程序,要求在向制造商发出与特定合格评定相关的任何报价之前,对预申请信息进行审查,包括初步验证产品是否受本法规及其分类的覆盖;和

(e) 确保与本法规涵盖的合格评定活动相关的所有合同均直接在制造商和公告机构之间签订,而不是与任何其他组织签订。

4.3.申请审查和合同

公告机构应要求制造商或授权代表签署正式申请,其中包含附件 IX 至 XI 中提及的相关合格评定所需的所有信息和制造商声明。

公告机构与制造商之间的合同应采用双方签署的书面协议的形式。它应由指定机构保存。本合同应具有明确的条款和条件,并包含使指定机构能够按照本法规的要求行事的义务,包括制造商向指定机构通报警戒报告的义务,指定机构暂停、限制或撤销已颁发的证书以及公告机构履行其信息义务的责任。

公告机构应制定书面审查申请的程序,解决:

- (a) 这些申请是否符合相应附件中所规定的相关合格评定程序的要求,并根据该程序寻求批准,
- (b) 验证这些申请所涵盖的产品作为设备及其各自的资格分类,
- (c) 申请人选择的合格评定程序是否适用于本法规定下的相关器械,
- (d) 公告机构根据其指定评估申请的能力,以及
- (e) 拥有充足和适当的资源。

每次申请审查的结果均应记录在案。拒绝或撤回申请应通知第 57 条所述的电子系统,并可供其他公告机构访问。

4.4.资源分配

公告机构应制定文件化的程序,以确保所有合格评定活动均由适当授权的合格人员进行,这些人员在评估需要进行合格评定的设备、系统和流程以及相关文件方面具有足够的经验。

对于每项应用,公告机构应确定所需的资源,并指定一名人员负责确保根据相关程序对该应用进行评估,并确保为每项任务使用包括人员在内的适当资源。评估。作为合格评定一部分所需执行的任务分配以及随后对此分配所做的任何更改均应记录在案。

4.5.合格评定活动

4.5.1.一般的

公告机构及其人员应以最高程度的职业操守和特定领域所需的技术和科学能力开展合格评定活动。

公告机构应拥有足以有效开展指定机构指定的合格评定活动的专业知识、设施和文件化程序,同时考虑附件 IX 至 XI 中规定的相关要求,特别是所有以下要求:

适当地规划每个单独项目的实施,

确保评估小组的组成具有与相关技术相关的足够经验,并保持持续的客观性和独立性,并规定评估小组成员按适当的时间间隔进行轮换,

明确规定完成合格评定活动时限的理由,

评估制造商的技术文件和为满足所提出的要求而采用的解决方案
见附件一,

审查制造商与临床前方面评估相关的程序和文件,

审查制造商与临床评估相关的程序和文件,

解决制造商的风险管理过程与其临床前和临床评估的评估和分析之间的接口,并评估其与证明符合附件一相关要求的相关性,

执行附件 IX 第 5.2 至 5.4 节中提到的具体程序,

对于 IIa 类或 IIb 类设备,评估在代表性设备上选择的设备的技术文件假定的基础上,

计划并定期进行适当的监督审核和评估,进行或要求进行某些测试,以验证质量管理体系的正常运行,并进行突击现场审核,

关于器械的抽样,验证制造的器械是否符合技术文件;这些要求应规定相关的抽样标准和抽样前的测试程序,

评估和验证制造商是否遵守相关附件。

即使制造商未声称符合规定,公告机构也应在相关情况下考虑可用的 CS、指南和最佳实践文件以及协调标准。

4.5.2.质量管理体系审核

(a) 作为质量管理体系评估的一部分,公告机构应在审核之前并在根据其书面程序:

评估根据相关合格评定附件提交的文件,并制定审核计划,明确确定证明制造商质量管理体系完整覆盖所需的活动数量和顺序,并确定其是否满足本要求规定,

确定各个制造场所之间的联系和责任分配,并确定制造商的相关供应商和/或分包商,并考虑专门审核这些供应商或分包商或两者的需要,

对于审核方案中确定的每项审核,明确定义审核的目标、标准和范围,并制定审核计划,充分解决和考虑所涉及的设备、技术和过程的具体要求,

对于 IIa 类和 IIb 类器械,制定并保持最新的抽样计划,用于评估附件 II 和 III 中提到的技术文件,涵盖制造商申请所涵盖的此类器械的范围。该计划应确保在证书有效期内对证书涵盖的所有设备进行抽样,并且

选择并指派具有适当资格和授权的人员来进行单独审核。
团队成员各自的角色、职责和权限应明确界定并记录在案。

(b) 根据其制定的审核计划,公告机构应按照其文件记录程序:

审核制造商的质量管理体系,以验证质量管理体系确保所涵盖的器械符合本法规的相关规定,这些规定适用于从设计到最终质量控制再到持续监督的每个阶段的器械,并且应确定是否满足本法规的要求,

根据相关技术文件,为了确定制造商是否满足相关合格评定附件中提到的要求,审查和审核制造商的流程和子系统,特别是:

- 设计和开发,

生产和过程控制,

产品文档,

- 采购控制,包括验证所购买的设备,

纠正和预防措施,包括上市后监督,以及

PMCF,

审查和审核制造商采用的要求和规定,包括与满足附件一中规定的一般安全和性能要求有关的要求和规定。

文件的抽样方式应反映与器械的预期用途、制造技术的复杂性、生产的器械的范围和类别以及任何可用的上市后监督信息相关的风险，

如果审核计划尚未涵盖，则当成品设备的符合性受到供应商活动的显着影响时，特别是当制造商无法证明对其供应商有足够的控制时，对制造商供应商场所的过程控制进行审核供应商，

根据抽样计划并考虑第 4.5.4 节，对技术文件进行评估。和 4.5.5。用于临床前和临床评估，以及

公告机构应确保根据本法规的要求和相关标准，或根据 MDCG 制定或采用的最佳实践文件，对审核结果进行适当且一致的分类。

4.5.3.产品验证

技术文件评估

对于根据附件九第二章进行的技术文件评估，公告机构应拥有足够的专业知识、设施和文件化程序：

分配适当的合格和授权人员来检查各个方面，例如设备的使用、生物相容性、临床评估、风险管理和灭菌，以及

评估设计与本法规的一致性，并考虑第 4.5.4 节。至 4.5.6。该评估应包括检查制造商对来料、过程和最终检查的实施情况及其结果。如果需要进一步的测试或其他证据来评估是否符合本法规的要求，相关公告机构应对设备进行充分的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试。

型式检验

公告机构应具有文件化程序、足够的专业知识和设施，用于根据附件 X 进行设备型式检验，包括以下能力：

考虑第 4.5.4 节，检查和评估技术文件。 4.5.6.，并验证该型号的制造符合该文件；

制定测试计划，确定需要由公告机构或其负责测试的所有相关和关键参数；

记录选择这些参数的理由；

进行适当的检查和测试，以验证制造商采用的解决方案满足附件 I 中规定的一般安全和性能要求。此类检查和测试应包括验证制造商实际上已应用的所有必要测试选择使用的相关标准；

如果不由指定机构直接进行必要的测试，则与申请人就在何处进行必要的测试达成一致；和

对测试结果承担全部责任。制造商提交的测试报告只有由有资格且独立于制造商的合格评定机构颁发的，才应被考虑。

通过对每个产品的检查和测试进行验证

公告机构应：

- (a) 具有文件化的程序、足够的专业知识和设施，用于通过检查和测试进行验证
每种产品均符合附件 XI B 部分的要求；

(b) 制定测试计划,确定需要由通知者测试的所有相关和关键参数机构或在其责任下,以便:

对于 IIb 类设备,验证设备是否符合欧盟型式检验证书中描述的类型以及适用于这些设备的本法规的要求,

对于 IIa 类设备,确认与附件 II 中提到的技术文件的一致性
III 以及适用于这些设备的本法规的要求;

(c) 记录选择(b)点中提到的参数的理由;

(d) 具有执行适当评估和测试的文件化程序,以便通过按照附件 XI 第 15 节的规定检查和测试每个产品来验证器械是否符合本法规的要求;

(e) 具有书面程序,规定与申请人就何时何地如何进行不由公告机构本身进行的必要测试达成协议;和

(f) 按照文件化程序对测试结果承担全部责任;制造商提交的测试报告只有由有资格且独立于制造商的合格评定机构颁发的,才应予以考虑。

4.5.4.临床前评估评估

公告机构应制定书面程序,用于审查与临床前方面评估相关的制造商程序和文件。公告机构应检查、验证和验证制造商的程序和文件是否充分解决:

(a) 临床前评估的规划、实施、评估、报告以及酌情更新,特别是

科学的临床前文献检索,以及

临床前测试,例如实验室测试、模拟使用测试、计算机建模、使用动物模型,

(b) 身体接触的性质和持续时间以及具体的相关生物风险,

(c) 与风险管理流程的接口,以及

(d) 对现有临床前数据及其与证明符合附件一相关要求的相关性进行评估和分析。

公告机构对临床前评估程序和文件的评估应涉及文献检索的结果以及进行的所有验证、验证和测试以及得出的结论,通常应包括考虑替代材料和物质的使用,并考虑包装、成品设备的稳定性,包括保质期。如果制造商没有进行新的测试或存在偏离程序的情况,相关公告机构应严格审查制造商提出的理由。

4.5.5.临床评价评估

公告机构应制定与制造商程序评估相关的书面程序以及与初始合格评定和持续临床评估相关的文件。公告机构应检查、验证和验证制造商的程序和文件是否充分解决:

临床评价的规划、实施、评估、报告和更新,如附件十四,

上市后监督和 PMCF,

与风险管理流程的接口,

对现有数据及其与证明符合附件一相关要求的相关性进行评估和分析,以及

根据临床证据得出的结论并起草临床评估报告。

第一段中提到的这些程序应考虑可用的 CS、指南和最佳实践文件。

附录 XIV 中提到的公告机构对临床评价的评估应包括：

- 制造商指定的预期用途及其定义的设备声明，
- 临床评估的规划，
- 文献检索的方法，
- 文献检索中的相关文档，
- 临床研究，
- 与其他设备相关的等效性的有效性、等效性的证明、适用性
以及来自等效和类似设备的结论数据，
- 上市后监督和 PMCF，
- 临床评估报告，以及
- 与不进行临床研究或 PMCF 相关的理由。

对于临床评估中包含的临床研究的临床数据，相关公告机构应确保制造商根据批准的临床研究计划得出的结论是有效的。

公告机构应确保临床评估充分满足附件一中规定的相关安全和性能要求，与风险管理要求适当一致，根据附件 XIV 进行，并适当反映在提供的与设备相关的信息。

4.5.6. 具体程序

指定机构应具备文件化的程序、足够的专业知识和设施，以执行附件 IX 第 5 节和第 6 节、附件 X 第 6 节和附件 XI 第 16 节中指定的程序。

对于利用动物来源或其衍生物（例如来自 TSE 易感物种的组织或细胞）制造的设备，如法规 (EU) No 722/2012 中所述，公告机构应制定满足要求的书面程序，该条例规定，包括为相关主管当局准备一份总结评估报告。

