



欧盟委员会



# 供以下客户用资料 医疗器械设备厂商

本资料供医疗器械设备厂商使用。有关《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)对厂商影响的概况,请参见供体外诊断医疗器械设备厂商用资料。本资料提及的附件及条款是指欧盟2017/745/EU号《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)中的附件及条款。

新版2017/745/EU号《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)与2017/746/EU号《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)使欧盟相关立法同技术发展、医学变革和立法完善相协调一致。

新条例创建了一个国际公认的健全透明和可持续规管框架,提升了临床安全性,为厂商创造了公平的市场准入机会。

与指令不同,条例不必转换成国家法律。因此,《MDR条例》与《IVDR条例》将在整个欧盟市场降低释法不一致的风险。

为确保新条例的顺利实施,已对过渡期做出规划。不过,请切记,随着最后期限的临近,咨询人员、业内专业人士以及认证机构都将变得更为繁忙。

**因此,立即行动起来,提前作好准备!**

## 医疗器械设备立法更新 众所须知!

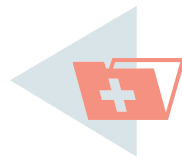


### 《医疗器械设备条例》 (《MDR条例》)背景简介

《MDR条例》将取代现有93/42/EEC号《医疗器械设备指令》(《MDD指令》)和90/385/EEC号《有源植入式医疗器械设备指令》(《AIMDD指令》)。《MDR条例》于2017年5月颁布,标志着从《MDD指令》到《AIMDD指令》四年过渡期的开始。

过渡期内,《MDR条例》将逐步生效,首先生效的是有关认证机构指定和厂商可按《MDR条例》规定申请新证书的条款。

过渡期将于2021年5月26日条例“生效日”(DoA)结束,此后,将全面适用《MDR条例》。



## 这实际上意味着什么？

为避免市场受到扰乱，确保从指令向条例的顺利过渡，已制定若干过渡期条款（见第120条）。部分器械设备有按相关指令颁发的证书（AIMDD/MDD证书），可继续投放市场，直至2024年5月26日<sup>1</sup>，供货截至2025年5月26日<sup>2</sup>为止。

在过渡期内，按相关指令认证的产品将同按新条例认证的产品共存于市场。二者均享有同等的法律地位，公开招标采用的资格标准中不可出现任何歧视。



## 有何更新内容？

相关指令与《MDR条例》就各自对厂商及产品产生的影响而言，总体上遵守相同的基本规管要求。现有任何要求未予删除，不过，《MDR条例》中增加了新要求。

与现有相关指令相比，《MDR条例》更重视采用得到临床数据支持的产品生命周期法处理安全性问题。

《MDR条例》对认证机构指定方面的要求更为严格，相关国家主管部门和欧委会的规管与监督力度也将得到加强。

《MDR条例》适用范围更广并将部分器械设备重新进行分级。例如：《MDR条例》明确涵盖了用于为其它医疗器械设备进行清洁、消毒或杀菌的所有器械设备（第2条第1款）；一次性用再加工医疗器械设备<sup>3</sup>；和某些无特定医疗用途的器械设备（附件十六）。

《MDR条例》还涵括了医疗器械设备互联网销售和诊断或理疗用医疗器械设备远程供应的事宜（第6条），

为部分2b级器械设备及第3级植入式器械设备引入了一套由一个独立专家小组开展的临床评估咨询程序（第54条）。

一套新的器械设备独特识别系统（第27条）将大大提高产品可追溯性及上市后安全性措施的有效性。

《MDR条例》还将公布有关器械设备及研究的信息，增加透明度。欧盟医疗器械设备新数据库 - EUDAMED - 将在公布数据和提升数据数量与质量方面发挥核心作用（第33条）。

### 适用范围（第1条）

《MDR条例》适用范围更广，因此，作为厂商，您必须检查贵方产品组合，查明与相关指令相比，您是否有更多器械设备属新条例适用范围。请注意附件十六中所列产品，一旦说明此类产品统一规范的实施条例获批准通过，此类产品将被涵括在新条例适用范围内。第6款列出未包括在新条例适用范围内的产品。对部分由医疗器械设备和体外诊断器械设备或医药用品组合而成的产品有具体规定（见第7、8、9款）。

