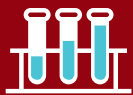




欧盟委员会



供非欧盟/非欧洲经济区 国家相关部门用医疗器械设备和 体外诊断医疗器械设备¹ 情况说明书

本情况说明书针对的对象是非欧盟/非欧洲经济区国家的监管/主管部门。[欧盟委员会网站](#)上刊登了关于条例所带来的影响的综述，请参阅网站上关于医疗器械设备部分的内容。

新版(EU)2017/745/EU号《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)与(EU)2017/746/EU号《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)使欧盟立法与技术进步、医学变革和立法完善保持一致。

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

与指令相比，条例可直接适用，不需要转化为国家法律。因此，《MDR条例》和《IVDR条例》将降低整个欧盟市场可能出现释法不一致的风险。

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》)和《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)简介

《MDR条例》将取代现有的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《MDD指令》和《AIMDD指令》四年过渡期的开始。

《IVDR条例》将取代现行的《体外诊断医疗器械设备指令》(98/79/EC) (《IVDD指令》)。《IVDR条例》于2017年5月颁布，标志着《IVDD指令》五年过渡期的开始。

¹ 本文件中的“器械设备”一词是指医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备。如欲了解“器械设备”的具体定义，请参阅《MDR条例》和《IVDR条例》的第2条。

医疗器械设备 (MDs) 的过渡期将于**2021年5月26日**《MDR 条例》“生效日” (DoA) 结束。

体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 的过渡期将于**2022年5月26日**《IVDR 条例》生效日 (DoA) 结束。

在过渡期内, 上述两项条例将逐步开始适用, 首先适用的是条例中有关认证机构指定和厂商申请新证书的规定。

为避免市场受到扰乱, 确保从指令向条例的顺利过渡, 已制定若干过渡期规定。特定器械设备, 如获得按相关指令颁发的证书, 可继续投放市场², 直至**2024年5月26日**, 供应³截至**2025年5月26日**为止。

时间表

在2025年5月之前, 依照相关指令认证的产品和依照新条例认证的产品可能在市场上共存。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。

由于新条例要求指定认证机构, 因此需要一个过渡期。此外, 厂商需要满足更为严格的标准, 特别是在临床和性能评估要求方面。

认证机构的指定过程可能需要18个月甚至更长时间, 需要成员国和欧盟有关部门的评定员参与。这意味着依照新条例指定的首批认证机构已于2019年初开始上任。《MDR 条例》和《IVDR 条例》中指定的认证机构名单及其被指定认证的器械设备范围发布在 **NANDO (认证机构数据库)**⁴ 信息系统上。如欲获得更多信息, 请与相关主管部门的 **联系单位** 联系。⁵

指定认证机构的规则也更加严格, 并且增加了新的要求和责任。指定认证机构的过程将占用过渡期的相当一部分时间, 这意味着厂商在相关条例生效日 (DoAs) 之前获得所有产品认证的时间很有限。

因此, 让市场上所有器械设备都在相关条例生效日 (DoAs) 之前通过新条例规定的认证可能性不大, 特别是如果指定认证机构所花费的时间超出预期。为避免市场受到扰乱和医疗器械设备供应出现问题, 厂商可在特定条件下继续生产符合《MDD 指令》/《IVDD 指令》规定的器械设备, 并在相关条例的生效日 (DoAs) 后将其投放市场。在生效日 (DoAs) 后, 直到2025年5月, 贵国仍可能在境内发现符合《MDD 指令》/《IVDD 指令》规定的产品, 并收到根据指令颁发的证书。

条例有何更新内容?

总体而言, 《MDR 条例》和《IVDR 条例》保留了指令的所有要求, 同时增加了一些新要求。与现行指令相比, 新条例强调采用由临床数据支持的产品生命周期法处理安全性问题。

条例为认证机构的指定工作增加了更为严格的规则, 为国家主管部门和欧委会增加了更多的监管要求, 并明确了厂商、授权代表、进口商和分销商的义务。

《MDR 条例》对某些器械设备的风险进行了重新分级, 其范围比指令更广, 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、消毒或杀菌的器械设备 (《MDR 条例》第2条第1款)。同样, 《MDR 条例》涵盖了再加工的供单次使用的医疗器械 (《MDR 条例》第17条) 和某些无特定医疗用途的器械设备 (《MDR 条例》附件十六)。《MDR 条例》还涵盖了医疗器械设备在互联网上的销售以及诊断或治疗用医疗器械设备的远程供应 (《MDR 条例》第6条)。