4.6. 报告

公告机构应：

确保合格评定的所有步骤都记录在案，以便评估结论清晰并证明符合本法的要求，并且可以向不参与评估的人员提供此类合规性的客观证据，例如指定当局的人员，

确保记录足以提供可辨别的审计追踪，可用于质量管理体系审核，

在临床评估中清楚地记录其临床评估的结论报告，以及

对于每个具体项目，提供一份详细报告，该报告应基于包含 MDCG 确定的最小要素集的标准格式。

公告机构的报告应：

清楚地记录其评估结果并从验证中得出明确的结论
制造商符合本法规的要求，

提出最终审查建议并由公告机构做出最终决定；该建议应由公告机构负责人员签署，并且

提供给相关制造商。

4.7.最终审查

公告机构应在做出最终决定之前：

确保指定对具体项目进行最终审查和决策的人员得到适当授权，并且与进行评估的人员不同，

验证决策所需的一份或多份报告和支持文件，包括评估过程中发现的不符合项的解决方案，对于应用范围而言是完整和充分的，并且

核实是否存在任何未解决的不符合项阻碍了证书的颁发。

4.8.决定和认证

公告机构应有书面的决策程序，包括证书颁发、暂停、限制和撤销的责任分配。这些程序应包括本条例第五章规定的通知要求。该程序应允许相关公告机构：

根据评估文件和可用的附加信息，决定是否
满足本法规的要求，

根据临床评价和风险管理的评估结果，决定是否
上市后监督计划，包括 PMCF 计划，是足够的，

决定具体的里程碑，以供公告机构对最新临床评估进行进一步审查，

决定是否需要为认证定义具体条件或规定，

根据新颖性、风险分类、临床评估和风险分析结论做出决定
该设备的认证期限不超过五年，

明确记录决策和批准步骤，包括成员签名批准
负责人员，

明确记录决策沟通的责任和机制，特别是当证书的最终签署人与决策者不同或不满足第 3.2.7 节规定的要求时，

根据附件 XII 规定的最低要求颁发一个或多个证书，有效期不超过五年，并应说明是否存在与认证相关的特定条件或限制，

为申请人单独颁发一个或多个证书，不得颁发涵盖多个证书的证书
实体，以及

确保将评估结果和最终决定通知制造商，并且
它们被输入第 57 条所述的电子系统。

4.9.变更和修改

公告机构应与制造商就制造商的信息义务和变更评估制定书面程序和合同安排：

经批准的质量管理体系或所涵盖的产品范围，

经批准的设备设计，

设备的预期用途或针对该设备提出的声明，

经批准的设备类型，以及

纳入或用于制造设备并须遵守第 4.5.6 节规定的特定程序的任何物质。

第一段所述的程序和合同安排应包括检查第一段所述变更的重要性的措施。

根据其形成文件的程序，相关公告机构应：

确保制造商提交第一段中提到的变更计划以及与此类变更相关的信息以供事先批准，

评估提议的变更并验证这些变更后质量管理体系或
设备的设计或设备类型，仍然满足本法规的要求，并且

将其决定通知制造商并提供报告或适用的补充报告，其中
应包含其评估的合理结论。

4.10.监督活动和认证后监督

公告机构应有书面程序：

定义制造商的监督活动如何以及何时进行。这些程序应包括对制造商以及（如适用）进行产品测试的分包商和供应商进行突击现场审核的安排，以及对制造商有约束力并与认证决定相关的任何条件的遵守情况进行监测，例如按规定的时间间隔更新临床数据，

用于筛选与其指定范围相关的科学和临床数据以及上市后信息的相关来源。在规划和实施监视活动时应考虑此类信息，并且

审查根据第 92 条第（2）款获得的警戒数据，以估计其对现有证书有效性的影响（如果有）。评估结果和做出的任何决定均应完整记录。

有关公告机构应在从制造商或主管当局收到有关警戒案例的信息后，决定应用以下哪种选项：

不以警戒案例明显与所授予的认证无关为由采取行动，

观察制造商和主管当局的活动以及制造商的调查结果，以确定授予的认证是否存在风险或是否已采取适当的纠正措施，

执行特别监督措施，例如文件审查、临时通知或突击审计
和产品测试，其中授予的认证可能存在风险，

增加监督审核的频率，

在下次对制造商进行审核时审查特定产品或流程，或

采取任何其他相关措施。

关于制造商的监督审核,公告机构应制定书面程序,以便:

至少每年对制造商进行一次监督审核,应有计划和按照4.5条相关要求进行的,

确保对制造商关于警惕、上市后监督和 PMCF 的文件和规定的应用进行充分评估,

在审核期间,根据预先定义的抽样标准和测试程序对设备和技术文件进行抽样和测试,以确保制造商持续应用经批准的质量管理体系,

确保制造商遵守相关附件中规定的文件和信息义务,并确保其程序考虑到实施质量管理体系的最佳实践,

确保制造商不以误导性的方式使用质量管理体系或设备批准方式,

收集足够的信息以确定质量管理体系是否继续符合本法规的要求,

如果发现不符合项,要求制造商采取纠正措施、纠正措施以及适用的预防措施,以及

必要时,对相关证书施加具体限制,或者暂停或撤销。

如果被列为认证条件的一部分,公告机构应:

根据制造商的上市后监测、其 PMCF 以及与治疗状况相关的临床文献或与类似情况相关的临床文献,对制造商最近更新的临床评估进行深入审查设备,

清楚地记录深入审查的结果并解决制造商的任何具体问题或对其施加任何特定条件,并且

确保最新更新的临床评估适当地反映在说明书中使用以及安全性和性能摘要(如适用)。

4.11. 重新认证

公告机构应制定与再认证审查和证书更新相关的书面程序。经批准的质量管理体系或欧盟技术文件评估证书或欧盟型式检验证书应至少每五年进行一次重新认证。

公告机构应制定与欧盟技术文件评估证书和欧盟型式检验证书更新相关的书面程序,并且这些程序应要求相关制造商提交设备变更和科学发现的摘要,包括:

(a) 对最初批准的设备的所有变更,包括尚未通知的变更,

(b) 从上市后监督中获得的经验,

(c) 风险管理经验,

(d) 更新符合一般安全和性能要求的证明的经验列于附件一,

(e) 临床评估审查的经验,包括任何临床研究的结果,以及 PMCF,

(f) 要求、设备组件或科学或监管环境的变更,

(g) 已应用或新的协调标准、CS 或同等文件的变更,以及

(h) 医学、科学和技术知识的变化,例如:

新的治疗方法,

测试方法的改变,

- 关于材料和组件的新科学发现,包括其生物相容性的发现,

- 对类似设备的研究经验,

来自寄存器和注册表的数据,

使用类似设备进行临床研究的经验。

公告机构应制定书面程序来评估第二段中提到的信息,并应特别关注自上次认证或重新认证以来进行的上市后监督和 PMCF 活动的临床数据,包括对制造商临床数据的适当更新评估报告。

对于重新认证的决定,相关公告机构应使用与初次认证决定相同的方法和原则。如有必要,应考虑申请和申请审查等认证步骤,为重新认证制定单独的表格。

附件八

分类规则

第一章

分类规则的具体定义

1.使用期限

- 1.1. “瞬时”是指通常连续使用时间不超过 60 分钟。
- 1.2. “短期”是指通常连续使用 60 分钟至 30 天。
- 1.3. “长期”是指通常连续使用超过 30 天。

2. 侵入式和主动式设备

- 2.1. “身体孔口”是指体内的任何自然开口以及眼球的外表面,或任何永久性的人工开口,例如造口。

2.2. “侵入性手术设备”是指：

- (a) 在外科手术的帮助下或在外科手术的情况下通过身体表面（包括通过身体孔口的粘膜）渗透到体内的侵入性装置；和
- (b) 产生除身体孔口之外的穿透的装置。

- 2.3. “可重复使用的手术器械”是指用于切割、钻孔、锯切、刮擦、刮擦、夹紧、缩回、夹住或类似手术的手术器械,无需连接到有源装置,并且制造商打算在使用后重复使用。已执行清洁、消毒和灭菌等适当程序。
- 2.4. “有源治疗设备”是指任何有源设备,无论是单独使用还是与其他设备结合使用,用于支持、修改、替换或恢复生物功能或结构,以治疗或减轻疾病、伤害或残疾。
- 2.5. “用于诊断和监测的有源设备”是指单独使用或与其他设备结合使用的任何有源设备,用于提供检测、诊断、监测或治疗生理状况、健康状况、疾病或先天畸形的信息。
- 2.6. “中央循环系统”是指以下血管:肺动脉、升主动脉、主动脉弓、降主动脉至主动脉分叉处、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂动脉躯干、心静脉、肺静脉、上腔静脉和下腔静脉。
- 2.7. “中枢神经系统”是指大脑、脑膜和脊髓。
- 2.8. “受伤的皮肤或粘膜”是指出现病理变化或疾病或伤口后变化的皮肤或粘膜区域。

第二章

实施规则

- 3.1.分类规则的应用应取决于设备的预期用途。
- 3.2.如果相关设备打算与其他设备结合使用,则分类规则应分别适用于每个设备。附件 XVI 中列出的医疗器械和产品的配件应独立于其使用的器械进行分类。
- 3.3.驱动设备或影响设备使用的软件应与设备属于同一类。

如果软件独立于任何其他设备,则应根据其自身权利进行分类。

3.4.如果该装置不打算单独或主要用于身体的特定部位,则应考虑并根据最关键的指定用途进行分类。

3.5.如果根据设备的预期用途,多个规则或同一规则内的多个子规则适用于同一设备,则应适用导致较高分类的最严格的规则和子规则。

3.6.在计算第 1 节中提到的持续时间时,连续使用是指:

(a) 同一设备的整个使用期间,不考虑在手术过程中暂时中断使用或出于设备清洁或消毒等目的而临时移除的情况。中断使用或移除是否是暂时的,应根据中断使用或移除设备之前和之后的使用持续时间来确定;和

(b) 制造商打算立即用另一个设备替换的设备的累积使用属于同一类型。

3.7.当设备提供疾病或状况的诊断时,该设备被认为允许直接诊断。问题本身或当它为诊断提供决定性信息时。

第三章

分类规则

4. 非侵入性设备

4.1.规则1

所有非侵入性设备均被归类为 I 类,除非下文列出的规则之一适用。

4.2.规则2

所有用于输送或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体以最终输注、给药或引入体内的非侵入性器械均被归类为 IIa 类:

如果它们可以连接到 IIa 类、IIb 类或 III 类有源设备;或者

如果它们旨在用于输送或储存血液或其他体液,或者用于储存器官、器官的一部分或身体细胞和组织,血袋除外;血袋被分类为 IIb 类。

在所有其他情况下,此类设备均被归类为 I 类。

4.3.规则3

所有用于改变人体组织或细胞、血液、其他体液或其他用于植入或施用到体内的液体的生物或化学成分的非侵入性设备均被归类为 IIb 类,除非使用该设备进行治疗由过滤、离心或气体、热量交换组成,在这种情况下,它们被归类为 IIa 类。

由某种物质或物质混合物组成的所有非侵入性器械,旨在在体外与取自人体的人体细胞、组织或器官直接接触,或在植入或施用到体内之前与人类胚胎一起在体外使用被列为 III 类。

4.4.规则 4

所有与受伤皮肤或粘膜接触的非侵入性设备均分为:

I 类,如果它们打算用作机械屏障、压缩或吸收渗出物;

IIb 类,如果它们主要用于治疗破坏真皮的皮肤损伤或粘膜,只能通过次要意图治愈;

IIa 类,如果它们主要用于管理受伤皮肤或粘膜的微环境膜;和

所有其他情况下为 IIa 级。

该规则也适用于接触受伤粘膜的侵入性设备。

5. 侵入性设备

5.1.规则5

所有与身体孔口有关的侵入性设备（外科侵入性设备除外,不用于连接有源设备或旨在连接到 I 类有源设备)均分类为:

I 类,如果它们用于临时使用;

IIa 类,如果它们用于短期使用,除非它们用于口腔直至咽部、耳道直至耳膜或鼻腔,在这种情况下,它们被分类为 I 类;和

IIb 类,如果它们打算长期使用,除非它们用于口腔直至咽部、耳道直至耳膜或鼻腔且不易被人体吸收粘膜,在这种情况下它们被归类为 IIa 类。

所有与身体孔口相关的侵入性设备（除手术侵入性设备外）,用于连接 IIa 类、IIb 类或 III 类有源设备的,均被归类为 IIa 类。

5.2.规则 6

所有用于暂时使用的手术侵入设备均被归类为 IIa 类,除非它们:

专门用于通过直接接触身体部位来控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

是可重复使用的手术器械,在这种情况下它们被归类为 I 类;