如今有明文规定，网上营销的器械设备和服务属本条例适用范围（第6条）。

### 定义（第2条）

医疗器械设备的定义已稍做修改，且新条例涵盖了比相关指令更多的术语定义，以确保在欧盟层面形成共识。例如：器械设备独特识别号（定义15）、临床数据（定义48）、临床证据（定义51）和严重事故（定义65）。

### 厂商的义务

不同参与方的义务及之间的关系如今在新条例中有清楚说明。

按第10条规定，厂商应确立风险管理体系（第2款）和质量管理体系（第9款）；开展临床评估（第3款）；汇编技术文献（第4款）；并实施合规评定程序（第6款）。厂商还对其已上市的器械设备负责（第12、13、14款）。厂商必须落实各项制度，以涵盖其对不合格器械设备造成的伤害应负有的经济责任（第16款）。

各厂商皆应指定一名员工，负责合法合规工作（第15条）

部分植入式器械设备厂商将必须为病人提供植入卡（第18条）。

厂商一旦完成以上所有义务，应填写一份合规声明（第19条）并在其产品上加贴CE标志（第20条）。

欧盟/欧洲经济区（EEA<sup>4</sup>）以外的厂商应与欧盟/欧洲经济区以内的授权代表签订一份合同（第11条）。

1 定义参见第2条第282款

2 定义参见第2条第27款

3 一次性用器械设备的再加工和再使用只可在相关国家法律允许并与本条款相符的情况下进行。

4 EEA:欧洲经济区：

授权代表(第11条)、进口商(第13条)和分销商(第14条)的义务也在新条例中有明确的表述。

## 器械设备风险级别

作为厂商,您必须检查贵方产品组合,查明贵方部分器械设备是否将获重新分级或需接受认证机构的彻查。确定医疗器械设备的风险级别在具体说明其获贴CE标志所需采取的步骤时,尤其是在选择合规评定程序以及适用临床要求时至关重要(第51条)。

《MDR条例》列出22条用于确定风险级别的规定(附件八),而相应指令中只有18条。请特别注意有关以下器械设备的规定:侵入性装置、侵入性外科手术器械设备和植入式器械设备(第5节:规定5-8);有源器械设备(第6节:规定9-13,如:软件现属规定11范围);使用组织细胞的装置(规定18);采用纳米材料的器件(规定21);由物质成分组成的装置(规定21)。

## 认证机构(第四章)

新条例规定需指定认证机构。认证机构需达到更为严格的标准,尤其在临床能力方面。认证机构自2017年11月26日起可申请获指定。指定过程可能至少需12个月时间,涉及不同国家和欧盟主管部门评定员的参与。这意味着按新条例指定的首批认证机构有可能在2019年初上任。

认证机构数据库(NANDO)可在此查看:

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

作为厂商,您必须核准贵方认证机构是否将按新条例指定以及是否获指定认证贵方所有产品。您还必须同认证机构一道规划为贵方产品组合进行认证的时间安排,考虑到认证机构何时可上任、是否需要贵方器械设备的更多数据以及新条例中的过渡期条款等因素。

## 器械设备的识别

一套器械设备独特识别号系统(UDIs)将加强医疗器械设备(MDs)的识别(第27条)和可追溯(第25条)工作,为条例中一个全新的特色。

各医疗器械设备(MDs)-如适用,及其包装-都将配发一个由以下两部分组成的UDI:器械设备特有的识别号(UDI-DI)和用以确认生产单位的生产识别号(UDI-PI)。

厂商负责将必要数据输入包括UDI数据库在内的欧盟数据库(EUDAMED),并负责更新内容。

## 合规评定(第五章第2节)

为器械设备获贴CE标志所做的合规评定按风险种类及某些器械设备特有功能的不同而不同(第52条)。所有具2a、2b和3级风险的器械设备以及部分具1级风险的具体器械设备皆需认证机构的介入(见第7a<sup>5</sup>、b<sup>6</sup>和c<sup>7</sup>款)。条例中第52条和附件九、十和十一对按器械设备风险级别进行评定的不同渠道皆有说明。在某些情况下,厂商就采取何种渠道进行合规评定有一定选择权。