《MDR 条例》为部分具第2b级风险的器械设备及具第3级风险的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 (《MDR 条例》第54条)。

对于体外诊断医疗器械设备 (IVDs), 最大的变化涉及风险等级和认证机构的作用。《IVDR 条例》的分级规则将此类器械设备按四个风险等级划分, 从风险最低的A级到风险最高的D级 (《IVDR 条例》第47条)。该变化意味着将有大约85%的体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 需要认证机构的监督, 而根据指令的规定这一比例为20%。《IVDR 条例》还收紧了对临床证据和合规评定的要求。

一套新的器械设备独特识别号系统 (UDI) (《MDR 条例》/《IVDR 条例》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。

2 “投放市场”是指首次在欧盟市场上提供的非用于临床试验的器械设备 (《MDR 条例》第2条第28节)。

3 “向市场供应”是指在商业活动过程中, (既可为获得收益也可是免费) 向欧盟市场提供任何供分销、消费或使用而非用于临床试验的器械设备 (《MDR 条例》第2条第27节)。

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (新方法通报和指定组织)

5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en

条例提高了透明度,要求公布有关器械设备的信息以及与其合规性相关的临床和性能研究。欧盟医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备新数据库 (EUDAMED) 将在提供数据和提高数据的数量和质量方面发挥核心作用(《MDR条例》第33条和《IVDR条例》第30条)。

CE标志

为评估器械设备是否可以获得CE标志 (Conformité Européenne (European Conformity) : 欧盟认证) 而进行的合规评定因医疗器械设备 (MDs) 和体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 的风险等级而异。除了风险等级之外,器械设备的某些性能也可能影响合规评定的程序,例如,需要达到无菌状态的医疗器械设备 (MDs) 或为患者自行操作使用而设计的体外诊断医疗器械设备 (IVDs)。

对于医疗器械设备 (MDs),所有具第2a、2b和第3级风险的器械设备以及一些特定的具第1级风险的器械设备都需要认证机构的参与(《MDR条例》第52条第7款(a)⁶、(b)⁷、(c)⁸项)。《MDR条例》第52条和《MDR条例》附件九、十和十一规定了因器械设备风险等级不同而异的评定路径。在特定情况下,厂商可从条例中规定的几个合规评定路径选项中进行选择。

《MDR条例》为具第3级风险的植入式器械设备和某些具第2b级风险的器械设备规定了新的临床评估咨询程序,该评估将由独立专家小组进行。认证机构必须考虑专家小组的科学意见(《MDR条例》第54条)。

对于体外诊断医疗器械设备 (IVDs),大多数A级器械设备可以由厂商自行认证,除非此类器械设备作为无菌产品销售。B、C和D级器械设备需要由认证机构进行合规评定。

D级器械设备的合规评定将需要一家(被指定负责该类器械设备事宜的)欧盟参考实验室参与,以验证厂商宣称的性能和审核器械设备是否符合适用的统一规范(《IVDR条例》第48条第5款)。针对目前尚无统一规范的D级创新型器械设备,必须由一个独立的专家小组对厂商提交的性能表现评估报告发表意见(见第48条第6款)。

符合《MDD指令》/《AIMDD指令》/《IVDD指令》的产品与符合《MDR条例》/《IVDR条例》的产品市场供应对比

在过渡期内,依照相关指令认证的产品和依照新条例认证的产品将在市场上共存。如果二者均附有相关证书,则应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。

在特定条件下,根据指令颁发的证书有效期最晚可到2024年5月26日,但条例中有关上市后监督以及经营者和器械设备注册方面的义务将在条例生效日后开始适用。

在证书的剩余有效期内,器械设备可同时具有根据指令颁发的证书和根据条例颁发的证书。因此,医疗器械设备 (MDs) 和体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 的自由销售证书可与其对应的证书一并颁发,医疗器械设备 (MDs) 的自由销售证书可依照《MDD指令》和《MDR条例》规定颁发,体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 的自由销售证书则可依照《IVDR条例》和《IVDD指令》的规定颁发。

两种类型的自由销售证书同样有效。与依照指令颁发的由认证机构签发的有效证书对应的自由销售证书在2021年5月26日(《MDD指令》)或2022年5月26日(《IVDD指令》)后仍然有效,直至其所对应证书的到期日。

首次被要求接受认证机构认证的器械设备必须在条例生效日(2021年5月26日《MDR条例》生效日和2022年5月26日《IVDR条例》生效日)之前做到合规。例如,无菌或具有计量功能的第1级医疗器械设备。