专门用于与心脏或中枢循环系统或中枢直接接触神经系统,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

旨在以电离辐射形式提供能量,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类;

具有生物效应或全部或主要被吸收,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类;或者

旨在通过输送系统施用药品,如果考虑到施用方式,以潜在危险的方式进行药品施用,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类。

5.3.规则7

所有供短期使用的外科侵入性设备均被归类为 IIa 类,除非它们:

专门用于通过直接接触身体部位来控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

专门用于与心脏或中枢循环系统或中枢直接接触神经系统,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

旨在以电离辐射形式提供能量,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类;

具有生物效应或全部或主要被吸收,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

旨在在体内发生化学变化,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类,除非该装置被放置在牙齿中;或者

用于给药,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类。

5.4.规则 8

所有植入式设备和长期手术侵入性设备均被归类为 IIb 类,除非它们:

旨在放置在牙齿中,在这种情况下,它们被归类为 IIa 类;

用于直接接触心脏、中枢循环系统或中枢神经系统,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

具有生物效应或全部或主要被吸收,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

旨在在体内发生化学变化,在这种情况下,它们被归类为 III 类,除非装置放置在牙齿中;

用于管理药品,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

是有源植入式设备或其配件,在这种情况下,它们被归类为 III 类;

是乳房植入物或手术网片,在这种情况下它们被归类为 III 类;

是全部或部分关节置换,在这种情况下,它们被归类为 III 类,但辅助部件(例如螺钉、楔子、板和器械)除外;或者

是椎间盘置换植入物或与脊柱接触的植入式装置,在这种情况下,它们被归类为 III 类,但螺钉、楔子、板和器械等组件除外。

6. 有源设备

6.1.规则 9

所有旨在管理或交换能量的有源治疗装置均被归类为 IIa 类,除非其特性使得它们可能以潜在危险的方式向人体管理能量或与人体交换能量,同时考虑到其性质、密度和位置。能量的应用,在这种情况下它们被归类为 IIb 类。

所有旨在控制或监测有源治疗 IIb 类设备性能或直接影响此类设备性能的有源设备均被归类为 IIb 类。

所有旨在发射电离辐射用于治疗目的的有源设备,包括控制或监测此类设备或直接影响其性能的设备,均被归类为 IIb 类。

所有用于控制、监测或直接影响有源植入式设备性能的有源设备均被归类为 III 类。

6.2.规则 10

用于诊断和监测的有源设备被归类为 IIa 类:

如果它们旨在提供可被人体吸收的能量,但用于在可见光谱中照亮患者身体的设备除外,在这种情况下,它们被归类为 I 类;

如果它们的目的是对放射性药物的体内分布进行成像;或者

- 如果它们旨在允许直接诊断或监测重要的生理过程,除非它们专门用于监测重要的生理参数,并且这些参数的变化性质可能导致对患者造成直接危险,例如心脏功能、呼吸、中枢神经系统活动的变化,或者用于在患者处于直接危险的临床情况下进行诊断,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类。

旨在发射电离辐射并用于诊断或治疗放射学的有源设备,包括介入放射学设备和控制或监测此类设备或直接影响其性能的设备,被归类为 IIb 类。

6.3.规则11

旨在提供用于做出诊断或治疗目的决策的信息的软件被归类为 IIa 类,除非此类决策产生的影响可能导致:

死亡或个人健康状况不可逆转地恶化,在这种情况下属于 III 级;或者

一个人的健康状况严重恶化或进行外科手术,在这种情况下被归类为 IIb 类。

用于监测生理过程的软件被归类为 IIa 类,除非它用于监测重要的生理参数,这些参数的变化性质可能会对患者造成直接危险,在这种情况下,它是分类为IIb类。

所有其他软件均被归类为 I 类。

6.4.规则12

所有用于向体内施用和/或从体内排出药品、体液或其他物质的有源器械均被归类为 IIa 类,除非考虑到所涉及物质的性质,以潜在危险的方式进行此操作、有关机构的部分以及应用模式,在这种情况下,它们被归类为 IIb 类。

6.5.规则13

所有其他有源设备均归类为 I 类。

7. 特别规则

7.1.规则14

所有包含作为组成部分的物质的器械,如果单独使用,可被视为药品(如指令 2001/83/EC 第 1 条第 2 点所定义),包括源自人体血液的药品或人血浆,如该指令第 1 条第 10 点所定义,且具有与设备辅助作用的物质,被归类为 III 类。

7.2.规则 15

所有用于避孕或预防性传播疾病传播的装置均被归类为 IIb 类,除非它们是植入式或长期侵入性装置,在这种情况下,它们被归类为 III 类。

7.3.规则16

所有专门用于消毒、清洁、冲洗或在适当情况下给隐形眼镜补水的设备均被归类为 IIb 类。

所有专门用于对医疗器械进行消毒或灭菌的器械均被归类为 IIa 类,除非它们是专门用于对侵入性器械进行消毒的消毒溶液或清洗消毒器,作为处理的终点,在这种情况下,它们是分类为IIb类。

该规则不适用于仅通过身体动作清洁隐形眼镜以外的设备的设备。

7.4.规则17

专门用于记录 X 射线辐射生成的诊断图像的设备被归类为 IIa 类。

7.5.规则18

所有利用人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的装置,如果无活性或变得无活性,则被归类为 III 类,除非此类装置是利用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的,它们是无活性的或已变得无活性的,并且是仅与完整皮肤接触的装置。

7.6.规则19

所有包含纳米材料或由纳米材料组成的设备均分为:

III 级,如果它们具有高或中等的内部暴露潜力;

IIb 级(如果内部暴露的可能性较低);和

如果内部暴露的可能性可以忽略不计,则为 IIa 级。

7.7.规则20

除外科侵入性器械外,所有与身体孔口相关的侵入性器械,旨在通过吸入给药的方式施用药品,均被归类为 IIa 类,除非其作用方式对所施用药品的功效和安全性产生重大影响,或它们旨在治疗危及生命的病症,在这种情况下它们被归类为 IIb 类。

7.8.规则21

由旨在通过身体孔口引入人体或应用于皮肤并被人体吸收或局部分散的物质或物质组合组成的装置分类为:

III 类,如果它们或其代谢产物被人体全身吸收,以便达到预定目的;

III 类,如果它们在胃或下胃肠道中达到预期目的,并且它们或其代谢产物被人体全身吸收;

IIa 类,如果它们应用于皮肤或应用于鼻腔或口腔直至咽部,并在这些空腔上实现其预期目的;和

所有其他情况下均为 IIb 级。

7.9.规则22

具有集成或合并的诊断功能的主动治疗设备(例如闭环系统或自动体外除颤器)被归类为 III 类,该功能显著决定了设备对患者的管理。

附件九

基于质量管理体系和评估的合格评定

技术文档

第一章

质量管理体系

1. 制造商应建立、形成文件并实施第 10(9) 条所述的质量管理体系,并在相关器械的整个生命周期中保持其有效性。制造商应确保应用第 2 节中规定的质量管理体系,并接受第 2.3 节和 2.4 节中规定的审核,以及第 3 节中规定的监督。

2. 质量管理体系评估

- 2.1. 制造商应提出质量管理体系评估申请并通知
身体。申请书应包括:

制造商的名称及其注册营业地点和质量管理体系涵盖的任何其他制造场所的地址,如果制造商的申请由其授权代表提出,则授权代表的姓名和地址授权代表的注册营业地点,

质量管理体系所涵盖的设备或设备组的所有相关信息,

未向任何其他公告机构提出过相同器械相关质量管理体系申请的书面声明,或有关同一器械相关质量管理体系之前任何申请的信息,

根据第 19 条和附件 IV 对于合格评定程序所涵盖的器械型号的欧盟合格声明草案,

制造商质量管理体系的文件,

为履行质量管理体系所产生的义务和本法规所要求的义务而制定的程序的书面描述,以及有关制造商应用这些程序的承诺,

对现有程序的描述,以确保质量管理体系保持充分和有效,并且制造商承诺应用这些程序,

有关制造商的上市后监督系统的文件,以及适用时的有关 PMCF 计划,以及为确保遵守第 87 至 92 条中规定的警惕性规定所规定的义务而制定的程序,

描述为保持最新的上市后监管系统和 PMCF 计划(如适用)而制定的程序,以及确保遵守第 87 至 92 条中规定的警惕性规定所产生的义务的程序以及制造商应用这些程序的承诺,

临床评估计划的文件,以及

描述为保持最新临床评估计划而采取的程序,同时考虑到最先进的技术。

- 2.2. 质量管理体系的实施应确保符合本规定。制造商为其质量管理体系采用的所有要素、要求和规定均应以质量手册和书面政策和程序(如质量方案、质量计划和质量记录)的形式系统有序地记录下来。

此外,为评估质量管理体系而提交的文件应包括适当的描述,特别是:

(a) 制造商的质量目标;

(b) 企业的组织,特别是:

与关键程序相关的人员职责分配的组织结构,
管理人员的职责及其组织权限,

监控质量管理体系运行是否有效的方法,特别是该体系实现预期设计和设备质量的能力,包括对不合格设备的控制,

如果设备或任何这些过程的一部分的设计、制造和/或最终验证和测试是由另一方进行的,则监控质量管理体系有效运行的方法,特别是类型
和适用于另一方的控制范围,以及

如果制造商在成员国没有注册营业地点,则指定授权代表的授权草案以及授权代表接受授权的意向书;

(c) 用于监测、验证、验证和控制设备设计的程序和技术以及相应的文件以及由这些程序和技术产生的数据和记录。这些程序和技术应具体涵盖:

监管合规策略,包括识别相关法律要求、资格、分类、等效处理、合格评定程序的选择和遵守的流程,

确定适用的一般安全和性能要求以及满足这些要求的解决方案,考虑适用的 CS 以及 (如果选择)协调标准或其他适当的解决方案,

附件一第 3 节中提到的风险管理,

根据第 61 条和附件 XIV 的临床评价,包括上市后临床随访,

满足有关设计和施工的适用具体要求的解决方案,包括适当的临床前评估,特别是附件一第二章的要求,

满足有关随设备提供的信息的适用具体要求的解决方案,特别是附件一第三章的要求,

根据图纸、规格或其他内容制定并保持最新的设备识别程序
制造每个阶段的相关文件,以及

设计或质量管理体系变更的管理;和

(d) 制造阶段的验证和质量保证技术,特别是要使用的工艺和程序,特别是灭菌和相关文件;和

(e) 在制造之前、期间和之后进行的适当测试和试验、进行的频率以及使用的测试设备;应能够充分追溯该测试设备的校准。

此外,制造商应允许公告机构访问附件 II 和 III 中提到的技术文件。

2.3.审计

公告机构应审核质量管理体系,以确定其是否满足第 2.2 节中提到的要求。如果制造商使用与质量管理体系相关的协调标准或 CS,公告机构应评估是否符合这些标准或 CS。公告机构应假定满足相关协调标准或 CS 的质量管理体系符合这些标准或 CS 涵盖的要求,除非其充分证明不这样做。

公告机构的审核团队应至少包括一名具有根据第 4.3 节评估相关技术的经验的成员。至 4.5。附件七。在此类经验并非立即显而易见或适用的情况下,公告机构应提供该团队组成的书面理由。评估程序应包括对制造商场所以及 (如果适用)制造商的供应商和/或分包商场所进行审核,以验证制造和其他相关流程。

此外,对于 IIa 类和 IIb 类器械,质量管理体系评估应伴随着对根据第 4.4 至 4.8 节选择的代表性器械的技术文件的评估。在选择代表性样品时,公告机构应考虑 MDCG 根据第 105 条制定的已发布指南,特别是技术的新颖性、设计、技术、制造和灭菌方法的相似性、预期目的以及结果先前根据本法规进行的任何相关评估,例如物理、化学、生物或临床特性方面的评估。有关公告机构应记录其取样的理由。