对某些3级和2b级器械设备,需由一个独立的专家小组,根据认证机构的临床评估报告,按一套临床评估咨询新程序进行评定(第54条)。

附件一具体说明了一般安全性和性能要求,而附件二和三则具体说明了技术文献的内容。

质量管理体系范围(第10条第9款)如今包括临床评估和器械设备上市后临床跟踪(PMCF)。在进行临床评估之前必须定一份临床评估计划(附件十四,第A部分)。

针对某些器械设备可适用界定附加要求的统一规范(第9条)。

## 临床要求(第六章)

与以往规章相比,新条例做出了一些最重大的调整,加强了对临床评估的要求(第61条)。

与相关指令要求一样,新条例包括收集现成资料中已有的临床数据以及安排任何必要的临床调查。“等同于其它已有临床数据的器械设备”这一概念仍可使用,但仅在若干有限情况下,而且新规则更为严格(第61条第4、5、6款)。

第62条及附件十五列出了对临床调查更为精准的新要求。除某些例外情况,植入式及第3级医疗器械设备现在必须要经过临床调查。

对于所有第3级器械设备以及第2b级中用来施用医药用品(或将其从体内排出)的器械设备,厂商有一个选项,可咨询一个欧洲专家组,以获得专家组对其计划的临床开发策略进行的逆向审查(第61条第2款)。

5 “器械设备投放市场时处消毒无菌状态,与确立、确保和维持已消毒无菌状态要求相关”。

6 “带计量功能器械设备,与器械设备需满足计量要求相关”。

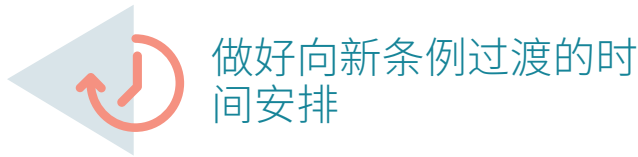
7 “可再使用外科手术仪器,与器械设备再使用要求相关,尤其在清洁、杀菌、消毒、维护、检测及相关使用说明方面”。



## 常见问题

### 安全性和临床性能表现摘要(第32条)

对于第3级和植入式器械设备,厂商应填写一份易于其目标用户(或相关病人)理解的安全性和临床性能表现摘要表。该摘要将作为技术文献一部分提交给认证机构。



### 做好向新条例过渡的时间安排

向《MDR条例》过渡的时间安排取决于各厂商。

自2021年5月26日起,所有新证书将必须按该条例要求颁发。按相关指令颁发的证书可继续有效至其有效期结束之日,有效期最长四年(最迟至2024年5月27日<sup>9</sup>为止)。不过,在后者情况下,新条例有关产品上市后督察、市场表现监测、预警以及经营方和器械设备需注册的要求应从条例生效之日起开始适用(第120条第3款)。

(除按指令获得有效证书以外的)第1级器械设备,自2021年5月26日起,必须满足新条例的要求。

(除带有计量功能的已消毒无菌器械设备及可再使用外科手术仪器以外的)第1级和第2a级器械设备也许最易先开始适用新条例。第2b级和第3级产品由于对临床数据的要求更严,因而将更具挑战性。

作为厂商,您现在便可开始采取行动以确保:

1. 所有产品皆已妥善分级;
2. 所有产品文献资料及合规证据皆符合《MDR条例》要求并将按时提供;且
3. 必要的系统制度皆已到位,可以处理临床评估、质量管理、产品上市后督察以及为不合格器械设备承担责任等事宜。

### 更多信息

有关上述议题若需更多信息,请参看[欧盟委员会网站](#)上有关医疗器械设备部分的内容。

以下为医疗器械设备主管部门常见问题摘要。若需完整内容,请查看以下网页:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

### 《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)何时开始实施?

欧盟2017/745/EU号《MDR条例》将自2021年5月26日-条例生效日(DoA)-开始实施。

《MDR条例》中有部分条款将提前开始适用(如有关认证机构和医疗器械设备协调组的条款),部分条款将晚于条例生效日开始适用(如有关UDI标签工作的条款)。

### 现有指令何时停止适用?

总体而言,《90/385/EEC号指令》和《93/42/EEC号指令》将于2021年5月26日(条例生效日(DoA)被废止。不过,有若干例外,如:

- 符合指令要求的器械设备市场营销可继续(参见以下);以及
- 万一欧盟医疗器械设备新数据库(EEUDAMED)于条例生效之日仍无法全面运行,则现有指令可作为备用。

### 截至2021年5月26日有哪些可适用立法?

截至条例生效日,成员国按相关指令采纳的法律法规将继续适用。不过,有若干例外。

### 在《MDR条例》生效日之前是否可将符合该条例要求的器械设备投放市场?

可以,当然可以在过渡期结束前将符合《MDR条例》要求的器械设备投放市场。这一点适用各风险级别产品,包括:例如定制的器械设备、系统和同一疗程用配套包装器械设备。

不过,需经过“临床评估咨询程序”的器械设备,如:部分2b级和3级设备,在医疗器械设备协调组(MDCG)和专家小组确立前不可投放市场。

合规评定工作取决于器械设备所属风险级别,可能会需要一家合适的认证机构参与。这一要求可能会进一步推迟此类器械设备市场营销开始的时间,原因是非所有合适的技术认证机构皆可按时上任。

## 作为厂商, 我需要履行条例中哪些义务才可在条例生效日之前将合规的器械设备投放市场?

您应履行尽可能多的义务, 切记完整的《MDR条例》基础设施, 包括EUDAMED, 在条例生效日以前可能无法全面运行。

厂商须遵守《MDR条例》, 生产的器械设备须符合条例要求。您应对贵方器械设备进行合规评定 - 这一过程也许需要一家认证机构的参与。其他要点包括:

- 临床评估
- 风险管理
- 质量管理体系 (QMS)
- 产品上市后督察
- 技术文献和其他报告
- 对不合格器械设备应承担的责任

在欧盟医疗器械设备新数据库 (EUDAMED) 全面运行之前, 将需要用相关指令中的部分条款替代新条例中的相应要求。这部分条款包括器械设备和运营方的注册要求。

需有一人负责合法合规工作, 不过, 在EUDAMED运行之前, 该负责人不需要进行注册。

## 认证机构根据现有指令颁发的证书在条例生效之日后是否仍有效?

是的, AIMDD/MDD证书一般而言将继续有效至证书上注明的到期日为止。这一点适用于认证机构统一颁发的所有证书, 包括EC设计-检验证书、合规证书、EC型式-检验证书、EC全面质量保证体系证书和EC生产质量保证证书。

然而, 2017年5月25日之后颁发的所有证书将最迟于2024年5月27日失效。2024年5月27日以后, 所有AIMDD/MDD证书将不再有效。

## 截至2024年5月26日, 是否可同时持有有效的MDR证书和AIMDD/MDD证书?

是的。

## 过渡期结束后厂商是否仍可将符合指令要求的器械设备投放市场或投入使用?

是的, 在一定条件下, 厂商将有一个选项, 可继续将符合相关指令要求的器械设备投放市场或投入使用, 截至其现有证书到期为止。这样可避免立即需要按《MDR条例》要求颁发新证书。

若需使用这一选项, 所有现有证书将必须皆有效 (包括比如质量管理体系), 相关器械设备的用途和性质将不得改变, 且厂商必须按新《MDR条例》规定进行注册、产品上市后督察监测及预警。

## 何为“清货”条款?

“清货”条款旨在限制符合指令规定并已投放市场的器械设备可在市场上继续供货的时间。

任何器械设备截至2025年5月27日若仍处供应链中而未作为随时可用的器械设备到达诸如医院等终端用户, 则将不再可以继续营销, 必须撤回。

一旦符合指令规定的器械设备在最后期限结束前已面向终端用户供货, 则这类器械设备的继续供货将不受新条例约束。

01/08/2020

© 欧洲联盟 [2020] 内容复制使用必须注明来源。

欧盟文件复制使用政策受《2011/833/EU号决定》规管 (欧盟官方公报 L 330, 2011年12月14日, 第39页)。

根据“第三医疗保健方案”资助

ISBN: 978-92-79-96611-8 DOI: 10.2873/549290



[https://ec.europa.eu/health/md\\_newregulations/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)