重新分级

被《MDR条例》或《IVDR条例》重新分类为具有较高风险等级的产品,如果具有依照《MDD指令》或《IVDD指令》规定颁发的证书,则该类证书在其失效日期之前仍然有效。在依照《MDD指令》/《IVDD指令》规定颁发的证书到期之前,《MDD指令》/《IVDD指令》中的分级规则将继续对该类产品适用。⁹

供应链中符合《MDD指令》/《IVDD指令》规定的产品

在2021年5月26日之后投放市场的医疗器械设备 (MDs) 和在2022年5月26日之后投放市场的体外诊断医疗器械设备 (IVDs),如果分别具有在上述日期之前颁发的有效证书,则可一直供应至2025年5月26日。2025年5月27日后,任何尚未抵达最终用户的器械设备都必须从供应链中移除。

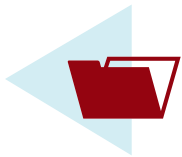
已经投放市场并投入使用的器械设备,即在2025年5月26日之前已抵达终端用户,可继续被该用户使用。条例不涵盖二手产品(《MDR条例》/《IVDR条例》说明3)。

6 “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”。

7 “带计量功能器械设备,与器械设备需满足计量要求相关”。

8 “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”。

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



术语释义

“向市场供应”是指(既可为获得收益也可是免费)向欧盟市场提供的任何供分销、消费或使用而非用于临床试验的器械设备(《MDR条例》第2条第27项定义,《IVDR条例》第2条第20项定义)。

“投放市场”是指首次在欧盟市场上提供的非用于临床试验的器械设备(《MDR条例》第2条第28项定义,《IVDR条例》第2条第21项定义)。

“投入使用”是指向欧盟市场供应的非用于临床试验的器械设备首次供最终用户即可按预期用途使用(《MDR条例》第2条第29项定义,《IVDR条例》第2条第22项定义)。



经营者的责任

条例对各参与方的义务及其彼此间的关系做出了明确规定。

《MDR条例》/《IVDR条例》第10条规定了**厂商**的义务,例如与风险管理系统(第2款)和质量管理体系(第9款)有关的义务。该条还规定厂商需要开展临床评估或性能研究(第3款),编写技术文件(第4款),并实施合规评定程序(第6款)。条例规定厂商应对其上市的器械设备负责(第12、13和14款)。厂商应建立机制,用于为缺陷器械设备造成的损害承担经济责任(第16款)。

厂商应指定一名员工,负责监管合规工作(《MDR条例》/《IVDR条例》第15条)。

位于欧盟/欧洲经济区以外的厂商,必须有一名营业地点在欧盟/欧洲经济区成员国的授权代表。

条例列出了可以委托给**授权代表**的任务清单(《MDR条例》/《IVDR条例》第11条)。授权代表的义务应至少包括:核实厂商已经准备了相关的欧盟合规声明和技术文件,如适用,还应确认其已实施适当的合格评定程序。授权代表还应保留相关文件,经要求,应向有关部门提供。授权代表与厂商一并为有缺陷的器械设备承担共同及连带法律责任。

如果厂商更换授权代表,应确保与授权关系将终止的授权代表和新委托的授权代表均达成适当的协议,明确三方之间的安排(《MDR条例》/《IVDR条例》第12条)。

条例对**进口商**(《MDR条例》/《IVDR条例》第13条)和**分销商**(《MDR条例》/《IVDR条例》第14条)的作用和责任做出了规定:

1. **进口商**有责任确保其投放市场的器械设备符合条例的规定,已在EUDAMED数据库中注册,并且厂商已履行其相关义务。如果医护专业人员、患者或用户投诉或报告疑似事故,进口商有责任将该情况通报厂商和授权代表。
2. **分销商**应通过代表性抽样检查确保其分销的器械设备符合条例要求,而且,其有责任向厂商或授权代表和进口商通报任何投诉和事故。

经营者必须依照《MDR条例》第27条第8款和《IVDR条例》第24条第8款的规定记录其提供或被提供器械设备的UDIs。



更严格的临床评估要求

新条例加强了对临床/性能评估的要求(《MDR条例》/《IVDR条例》第六章)。该类要求是条例与指令相比变化最大的一部分。

根据指令,临床/性能评估涉及收集文献中已有的临床数据和开展必要的临床调查(医疗器械设备(MDs))或性能研究(体外诊断医疗器械设备(IVDs))。

对于医疗器械设备,“等同于其它已有临床数据的器械设备”这一概念仍可使用,但仅在有限的特定情况下,而且新规则也更为严格(《MDR条例》第61条第4、5、6款)。

《MDR条例》为部分第2b级器械设备和第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(《MDR条例》第54条)。