如果质量管理体系符合本法规的相关规定,公告机构应颁发欧盟质量管理体系证书。公告机构应将其颁发证书的决定通知制造商。该决定应包含审计结论和附有理由的报告。

- 2.4.有关制造商应将任何对质量管理体系或所涵盖的设备范围进行重大变更的计划通知批准质量管理体系的公告机构。公告机构应评估提议的变更,确定是否需要额外审核,并验证这些变更后质量管理体系是否仍然满足第 2.2 节中提到的要求。它应将其决定通知制造商,其中应包含评估结论,以及适用的附加审核结论。对质量管理体系或所涵盖器械范围的任何实质性变更的批准应采取欧盟质量管理体系证书补充的形式。

3. 适用于IIa类、IIb类和III类设备的监视评估

- 3.1.监督的目的是确保制造商适当履行经批准的质量管理体系所产生的义务。

- 3.2.制造商应授权公告机构进行所有必要的审核,包括现场审核
现场审核,并向其提供所有相关信息,特别是:

其质量管理体系的文件,

关于针对器械代表性样本应用上市后监督计划 (包括 PMCF 计划)以及第 87 条至第 92 条中规定的警惕性规定所产生的任何调查结果和结论的文件,

质量管理体系中与设计有关的部分规定的的数据,例如分析、计算、测试的结果以及所采用的风险管理解决方案。

附件一第 4 节,以及

质量管理体系中与制造有关的部分规定的的数据,例如质量控制报告和测试数据、校准数据以及有关人员资格的记录。

- 3.3.公告机构应定期 (至少每 12 个月一次)进行适当的审核和评估,以确保相关制造商应用经批准的质量管理体系和上市后监督计划。这些审核和评估应包括对制造商以及 (如果适用)制造商的供应商和/或分包商的场所进行审核。在进行此类现场审核时,公告机构应在必要时进行或要求进行测试,以检查质量管理体系是否正常运行。它应向制造商提供监督审核报告,如果已进行测试,则应提供测试报告。

- 3.4.公告机构应至少每五年对制造商以及制造商的供应商和/或分包商 (如适用)现场进行一次突击审核,这可以与第 3.3 节中提到的定期监督评估相结合。或在该监督评估之外进行。公告机构应制定此类突击现场审核计划,但不得向制造商披露。

在此类突击现场审核的背景下,公告机构应测试生产的设备的足够样品或制造过程中的足够样品,以验证制造的设备是否符合技术文件,但以下情况除外:第 52 条第(8)款第二项所指的装置。在突击现场审核之前,公告机构应规定相关的抽样标准和测试程序。

作为第二段中提到的抽样的替代或补充,公告机构应从市场上抽取器械样品,以验证制造的器械是否符合技术文件,但所提及的器械除外参见第 52 条第(8)款第二项。在抽样之前,相关公告机构应规定相关抽样标准和测试程序。

公告机构应向相关制造商提供现场审核报告,其中应包括样品测试的结果(如果适用)。

3.5.对于 IIa 类和 IIb 类器械,监督评估还应包括在根据理由选择的进一步代表性样品的基础上,对第 4.4 至 4.8 节中提到的有关器械的技术文件进行评估由公告机构根据第 2.3 节第 2 段记录。

对于 III 类器械,监督评估还应包括对器械完整性至关重要的经批准零件和/或材料进行测试,包括在适当情况下检查生产或采购零件的数量和/或材料对应于成品设备的数量。

3.6.公告机构应确保评估团队的组成在相关设备、系统和流程的评估方面具有足够的经验,并保持持续的客观性和中立性;这应包括以适当的时间间隔轮换评估小组的成员。作为一般规则,主审核员不得领导或参加同一制造商连续三年以上的审核。

3.7. 如果公告机构发现从生产的设备或市场上抽取的样品与技术文件或批准的设计中规定的规格存在差异,则应暂停或撤销相关证书或对其施加限制。

第二章

技术文件的评估

4. 适用于第 52 条第(4)款第二项中提到的 III 类器械和 IIb 类器械的技术文件评估

4.1.除了第 2 节规定的义务外,制造商还应向公告机构提交与其计划投放市场或投入使用且质量涵盖范围内的设备相关的技术文件的评估申请。第 2 节中提到的管理体系。

4.2.申请应描述相关设备的设计、制造和性能。它应包括附件二和附件三中提到的技术文件。

4.3.公告机构应使用其雇用的具有相关技术及其临床应用知识和经验的人员来审查申请。公告机构可能要求通过进行进一步测试或要求提供进一步证据来完成申请,以评估是否符合法规的相关要求。公告机构应对设备进行充分的物理或实验室测试,或要求制造商进行此类测试

测试。

4.4.公告机构应审查制造商在临床评估报告中提供的临床证据以及已进行的相关临床评估。公告机构应聘请具有足够临床专业知识的器械审核员,并在必要时聘请具有与相关器械或使用该器械的临床条件相关的直接和当前经验的外部临床专家,以进行审核。

4.5.在临床证据部分或全部基于声称与正在评估的设备等效的设备数据的情况下,公告机构应评估使用此类数据的适用性,同时考虑新适应症和新适应症等因素。创新。公告机构应明确记录其关于所声称的等效性以及证明符合性的数据的相关性和充分性的结论。对于制造商声称具有创新性的设备的任何特性或新适应症,公告机构应评估特定临床前和临床数据以及风险分析在多大程度上支持特定声明。

4.6.公告机构应验证临床证据和临床评估是否充分,并验证制造商得出的结论是否符合相关的一般安全和性能要求。该验证应包括考虑利益-风险确定、风险管理、使用说明、用户培训和制造商的上市后监督计划的充分性,并包括对以下方面的必要性和充分性的审查:提议的 PMCF 计划(如适用)。

4.7.根据对临床证据的评估,公告机构应考虑临床评估和效益风险确定,以及是否需要定义具体的里程碑,以允许公告机构审查上市后产生的临床证据的更新监测和 PMCF 数据。

4.8.公告机构应在临床评价评估中明确记录其评估结果报告。

4.9.公告机构应向制造商提供技术文件评估报告,包括临床评估评估报告。如果设备符合本法规的相关规定,公告机构应颁发欧盟技术文件评估证书。证书应包含技术文件评估的结论、证书有效性的条件、识别批准设计所需的数据,以及在适当情况下对设备预期用途的描述。

4.10.如果更改已批准的设备可能会影响设备的安全性和性能或设备使用规定的条件,则需要获得颁发欧盟技术文件评估证书的公告机构的批准。如果制造商计划引入任何上述变更,则应通知颁发欧盟技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估计划的变更,并决定计划的变更是否需要根据第 52 条进行新的合格评定,或者是否可以通过欧盟技术文件评估证书的补充来解决。在后一种情况下,公告机构应评估变更,将其决定通知制造商,如果变更获得批准,则向制造商提供欧盟技术文件评估证书的补充。

5. 具体附加程序

5.1.某些 III 类和 IIb 类设备的评估程序

(a) 对于 III 类植入式器械,以及用于第 6.4 节中提到的用于施用和/或移除药品的 IIb 类有源器械。根据附件 VIII (规则 12)的规定,公告机构应在验证支持第 61 (12)条中提到的制造商临床评估报告的临床数据的质量后,准备一份临床评估评估报告,其中列出其有关以下方面的结论:制造商提供的临床证据,特别是关于利益-风险确定、该证据与预期目的的一致性,包括医疗适应症或适应症以及第 10(3) 条和附件 XIV B 部分中提到的 PMCF 计划。

公告机构应将其临床评估报告以及附件 II 第 6.1 节 (c) 和 (d) 点中提到的制造商临床评估文件传送给委员会。

委员会应立即将这些文件转交给第 106 条所述的相关专家小组。

(b) 公告机构可能会被要求向专家小组提交 (a) 点中提到的结论担心的。

- (c) 专家小组应在委员会的监督下,根据以下所有因素做出决定标准:

- (i) 装置或所涉及的相关临床程序的新颖性,及其可能的重大临床或健康影响;
- (ii) 由于对组件或原材料的科学有效的健康问题或设备故障时对健康的影响,导致特定类别或一组设备的利益-风险状况发生显着不利变化;
- (iii) 根据第 87 条报告的严重事件发生率显着增加特定类别或一组设备,

是否根据制造商提供的临床证据对公告机构的临床评估评估报告提供科学意见,特别是关于利益-风险确定、该证据与医学适应症或适应症的一致性以及PMCF 计划。

该科学意见应在收到 (a) 点所述委员会的文件之日起 60 天内提供。决定根据第(i)、(ii)和(iii)点标准提供科学意见的理由应包含在科学意见中。提交的资料不足以使专家组得出结论的,应当在科学意见中予以说明。

- (d) 专家小组可以在委员会的监督下,根据(c)点规定的标准决定不提供科学意见,在这种情况下,专家小组应尽快通知公告机构,并且无论如何,在收到委员会 (a) 点所述文件后 21 天内。专家小组应在该期限内向公告机构和委员会提供其决定的理由,随后公告机构可以继续该设备的认证程序。

- (e) 专家小组应在收到委员会文件后 21 天内,通过 Eudamed 通知委员会是否打算根据 (c) 点提供科学意见,或是否打算不提供科学意见,根据(d)点。

- (f) 如果在 60 天内没有提出意见,公告机构可以继续相关设备的认证程序。

- (g) 公告机构应考虑专家小组的科学意见中表达的观点。如果专家小组发现临床证据水平不充分或以其他方式引起对利益-风险确定的严重担忧,则该证据与预期目的 (包括医学适应症)以及与 PMCF 的一致性计划中,公告机构应在必要时建议制造商将设备的预期用途限制于某些患者群体或某些医疗适应症和/或对证书的有效期施加限制,以进行特定的 PMCF研究,酌情调整使用说明或安全性和性能摘要,或在其合格评定报告中施加其他限制。如果公告机构未在其合格评定报告中采纳专家小组的建议,则公告机构应提供充分的理由,委员会应在不影响第 109 条的情况下,同时提出专家小组的科学意见和公告机构提供的书面理由。身体可通过 Eudamed 公开获取。

- (h) 委员会在与成员国和相关科学专家协商后,应在 2020 年 5 月 26 日之前向专家小组提供指导,以便对 (c) 点的标准作出一致的解释。

5.2.含有药物物质的设备的程序

- (a) 如果器械包含作为一个组成部分的物质,如果单独使用,该物质可被视为指令 2001/83/EC 第 1 条第 2 点含义内的药品,包括药品源自人体血液或人体血浆且具有与器械相关的作用的物质,应通过类比指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的方法来验证该物质的质量、安全性和有用性。

- (b) 在颁发欧盟技术文件评估证书之前,公告机构应在验证该物质作为设备一部分的有用性并考虑设备的预期用途后,向主管当局之一寻求科学意见由成员国根据指令 2001/83/EC 或 EMA 指定,在本节中将其称为“咨询的药品当局”,具体取决于在这一点下就质量问题咨询过哪个机构物质的安全性,包括将物质纳入设备的好处或风险。如果设备包含人体血液或血浆衍生物或物质,如果单独使用,可能被视为完全属于法规 (EC) No 726/2004 附件范围内的药品,公告机构应寻求EMA 的意见。

- (c) 在发表意见时,所咨询的药品主管部门应考虑公告机构确定的制造过程以及将该物质纳入器械的有用性相关的数据。

- (d) 接受咨询的药品主管部门应在收到通知后 210 天内向公告机构提供意见收到所有必要的文件。

- (e) 所咨询的药品主管部门的科学意见以及该意见的任何可能的更新应包含在公告机构有关器械的文件中。公告机构在做出决定时应适当考虑科学意见中表达的观点。

如果科学意见不利,公告机构不得颁发证书,并将其最终决定传达给所咨询的药品主管部门。

- (f) 在对器械中的辅助物质 (特别是与其制造工艺相关的辅助物质)进行任何更改之前,制造商应将这些更改通知指定机构。该公告机构应征求所咨询的药品主管部门的意见,以确认辅助物质的质量和安全性保持不变。接受咨询的药品主管部门应考虑公告机构确定的与将该物质纳入器械的有用性有关的数据,以确保这些变化不会对先前确定的有关该物质的风险或收益产生负面影响。将物质合并到设备中。

接受咨询的药品主管部门应在收到有关变更的所有必要文件后 60 天内提供意见。如果咨询的药品主管部门提供的科学意见不利,公告机构不得提交欧盟技术文件评估证书的补充材料。公告机构应将其最终决定传达给所咨询的药品主管部门。

- (g) 如果所咨询的药品主管部门获得了有关辅助物质的信息,而该信息可能对先前确定的将该物质纳入器械的风险或收益产生影响,则应告知公告机构该信息是否已对先前确定的有关将该物质纳入设备的风险或收益的影响。公告机构在重新考虑其合格评定程序评估时应考虑该建议。

5.3.使用或掺入人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的装置的程序,这些组织或细胞是非活性的或变得非活性的

5.3.1.人类来源的组织或细胞或其衍生物

- (a) 对于根据第 1 条第 (6) 点 (g) 点使用本条例涵盖的人体组织或细胞衍生物制造的器械,以及将人体组织或细胞作为组成部分的器械指令 2004/23/EC 涵盖的原产地或其衍生物,如果具有与设备相关的辅助措施,公告机构应在颁发欧盟技术文件评估证书之前,征求主管机构之一的科学意见成员国根据指令 2004/23/EC (“人体组织和细胞主管当局”)指定的有关人体组织或细胞或其衍生物的捐赠、采购和检测方面的机构。公告机构应提交初步合格评定摘要,其中除其他外,提供有关相关人体组织或细胞的非存活性、其捐赠、采购和测试以及纳入该组织或细胞的风险或收益的信息。将人类来源的组织或细胞或其衍生物放入设备中。

(b) 在收到所有必要的文件后 120 天内,人体组织和细胞有能力主管机构应向公告机构提供其意见。

(c) 人体组织和细胞主管当局的科学意见以及任何可能的更新应包含在公告机构有关设备的文件中。公告机构在做出决定时应适当考虑人体组织和细胞主管部门的科学意见中表达的观点。如果科学意见不利,公告机构不得颁发证书。最终决定应转达有关人体组织细胞主管机关。

(d) 在对器械中纳入的非活性组织或人类来源细胞或其衍生物进行任何更改之前,特别是与其捐赠、测试或采购相关的更改,制造商应将预期的更改通知公告机构。公告机构应咨询参与初步咨询的权威机构,以确认设备中的人体组织或细胞或其衍生物的质量和安全性得到维持。有关人体组织和细胞主管机构应考虑公告机构确定的与将人体组织或细胞或其衍生物纳入器械中的有用性相关的数据,以确保这些变化不会影响人体健康。在装置中添加人类来源的组织或细胞或其衍生物对既定的效益风险比产生负面影响。它应在收到有关预期变更的所有必要文件后 60 天内提供意见。如果科学意见不利,公告机构不得对欧盟技术文件评估证书进行补充,并将其最终决定传达给有关人体组织和细胞主管部门。

5.3.2.动物来源的组织或细胞或其衍生物

对于使用已失去活性的动物组织或使用源自动物组织的非活性产品制造的器械,如法规 (EU) No 722/2012 中所述,公告机构应适用第 722/2012 号法规中规定的相关要求。该条例。

5.4.由可被人体吸收或局部分散于人体的物质或物质组合组成的装置的程序

(a) 由旨在通过身体孔口引入人体或应用于皮肤并被人体吸收或局部分散的物质或物质组合组成的装置的质量和安全性在适用的情况下,应仅针对本法规未涵盖的要求,按照指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的吸收、分布、代谢、排泄评估的相关要求进行验证、局部耐受性、毒性、与其他设备、药品或其他物质的相互作用以及潜在的不良反应。

(b) 此外,对于被人体系统吸收以实现其预期目的的器械或其代谢产物,公告机构应向成员国指定的主管当局之一寻求科学意见根据指令 2001/83/EC 或 EMA,在本节中将其称为“咨询的药品当局”,具体取决于在这一点下咨询过的机构,关于设备是否符合指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的相关要求。

(c) 所咨询的药品主管部门的意见应在收到所有必要文件后 150 天内制定。

(d) 咨询的药品主管部门的科学意见以及任何可能的更新应包含在公告机构有关设备的文件中。公告机构在做出决定时应适当考虑科学意见中表达的观点,并将其最终决定传达给所咨询的药品主管部门。

6. 如果设备包含作为组成部分的药物,如果单独使用,将被视为第 1(8) 条中提到的源自人血液或人血浆的药品

在完成每批设备的制造后,该设备包含作为一个组成部分的药物物质,如果单独使用,将被视为源自人体血液的药物产品

或第1 (8)条第1款中提到的人血浆,制造商应将该批次设备的放行情况通知公告机构,并向其发送有关该批次人血液或血浆衍生物放行的官方证书由成员国实验室或成员国根据指令 2001/83/EC 第 114(2) 条为此目的指定的实验室颁发的设备中使用的许可证。

第三章

行政规定

7. 制造商或其授权代表 (如果制造商在成员国没有注册营业地点)应在不早于 10 年的期限内,对于植入式设备,应在不早于 15 年的期限内,最后一个设备已投放市场,并由主管当局处置:

欧盟符合性声明,

第 2.1 节第五段中提到的文件,特别是产生的数据和记录
根据第 2.2 节第二段 (c) 点所述的程序,

第 2.4 节中提到的变更信息,

第 4.2 节中提到的文件,以及

本附件中提到的公告机构的决定和报告。

8. 每个成员国应要求在该节规定的期限内将第 7 节中提到的文件保存给主管当局,以防在其领土内设立的制造商或其授权代表破产或停止营业。该期间结束之前的活动。

附件十

基于型式检验的合格评定

1. 欧盟型式检验是公告机构确定和证明设备（包括其技术文件和相关生命周期过程以及预期设备生产的相应代表性样品）满足本法规相关规定的程序。

2. 申请

制造商应向公告机构提出评估申请。申请书应包括：

制造商的名称和制造商注册营业地点的地址，如果申请是由授权代表提出的，则授权代表的姓名和其注册营业地点的地址，

附件二和附件三中提到的技术文件。申请人应向公告机构提供预期生产的设备（“类型”）的代表性样品。公告机构可以根据需要要求其他样品，并且

书面声明，表明未向任何其他公告机构提出过相同类型的申请，或有关之前被另一公告机构拒绝或被制造商或其授权代表撤回的相同类型申请的信息公告机构做出了最终决定

评估。

3. 评估

公告机构应：

- (a) 使用具有相关技术及其临床应用知识和经验的人员来审查申请。公告机构可能要求通过进行进一步测试或要求提供进一步证据来完成申请，以评估是否符合本法规的相关要求。公告机构应对设备进行充分的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试；
- (b) 检查和评估技术文件是否符合本法规适用于该器械的要求，并验证该型号的制造符合该文件；它还应记录按照本条中提到的适用标准设计的项目。
第8条或适用的CS，并记录未根据第8条提及的相关标准或相关CS的相关标准设计的项目；
- (c) 根据附录 XIV 第 4 节审查制造商在临床评估报告中提供的临床证据。公告机构应聘用具有足够临床专业知识的器械审评员，并在必要时聘请具有与相关器械或使用该器械的临床条件相关的直接和当前经验的外部临床专家，以进行审评；
- (d) 在临床证据部分或全部基于声称与正在评估的器械类似或等同的器械的数据的情况下，评估使用此类数据的适用性，考虑到新的适应症和创新。公告机构应明确记录其关于所声称的等效性以及证明符合性的数据的相关性和充分性的结论；
- (e) 在临床前和临床评价评估报告中明确记录其评估结果：
第(i)点中提到的欧盟型式检验报告的一部分；
- (f) 进行或安排适当的评估以及必要的物理或实验室测试，以验证制造商采用的解决方案是否满足本法规规定的一般安全和性能要求，如果第8或CS尚未应用。如果该设备必须连接到另一个或多个设备才能按预期运行，则应提供证据证明该设备在连接到具有制造商指定特性的任何此类设备时符合一般安全和性能要求；

(g) 进行或安排适当的评估以及必要的物理或实验室测试,以验证如果制造商选择应用相关协调标准,这些标准是否已实际应用;

(h) 与申请人商定进行必要的评估和测试的地点;和

(i) 根据(a)点进行的评估和测试的结果起草欧盟型式检验报告至 (g)。

4. 证书

如果型式符合本法规,公告机构应颁发欧盟型式检验证书。证书应包含制造商的名称和地址、型式检验评估结论、证书有效条件以及识别批准型式所需的数据。

证书应按照附件XII 的规定起草。文件的相关部分应附在认证机构保存的证书和副本中。

5. 类型的改变

5.1. 申请人应将任何计划的情况通知颁发欧盟型式检验证书的公告机构。
更改批准的类型或其预期目的和使用条件。

5.2. 对已批准设备的变更 (包括对其预期用途和使用条件的限制) 应获得颁发欧盟型式检验证书的公告机构的批准, 如果此类变更可能会影响对一般安全和性能要求或规定使用条件的符合性产品的。公告机构应检查计划的变更, 将其决定通知制造商并向其提供欧盟型式检验报告的补充。对已批准型式的任何变更的批准应采取欧盟型式检验证书补充的形式。

5.3. 经批准的设备的预期用途和使用条件发生变化 (预期用途和使用条件的限制除外), 应需要重新申请合格评定。

六、具体附加程序

附件九第 5 节适用, 但任何提及欧盟技术文件评估证书的内容均应理解为提及欧盟型式检验证书。

7. 行政规定

制造商或其授权代表 (如果制造商在成员国没有注册营业地点) 应在不早于 10 年的期限内, 对于植入式设备, 应在不早于 15 年的期限内, 最后一个设备已投放市场, 并由主管当局处置:

第 2 节第二个缩进中提到的文档,

第 5 节中提到的变更信息, 以及

欧盟型式检验证书、科学意见和报告及其补充/补充的副本。

附件九第 8 条适用。

附件十一

基于产品符合性验证的符合性评估

1. 基于产品符合性验证的合格评定的目的是确保设备符合已颁发的欧盟型式检验证书的类型,并满足适用于它们的本法规的规定。
2. 如果欧盟型式检验证书已根据附件 X 颁发,制造商可以应用本附件 A 部分 (生产质量保证)中规定的程序或 B 部分 (产品验证)中规定的程序。
3. 作为对上述第 1 和第 2 节的减损,IIa 类器械的制造商也可以应用本附件中的程序以及附件 II 和 III 中规定的技术文件的起草。

A部分

生产质量保证

4. 制造商应确保实施批准用于制造相关器械的质量管理体系,应按照第 6 节的规定进行最终验证,并应接受第 7 节中提到的监督。
5. 当制造商履行第 4 节规定的义务时,应根据第 19 条和附件 IV 的规定,为合格评定程序所涵盖的设备起草并保存欧盟合格声明。通过发布欧盟符合性声明,制造商应被视为确保并声明相关设备符合欧盟型式检验证书中描述的类型,并满足适用于该设备的本法规的要求。

6. 质量管理体系

- 6.1.制造商应提出质量管理体系评估申请并通知
身体。申请书应包括：

附录 IX 第 2.1 节中列出的所有元素，

附件 II 和 III 中提及的批准类型的技术文件,以及

附件 X 第 4 节中提到的欧盟型式检验证书的副本 ;如果欧盟型式检验证书是由提交申请的同一指定机构颁发的,则申请中还应包含技术文件及其更新和颁发证书的参考。

- 6.2.质量管理体系的实施应确保符合欧盟型式检验证书中描述的型式以及本法规适用于每个阶段的设备的规定。制造商为其质量管理体系采用的所有要素、要求和规定均应以质量手册和书面政策和程序 (例如质量方案、质量计划和质量记录)的形式系统有序地记录下来。

该文件尤其应包括对附件 IX 第 2.2 节 (a)、(b)、(d) 和 (e) 点所列所有要素的充分描述。

- 6.3.附件 IX 第 2.3 节的第一段和第二段应适用。

如果质量管理体系确保设备符合欧盟型式检验证书中描述的型式并符合本法规的相关规定,公告机构应颁发欧盟质量保证证书。公告机构应将其颁发证书的决定通知制造商。该决定应包含公告机构的审核结论和合理的理由

评估。

6.4.附件九第 2.4 节适用。

7. 监视

附件九第 3.1 节、第 3.2 节第一、第二和第四条、第 3.3、3.4、3.6 和 3.7 节均适用。

对于 III 类器械,监督还应包括检查生产或购买的原材料或关键部件的数量是否批准用于该类型并与成品器械的数量相对应。

8. 如果设备包含作为一个组成部分的药物,如果单独使用,将被视为第 1 条第 (8)款中提到的从人体血液或人体血浆中提取的药品。

在完成每批器械的制造后,该器械包含作为一个组成部分的药物,如果单独使用,将被视为第一条第一项所述的源自人体血液或血浆的药品(8) 制造商应将该批次器械的放行情况通知公告机构,并向其发送由成员国实验室或机构颁发的关于该器械中使用的该批次人血或血浆衍生物放行的官方证书。成员国根据指令 2001/83/EC 第 114(2) 条为此目的指定的实验室。

9. 行政规定

制造商或其授权代表 (如果制造商在成员国没有注册营业地点)应在不早于 10 年的期限内,对于植入式设备,应在不早于 15 年的期限内,最后一个设备已投放市场,并由主管当局处置:

欧盟符合性声明,

附件九第 2.1 节第五段中提到的文件,

附件 IX 第 2.1 节第八段中提到的文件,包括附件 X 中提到的欧盟型式检验证书,

附件九第 2.4 节中提到的变更信息,以及

附件 IX 第 2.3、3.3 和 3.4 节中提到的公告机构的决定和报告。

附件九第 8 条适用。

10. IIa 类设备的应用

10.1.作为第 5 节的减损,凭借欧盟符合性声明,制造商应被视为确保并声明相关 IIa 类设备的制造符合附件 II 和 III 中提及的技术文件,并满足适用于他们的本法规的要求。

10.2.对于 IIa 类器械,作为第 6.3 节中提到的评估的一部分,公告机构应评估附件 II 和 III 中提到的代表性设备的技术文件是否符合本法规。

在选择设备的代表性样品时,公告机构应考虑技术的新颖性、设计、技术、制造和灭菌方法的相似性、预期用途以及任何先前相关评估的结果 (例如,关于物理、化学、生物或临床特性)已按照本法规进行。公告机构应记录其所采集的一个或多个设备样品的理由。

10.3.其中第 10.2 条规定的评估。确认相关 IIa 类设备符合附件 II 和 III 中提到的技术文件,并满足适用于它们的本法规的要求,公告机构应根据本附件的本部分颁发证书。

10.4.除用于器械初始合格评定的样品外,还应由
作为第 7 节中提到的监督评估的一部分。

10.5.作为对第 6 条的减损,制造商或其授权代表应在最后一个设备投放市场后不早于 10 年内,将以下内容交由主管当局处置:

欧盟符合性声明,

附件二和附件三中提到的技术文件,以及

第 10.3 节中提到的证书。

附件九第 8 条适用。

B部分

产品验证

11. 产品验证应理解为这样一个程序:在检查每个制造的设备后,制造商根据第 19 条和附件 IV 发布欧盟符合性声明,应被视为确保并声明该设备符合已遵守第 14 条和第 15 条规定的程序,符合欧盟型式检验证书中描述的类型,并满足适用于它们的本法规的要求。

12. 制造商应采取一切必要措施,确保制造过程生产的设备符合欧盟型式检验证书中描述的类型以及适用法规的要求。在开始制造之前,制造商应准备定义制造过程的文件,特别是必要时的灭菌,以及要实施的所有常规、预先制定的程序,以确保均匀生产,并在适当情况下确保设备的一致性具有欧盟型式检验证书中描述的类型以及适用于它们的本法规的要求。

此外,对于在无菌条件下投放市场的器械,并且仅对于设计用于确保和维持无菌的制造过程的那些方面,制造商应适用第 6 节和第 7 节的规定。

13. 制造商应承诺制定并保持最新的上市后监督计划,包括 PMCF 计划,以及确保遵守制造商因警惕和上市后监督系统规定而产生的义务的程序。在第七章中。

14. 公告机构应进行适当的检查和测试,通过按照规定检查和测试每个产品来验证设备是否符合该法规的要求。

第 15 节。

本节第一段中提到的检查和测试不适用于旨在确保无菌的制造过程的各个方面。

15. 通过对每个产品的检查和测试进行验证

15.1.每个设备均应单独检查,并进行第 8 条提及的相关标准中定义的适当的物理或实验室测试,或等效的测试和评估,以便在适当的情况下验证设备的符合性具有欧盟型式检验证书中描述的类型以及适用于它们的本法规的要求。

15.2.公告机构应在每个批准的设备上贴上或已经贴上其识别号,并应起草与所进行的测试和评估相关的欧盟产品验证证书。

16. 对于作为一个组成部分包含某种药物的器械的批次验证,该药物如果单独使用,将被视为第 1 条第 (8)款所述的源自人体血液或血浆的药品。

在完成每批器械的制造后,该器械包含作为一个组成部分的药物,如果单独使用,将被视为第一条第一项所述的源自人体血液或血浆的药品(8) 制造商应将该批次器械的放行情况通知公告机构,并向其发送由成员国实验室或机构颁发的关于该器械中使用的该批次人血或血浆衍生物放行的官方证书。成员国根据指令 2001/83/EC 第 114(2) 条为此目的指定的实验室。

17. 行政规定

制造商或其授权代表应在最后一个设备投放市场后的不超过 10 年的期限内 (对于植入式设备而言,不超过 15 年)由主管当局处置:

欧盟符合性声明,

第 12 节中提到的文件,

第 15.2 条中提到的证书,以及

附件 X 中提到的欧盟型式检验证书。

附件九第 8 条适用。

18. IIa 类设备的应用

18.1.通过第 11 节的减损,凭借欧盟符合性声明,制造商应被视为确保并声明相关 IIa 类设备的制造符合附件 II 和 III 中提及的技术文件,并满足适用于他们的本法规的要求。

18.2.公告机构根据第 14 节进行的验证旨在确认相关 IIa 类器械是否符合附件 II 和 III 中提及的技术文件以及适用于它们的本法规的要求。

18.3.如果第 18.2 节中提到的验证确认相关 IIa 类设备符合附件 II 和 III 中提到的技术文件,并满足适用于它们的本法规的要求,则公告机构应根据本规定颁发证书本附件的一部分。

18.4.作为对第 17 条的减损,制造商或其授权代表应在最后一个设备投放市场后不早于 10 年内,将以下内容交由主管当局处置:

欧盟符合性声明,

附件二和附件三中提到的技术文件,以及

第 18.3 节中提到的证书。

附件九第 8 条适用。

附件十二

由公告机构颁发的证书

第一章

一般要求

1. 证书应以联盟官方语言之一起草。
2. 每份证书仅涉及一个合格评定程序。
3. 证书只能颁发给一个制造商。制造商的名称和地址包含在证书应与第三十条所述电子系统中登记的证书相同。
4. 证书的范围应明确标识所涵盖的一个或多个设备：
 - (a) 欧盟技术文件评估证书、欧盟型式检验证书和欧盟产品验证证书应包括明确的标识,包括设备的名称、型号和类型、预期用途,如制造商在使用说明以及在第 27(6) 条中提及的合格评定程序、风险分类和基本 UDI-DI 中对设备进行评估的相关说明;
 - (b) 欧盟质量管理体系证书和欧盟质量保证证书应包括器械或器械组的标识、风险分类以及 (对于 IIb 类器械)预期用途。
5. 公告机构应能够根据要求证明证书涵盖哪些 (单个)设备。
公告机构应建立一个系统,能够确定证书所涵盖的设备,包括其分类。
6. 如果适用,证书应包含注释,说明为了将其所涵盖的一个或多个设备投放市场,
还需要根据本条例颁发的另一份证书。
7. 根据第 52(7) 条要求公告机构参与的 I 类器械的欧盟质量管理体系证书和欧盟质量保证证书应包括声明机构对质量管理体系的审核已通过的声明限于该款所要求的方面。
8. 如果证书被补充、修改或重新颁发,新证书应包含对先前证书的引用及其颁发日期以及更改的标识。

第二章

证书的最低内容

1. 公告机构的名称、地址和识别号;
2. 制造商以及授权代表 (如适用)的名称和地址;
3. 识别证书的唯一编号;
4. 如果已经签发,则提供第 31(2) 条中提到的制造商的 SRN;
5. 签发日期;
6. 有效期;
7. 根据第 4 节的规定,明确识别一个或多个设备所需的数据 (如适用)
第一部分;

8. 如果适用,参考第一章第 8 节中规定的任何先前证书;
 9. 参考本法规和相关附件进行合格评定执行;
 10. 进行的检查和测试,例如参考相关CS、协调标准、测试报告和审核报告;
 11. 如果适用,请参考将所涵盖的一个或多个设备投放市场所需的技术文件或其他证书的相关部分;
 12. 如果适用,有关公告机构监督的信息;
 13. 公告机构针对相关附件的合格评定结论;
 14. 证书有效性的条件或限制;
 15. 根据适用的国家法律,公告机构的具有法律约束力的签名。
-

附件十三

定制设备的程序

1. 对于定制器械,制造商或其授权代表应起草一份包含以下所有信息的声明:

制造商以及所有制造地点的名称和地址,

如果适用,授权代表的姓名和地址,

允许识别相关设备的数据,

声明该设备仅供特定患者或用户使用,通过姓名、
缩写词或数字代码,

开出处方并根据其专业资格获得国家法律授权的人员姓名,以及 (如适用)有关卫生机构的名称,

处方中所示的产品的具体特征,

声明所讨论的设备符合一般安全和性能要求

附件一,并在适用的情况下,指出哪些一般安全和性能要求尚未完全满足,并说明理由,

在适用的情况下,表明该设备含有或包含药用物质,包括人类血液或血浆衍生物,或人类来源或动物来源的组织或细胞,如法规 (EU) No 722/2012 中所述。

2. 制造商应承诺向国家主管当局保留表明其制造地点的文件,并允许对设备的设计、制造和性能 (包括预期性能)形成了解,以便进行评估符合本法规的要求。
3. 制造商应采取一切必要措施,确保制造过程生产的设备符合第 2 节中提及的文件。
4. 第 1 节介绍部分中提到的声明应在设备投放市场后保存至少 10 年。对于植入式器械,该期限至少为 15 年。

附件九第 8 条适用。

5. 制造商应审查并记录在生产后阶段获得的经验,包括从附件 XIV B 部分中提到的 PMCF 获得的经验,并采取适当的方法来实施任何必要的纠正措施。在这种情况下,应根据根据第 87 条第 (1)款,一旦发现任何严重事件或现场安全纠正措施或两者兼而有之,立即向主管当局报告。

附件十四

临床评估和上市后临床随访

A部分

临床评估

1. 为了计划、持续进行和记录临床评估,制造商应:

(a) 建立并更新临床评估计划,其中至少应包括:

确定需要相关部门支持的一般安全和性能要求
临床数据;

设备预期用途的规范;

对预期目标群体的明确说明,具有明确的适应症和禁忌症;

详细描述对具有相关和特定临床结果的患者的预期临床益处
参数;

用于检验临床安全性的定性和定量方面的方法规范,明确参考残余风险和副作用的确定;

根据医学领域的最新技术水平,用于确定各种适应症和器械的预期目的的效益风险比的可接受性的参数的指示性列表和规范;

表明与特定成分(例如药物、非药物的使用)相关的利益-风险问题如何
需处理活的动物或人体组织;和

临床开发计划,表明从探索性研究(例如首次人体研究、可行性和试点研究)到验证性研究(例如关键临床研究)的进展,以及本附件 B 部分中提到的 PMCF,并附有说明里程碑和潜在验收标准的描述;

(b) 通过系统的科学文献审查,确定与器械及其预期用途相关的现有临床数据以及临床证据中的任何差距;

(c) 通过评估所有相关临床数据是否适合确定药物的安全性和性能来评估它们
装置;(d) 根据临床开发计划,通过适当设计的临床研究,产生,
解决未决问题所需的任何新的或额外的临床数据;和

(e) 分析所有相关临床数据,以得出有关设备的安全性和临床性能(包括其临床益处)的结论。

2. 临床评价应当全面、客观,兼顾有利和不利数据。其深度和范围应与相关器械的性质、分类、预期目的和风险以及制造商对该器械的声明相称和适当。

3. 临床评估可以基于与可以证明与所讨论的设备等效的设备相关的临床数据。为了证明等效性,应考虑以下技术、生物学和临床特征:

技术:设备具有类似的设计;在类似的使用条件下使用;具有相似的规格和特性,包括物理化学特性,例如能量强度、拉伸强度、粘度、表面特性、
波长和软件算法;在相关的情况下使用类似的部署方法;具有相似的操作原理和关键性能要求;

生物性:设备使用相同的材料或物质与相同的人体组织或体液接触,接触的种类和时间相似,物质的释放特性相似,包括降解产物和浸出物;

临床:设备用于相同的临床状况或目的,包括相似的严重程度和疾病阶段,在身体的同一部位,在相似的人群中,包括年龄、解剖学和生理学;具有同类用户;鉴于特定预期目的的预期临床效果,具有类似的相关关键性能。

第一段中列出的特征应相似到器械的安全性和临床性能不存在临床显著差异的程度。等效性的考虑应基于适当的科学论证。应清楚地证明制造商对与其声称等效的设备相关的数据有足够的访问权限,以证明其等效声明的合理性。

4. 临床评价的结果及其所依据的临床证据应记录在临床评价报告中,该报告应支持器械的符合性评估。

临床证据以及非临床测试方法和其他相关文件产生的非临床数据应允许制造商证明符合一般安全和性能要求,并成为相关设备技术文件的一部分。

临床评价中考虑的有利和不利数据均应包含在技术文件中。

B部分

上市后临床随访

5. PMCF 应被理解为一个持续的过程,更新本附件第 61 条和 A 部分中提到的临床评估,并应在制造商的上市后监督计划中予以解决。在进行 PMCF 时,制造商应主动收集和评估带有 CE 标志并在相关合格评定中提及的预期用途内投放市场或投入使用的器械在人体中使用的临床数据程序,旨在确认设备在整个预期使用寿命内的安全性和性能,确保已识别风险的持续可接受性,并根据事实证据检测新出现的风险。
6. PMCF 应根据 PMCF 计划中规定的文件化方法进行。
- 6.1. PMCF 计划应规定主动收集和评估临床数据的方法和程序
目的是:
- (a) 确认设备在其整个预期使用寿命期间的安全性和性能,
 - (b) 识别以前未知的副作用并监测已识别的副作用和禁忌症,
 - (c) 根据事实证据识别和分析紧急风险,
 - (d) 确保附件一第 1 节和第 9 节中提到的效益风险比持续可接受,以及
 - (e) 识别设备可能的系统性误用或标签外使用,以验证预期用途目的是正确的。
- 6.2. PMCF 计划应至少包括:
- (a) 所采用的 PMCF 的一般方法和程序,例如收集所获得的临床经验,用户的反馈、科学文献和其他临床数据来源的筛选;
 - (b) PMCF 适用的具体方法和程序,例如评估合适的寄存器或 PMCF 学习;
 - (c) (a) 和 (b) 点中提及的方法和程序适当性的理由;
 - (d) 对附件一第 4 节中提到的临床评估报告的相关部分以及附件一第 3 节中提到的风险管理的参考;

- (e) PMCF 要实现的具体目标；
- (f) 与同等或类似器械相关的临床数据的评估；
- (g) 制造商使用时参考任何相关的 CS、协调标准以及相关指南 PMCF 和
- (h) PMCF 活动的详细且充分合理的时间表（例如 PMCF 数据和报告的分析）由制造商承担。

7. 制造商应分析 PMCF 的结果,并将结果记录在 PMCF 评估报告中,该报告应成为临床评估报告和技术文件的一部分。

8. PMCF 评估报告的结论应纳入第 61 条和本附件 A 部分所述的临床评估以及附件 I 第 3 节所述的风险管理中。如果通过 PMCF,已确定需要采取预防和/或纠正措施,制造商应实施这些措施。

附件十五

临床研究

第一章

一般要求

1. 道德原则

临床研究的每一步,从最初考虑研究的必要性和合理性到结果的公布,均应按照公认的伦理原则进行。

2. 方法

- 2.1. 临床研究应根据反映最新科学和技术知识的适当调查计划进行,并以确认或反驳制造商关于器械的安全性、性能和利益风险方面的声明的方式进行定义:第 62(1) 条提及的;临床研究应当包括足够数量的观察结果,以保证结论的科学有效性。设计的基本原理和选择的统计方法应在本附件第二章第 3.6 节中进一步描述。

- 2.2. 用于进行临床研究的程序应适合所研究的器械。

- 2.3. 用于进行临床研究的研究方法应适合于所使用的设备调查。

- 2.4. 临床研究应根据临床研究计划由足够数量的预期用户在代表目标患者群体中器械预期正常使用条件的临床环境中进行。临床研究应符合附件XIV A部分所述的临床评价计划。

- 2.5. 设备的所有适当的技术和功能特征,特别是涉及安全性和性能的特征及其预期临床结果应在研究设计中适当考虑。
应提供设备的技术和功能特性以及相关预期临床结果的列表。

- 2.6. 临床研究的终点应涉及器械的预期目的、临床益处、性能和安全性。应使用科学有效的方法确定和评估终点。

主要终点应适合设备并具有临床相关性。

- 2.7. 研究人员应有权访问有关该设备的技术和临床数据。参与调查的人员应在正确使用调查设备以及临床调查计划和良好临床实践方面接受充分的指导和培训。该培训应由主办方验证并在必要时安排并适当记录。

- 2.8. 由研究者签署的临床研究报告应包含对临床研究期间收集的所有数据的严格评估,并应包括任何阴性结果。

第二章

有关临床研究申请的文件

对于第六十二条规定的试验器械,申办者应当按照第七十条的规定提出申请并提交下列文件:

1. 申请表

应正确填写申请表,其中包含以下信息:

- 1.1. 赞助商的姓名、地址和联系方式,以及根据联盟第 62(2) 条规定的其联系人或法定代表人的姓名、地址和联系方式(如适用);

- 1.2. 如果与第 1.1 节中的内容不同,则用于临床研究的设备的制造商及其授权代表 (如果适用)的名称、地址和联系方式;
- 1.3. 临床研究的标题;
- 1.4. 临床研究申请的状态 (即首次提交、重新提交、重大修改);
- 1.5. 临床评估计划的详细信息和/或参考;
- 1.6. 如果该申请是针对已提交申请的设备的重新提交,则应提供先前申请的一个或多个日期和参考号,或者在重大修改的情况下,参考原始申请。申办者应确定与先前申请相比的所有变更以及这些变更的理由,特别是是否针对先前主管当局或道德委员会审查的结论进行了任何变更;
- 1.7. 如果申请与临床试验申请同时提交 (EU) No 536/2014 法规,参考临床试验的官方注册号;
- 1.8. 申请时确定将在其中进行临床研究作为多中心或多国研究的一部分的成员国和第三国;
- 1.9. 研究器械的简要描述、其分类以及识别器械和器械类型所需的其他信息;
- 1.10. 有关该设备是否含有药用物质 (包括人类血液或血浆衍生物)或是否利用人类或动物来源的非活性组织或细胞或其衍生物制造的信息;
- 1.11. 临床研究的摘要,包括临床研究的目的是、受试者的数量和性别、受试者选择的标准、是否有 18 岁以下的受试者、研究设计,例如对照和/或随机研究、临床研究的计划开始和完成日期;
- 1.12. 如果适用,有关比较器设备的信息、其分类以及识别比较器设备所需的其他信息;
- 1.13. 申办者提供的证据表明临床研究者 and 研究中心有能力进行按照临床研究的计划进行临床研究;
- 1.14. 预计调查开始日期和持续时间的详细信息;
- 1.15. 如果已参与临床研究申请阶段,则可识别指定机构的详细信息;
- 1.16. 确认申办者知道主管当局可以联系正在评估或已经评估申请的道德委员会;和
- 1.17. 第 4.1 节中提到的声明。

2. 研究者手册

研究者手册 (IB)应包含与研究相关且在申请时可用的研究器械的临床和非临床信息。IB 的任何更新或新获得的其他相关信息应及时提请研究者注意。IB 应明确标识并特别包含以下信息:

- 2.1. 设备的标识和描述,包括有关预期用途的信息、根据附件八的风险分类和适用的分类规则、设备的设计和制造以及对前代和类似设备的参考。

- 2.2. 制造商的安装、维护、保持卫生标准和使用说明,包括储存和处理要求,以及在可获得此类信息的情况下,标签上的信息以及随产品一起提供的使用说明设备投放市场时。此外,还需要提供与任何相关培训相关的信息。
- 2.3. 基于相关临床前测试和实验数据的临床前评估,特别是设计计算、体外测试、离体测试、动物测试、机械或电气测试、可靠性测试、灭菌验证、软件验证和验证、性能测试、生物相容性和生物安全性评估(如适用)。
- 2.4. 现有的临床数据,特别是:
- 来自与设备和/或同等或类似设备的安全性、性能、对患者的临床益处、设计特征和预期目的有关的相关科学文献;
- 与同一制造商的同等级或类似器械的安全性、性能、对患者的临床益处、设计特征和预期用途有关的其他相关临床数据,包括上市时间以及性能、临床益处和安全性的审查相关问题以及采取的任何纠正措施。
- 2.5. 效益-风险分析和风险管理摘要,包括有关已知或可预见的风险、任何不良影响、禁忌症和警告。
- 2.6. 如果器械含有药物物质,包括人类血液或血浆衍生物,或者利用人类或动物来源的非活性组织或细胞或其衍生物制造的器械,则需要提供有关药物物质或组织、细胞的详细信息或其衍生物,并符合相关的一般安全和性能要求以及与物质或组织、细胞或其衍生物有关的具体风险管理,以及与这些成分有关的掺入附加值的证据设备的临床益处和/或安全性。
- 2.7. 详细说明附件一中规定的相关一般安全和性能要求的履行情况的清单,包括全部或部分应用的标准和CS,以及满足相关一般安全和性能要求的解决方案的描述,就这些标准和CS尚未或仅部分实现或缺乏而言。
- 2.8. 临床研究过程中使用的临床程序和诊断测试的详细描述,特别是与正常临床实践的任何偏差的信息。
3. 临床研究计划
- 临床研究计划(CIP)应规定临床研究的理由、目标、设计方法、监测、实施、记录保存和分析方法。它应特别包含本附件中规定的信息。如果该信息的一部分在单独的文件中提交,则应在CIP中引用。
- 3.1. 一般的
- 3.1.1. 临床研究的单一识别号,如第70条第(1)款所述。
- 3.1.2. 赞助商的身份识别 赞助商的姓名、地址和联系方式,以及根据联盟第62(2)条规定的赞助商联系人或法定代表人的姓名、地址和联系方式(如适用)。
- 3.1.3. 有关每个研究地点的主要研究者、调查的协调研究者、每个研究地点的详细地址以及每个地点主要研究者的紧急联系方式的信息。CIP中应明确各类调查人员的角色、职责和资格。

- 3.1.4. 临床研究如何融资的简要说明以及协议的简要说明
赞助商和网站之间。
- 3.1.5. 临床研究的总体概要,采用成员国确定的联盟官方语言
担心的。
- 3.2. 设备的识别和描述,包括其预期用途、制造商、可追溯性、目标人群、与人体接触的材料、使用过程中涉及的医疗或外科手术以及使用所需的
培训和经验,背景文献综述、相关应用领域临床护理的最新技术水平以及新设备的拟议优点。
- 3.3. 待检查设备的风险和临床益处,以及临床研究计划中相应预期临床结果的合理性。
- 3.4. 在临床实践的最新技术背景下描述临床研究的相关性。
- 3.5. 临床研究的目标和假设。
- 3.6. 临床研究的设计及其科学稳健性和有效性的证据。
- 3.6.1. 一般信息,例如调查类型以及选择该调查的理由、终点及其原因
临床评估计划中规定的变量。
- 3.6.2. 有关研究设备、任何比较器以及临床研究中使用的任何其他设备或药物的信息。
- 3.6.3. 有关受试者、选择标准、调查人群规模、调查人群相对于目标人群的代表性的信息,以及(如果适用)有关所涉及的弱势受试者(如儿童、孕
妇、免疫功能低下或老年受试者)的信息。
- 3.6.4. 为尽量减少偏差而采取的措施的详细信息,例如随机化和潜在混杂因素的管理。
- 3.6.5. 与临床研究相关的临床程序和诊断方法的描述
特别强调任何偏离正常临床实践的情况。
- 3.6.6. 监测计划。
- 3.7. 统计考虑因素和理由,包括样本量的功效计算(如果适用)。
- 3.8. 数据管理。
- 3.9. 有关 CIP 任何修订的信息。
- 3.10. 关于跟踪和管理研究现场任何偏离 CIP 的政策,并明确禁止使用 CIP 豁免。
- 3.11. 有关设备的责任,特别是对设备访问的控制、与临床研究中使用的设备相关的后续行动以及未使用、过期或故障设备的归还。
- 3.12. 遵守涉及人类的医学研究公认的伦理原则、设备临床研究领域的良好临床实践原则以及适用的监管要求的声明。
- 3.13. 知情同意流程的描述。
- 3.14. 安全报告,包括不良事件和严重不良事件的定义、设备缺陷、
报告的程序和时间表。

3.15.调查结束、暂时停止或提前终止后对受试者进行随访的标准和程序,对撤回同意的受试者进行随访的标准和程序,以及对失访受试者的程序。对于植入式设备,此类程序应至少涵盖可追溯性。

3.16.描述受试者参与临床研究结束后的照顾安排,其中此类额外照顾是由于受试者参与临床研究而需要的,并且与通常预期的医疗安排不同有问题的情况。

3.17.根据第一章第一节中提及的法律要求和道德原则制定临床研究报告和公布结果的政策。

3.18.设备的技术和功能特性列表,并特别提及调查所涵盖的特性门。

3.19.参考书目。

4. 其他信息

4.1.由负责生产研究器械的自然人或法人签署的声明,表明除临床研究涵盖的方面外,相关器械符合一般安全和性能要求,并且就这些方面而言,每项预防措施均符合已采取措施保护受试者的健康和安全的。

4.2.如果根据国家法律适用,请提供相关伦理委员会的意见副本。根据国家法律规定,在提交申请时无需征求伦理委员会的意见的,应当尽快提交该意见的副本。

4.3. 根据第 69 条和相应的国家法律,提供保险证明或受试者受伤时的赔偿证明。

4.4.用于获得知情同意的文件,包括患者信息表和知情同意书同意文件。

4.5. 描述遵守有关个人数据保护和保密的适用规则的安排,特别是:

将实施的组织和技術安排,以避免未经授权的访问、披露、
信息和处理的个人数据的传播、更改或丢失;

描述为确保记录和个人数据的机密性而将采取的措施
科目;和

描述在发生数据安全漏洞时将采取的措施,以减轻可能的不利影响。

4.6. 现有技术文件的全部细节,例如详细的风险分析/管理文件或具体测试报告,应根据要求提交给审查申请的主管当局。

第三章

保存人的其他义务

1. 申办者应承诺向国家主管当局保留为本附件第二章所述文件提供证据所需的任何文件。如果申办者不是负责制造研究器械的自然人或法人,则该义务可由该人代表申办者履行。

2. 申办者应签订协议,确保研究者及时向申办者报告任何严重不良事件或第 80 (2)条中提到的任何其他事件。
3. 本附件中提到的文件应在相关器械的临床研究结束后保存至少 10 年,或者,如果器械随后投放市场,则应在临床研究结束后至少保存 10 年。最后一个设备已投放市场。对于植入式器械,该期限至少为 15 年。

各成员国应要求在第一小段所述期限内,将本文件供主管当局使用,以防赞助商或其联系人或法定代表人 (如第 62 条第 2 款所述)在其内部设立。领土,在此期间结束之前破产或停止其活动。

4. 申办者应指定一名独立于研究中心的监察员,以确保研究按照 CIP、良好临床实践原则和本法规进行。
5. 申办者应当完成调查对象的跟踪工作。
6. 申办者应提供证据证明调查是按照良好临床实践进行的,例如通过内部或外部检查。
7. 申办者应准备一份临床研究报告,其中至少包括以下内容:

封面/介绍页,标明调查标题、调查设备、单一识别号、CIP 号以及每个调查地点的协调调查员和主要调查员签名的详细信息。

报告作者和日期的详细信息。

调查摘要,包括标题、调查目的、调查描述、调查设计和使用的方法、调查结果和调查结论。调查的完成日期,特别是提前终止、暂时停止或中止调查的详细信息。

研究设备描述,特别是明确定义的预期目的。

临床研究计划的摘要,涵盖目标、设计、伦理方面、监测和质量措施、选择标准、目标患者群体、样本量、治疗计划、随访持续时间、伴随治疗、统计计划,包括假设、样本量计算和分析方法以及理由。

临床调查的结果,包括基本原理和理由、受试者人口统计、与所选终点相关的结果分析、亚组分析的详细信息以及 CIP 的依从性,并涵盖缺失数据和退出患者的随访临床调查,或失访。

严重不良事件、器械不良影响、器械缺陷和任何相关纠正措施的总结行动。

讨论和总体结论,涵盖安全性和性能结果、风险和临床效益评估、根据临床技术水平讨论临床相关性、针对特定患者群体的任何具体预防措施、对研究装置的影响、研究的局限性。

附件十六

中提到的无预期医疗目的的产品组列表

第 1 条 (2)

1. 隐形眼镜或其他要放入眼睛内或眼睛上的物品。
2. 旨在通过手术侵入方式全部或部分引入人体以改变身体部位的解剖结构或固定的产品,纹身产品和穿孔除外。
3. 通过皮下、粘膜下或皮内注射或其他引入方式用于面部或其他真皮或粘膜填充的物质、物质组合或物品,不包括用于纹身的物质。
4. 旨在用于减少、去除或破坏脂肪组织的设备,例如抽脂设备、脂肪分解或脂肪成形术。
- 5、用于人体的高强度电磁辐射 (如红外线、可见光和紫外线)发射设备,包括相干和非相干源、单色和广谱源,例如激光和强脉冲光设备,用于换肤、纹身或脱毛或其他皮肤治疗。
6. 用于脑刺激的设备,其施加电流或磁场或电磁场,穿透颅骨以改变大脑中的神经元活动。

附件十七

相关表

理事会指令 90/385/EEC	理事会指令 93/42/EEC	本规定
第 1 条 (1)	第 1 条 (1)	第 1 条 (1)
第 1 条 (2)	第 1 条 (2)	第二条
第 1 条 (3)	第 1 条第 3 款第 1 款	第 1 条第 9 款第 1 款
	第 1 条第 3 款第二项	第 1 条第 9 款第二项
第 1 条第(4)款和第(4a)款	第 1 条第(4)款和第(4a)款	第 1 条第 8 款第 1 项
第 1 条 (5)	第 1 条第 7 款	第 1 条 (11)
第 1 条第 6 款	第 1 条 (5)	第 1 条第 6 款
	第 1 条第 6 款	
	第 1 条第 8 款	第一条第 (13)款
第二条	第二条	第五条第一款
第三条第一款	第三条第一款	第五条第二款
第三条第二款	第三条第二款	第 1 条第 (12)款
第 4 条 (1)	第 4 条 (1)	第二十四条
第 4 条 (2)	第 4 条 (2)	第 21 条第 1 款和第 2 款
第 4 条 (3)	第 4 条 (3)	第 21 条 (3)
第 4 条 (4)	第 4 条 (4)	第十条 (十一)
第 4 条第(5)款(a)项	第 4 条第 5 款第 1 项	第二十条 (六)
第 4 条第(5)款(b)项	第 4 条第 5 款第二项	
第五条第一款	第五条第一款	第八条第一款
第五条第二款	第五条第二款	第八条第二款
第 6 条 (1)	第 5 条第 3 款和第 6 条	
第六条第二款	第七条 (一)	第一百一十四条
第七条	第八条	第九十四条至第九十七条
	第九条	第五十一条
第八条第一款	第 10 条 (1)	第八十七条第一款和第八十九条第二款
第八条第二款	第十条第二款	第八十七条第(10)款和第八十七条第(11)款第一项
第八条第三款	第10条第(3)款	第八十九条 (七)
第八条第四款	第10条第(4)款	第九十一条
第九条第一款	第 11 条 (1)	第五十二条 (三)
	第 11 条 (2)	第五十二条 (六)
	第 11 条 (3)	第五十二条 (四)和 (五)
	第 11 条 (4)	
	第11条第(5)款	第五十二条 (七)

理事会指令 90/385/EEC	理事会指令 93/42/EEC	本规定
第九条第二款	第十一条（六）	第五十二条（八）
第九条第三款	第11条第(8)款	第 11 条（3）
第九条第四款	第十一条（十二）	第五十二条（十二）
第九条（五）	第 11 条第（7）款	
第九条（六）	第11条第(9)款	第五十三条第一款
第九条第七款	第十一条（十）	第五十三条第四款
第九条第八款	第十一条（十一）	第五十六条第二款
第九条（九）	第十一条（十三）	第五十九条
第九条（十）	第十一条（十四）	第四条第五款及第一百二十二条第三款
	第十二条	第二十二條
	第 12a 条	第十七条
第 9a(1) 条第一个缩进	第 13 条第(1)款(c)项	
第 9a(1) 条第二个缩进	第 13 条第(1)款(d)项	第 4 条（1）
	第 13 条第(1)款(a)项	第 51 条第(3)款(a)项和第 51 条第(6)款
	第 13 条第(1)款(b)项	第 51 条第(3)款(b)项和第 51 条第(6)款
第十条	第十五条	第六十二条至第八十二条
第 10a(1) 条第二句	第 14 条第 1 款第二句	第二十九条第四款、第三十条和第三十一条
第 10a(2) 条和第 10a(3) 条	第 14 条第 2 款和第 14 条第 3 款	
第 10a(2) 条第一句	第 14 条第 2 款第一句	第 11 条（1）
第 10b 条	第 14a 条	第三十三条和第三十四条
第 10c 条	第 14b 条	第九十八条
第 11 条（1）	第十六条（一）	第四十二条和第四十三条
第 11 条（2）	第十六条第二款	第三十六条
第 11 条（3）	第十六条（三）	第四十六条第四款
第 11 条（4）	第十六条（四）	
第11条第(5)款	第十六条（五）	第五十六条（五）
第11条第(6)款	第十六条（六）	第五十六条第四款
第 11 条第（7）款	第十六条（七）	第三十八条第二款和第四十四条第二款
第十二条	第十七条	第二十条
第十三条	第十八条	第九十四条至第九十七条
第十四条	第十九条	第九十九条
第十五条	第二十条	第一百零九条
第 15a 条	第 20a 条	第一百零二条
第十六条	第二十二條	
第十七条	第二十三條	
	第二十一条	