D级体外诊断医疗器械设备(IVDs)的合规评定将需要一家(被指定负责该类器械设备事宜的)欧盟参考实验室的参与,以验证厂商宣称的性能和审核器械设备是否符合适用的统一规范(《IVDR条例》第48条第5款)。此外,对于目前尚无统一规范的D级创新型器械设备,必须由一个独立的专家小组对厂商提交的性能表现评估报告发表意见(见第48条第6款)。

安全性和临床性能

可植入和第3级医疗器械设备 (MDs) (《MDR条例》第32条) 以及C级和D级体外诊断医疗器械设备 (IVDs) (《IVDR条例》第29条) 的安全性和临床性能概要将以通俗易懂的形式公布。概要将成为厂商技术文件的组成部分, 并将通过EUDAMED数据库公布。

上市后监督

新条例加强了对厂商的上市后监督要求。同时, 还加强了欧盟成员国在市场监管方面的合作:

1. 定期更新安全性报告

必须为所有医疗器械设备 (MDs) (《MDR条例》第86条) 和体外诊断医疗器械设备 (IVDs) (《IVDR条例》第81条) 准备定期安全性更新报告, 第1级医疗器械设备 (MDs) 以及A级和B级体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 除外。报告应对上市后监测数据的分析做出总结, 更新的频率取决于器械设备的风险等级。应将更新内容提交给认证机构和主管部门。

2. 趋势报告

条例还要求为所有器械设备提供趋势报告。趋势报告用来记录预期的不良影响和非严重事故的频率或严重程度是否增加, 特别是当该类情况可能影响器械设备的风险评估时 (《MDR条例》第88条和《IVDR条例》第83条)。

供应链可追溯性和器械设备独特识别号 (UDIs)

条例中一个全新的特色是器械设备独特识别号系统 (UDIs) (《MDR条例》第27条和《IVDR条例》第24条)。这将提高器械设备的可识别性和可追溯性。

厂商负责加贴UDI以及向UDI数据库 (EUDAMED数据库的一部分) 提供所要求的信息。在大多数情况下, UDI将以人类可读形式提供, 也可能以其他形式 (如条形码) 提供。

每台医疗器械设备 (MDs) 或体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 上以及 (如适用) 每件包装上都标有由两个部分组成的UDI。第一部分是用于确认特定厂商和器械设备的器械设备标识号 (UDI-DI)。第二部分是生产标识号 (UDI-PI) - 例如批号或序列号 - 用于识别器械设备的生产单位以及 (如适用) 包装。每一层包装都将做到可以被独立识别。

配发UDI的工作必须在两项条例各自的生效日 (DoA) 之前完成。然而, 在标签上加贴UDI的义务将分三个阶段实施。医疗器械设备 (MDs) 加贴UDI的截止日期为:

1. 第3级器械设备: 2021年5月26日
2. 第2级器械设备: 2023年5月26日
3. 第1级器械设备: 2025年5月26日

体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 加贴UDI的截止日期为:

1. D级器械设备: 2023年5月26日
2. B级和C级器械设备: 2025年5月26日
3. A级器械设备: 2027年5月26日

在上述日期之前, 厂商可自行选择在器械设备上加贴UDI, 但是没有强制要求。

对于可重复使用的器械设备, 条例要求在器械设备上直接标刻UDI。直接标刻UDI的时间表也分若干阶段, 将从为相应风险等级产品加贴UDI的截止日期 (见上述两份清单) 起两年后生效。

透明度

新的EUDAMED数据库将包括以下信息: UDI、经营者 (不包括分销商) 和器械设备的注册信息、证书、临床和性能调查、产品上市后督查、预警和市场表现监测信息 (《MDR条例》第33条和《IVDR条例》第30条)。

监管部门将可核实厂商是否在EUDAMED数据库中注册, 并查阅器械设备的基本信息, 还可核实器械设备是否具有相关证书。

所有人 (包括公众) 均有向EUDAMED上传信息和访问该数据库的权利, 具体的访问和上传级别取决于相关个体的访问和上传权限。通过输入UDI, 可以在数据库中查阅监管文件, 还可以在数据库中查阅相关器械设备的证书。

厂商可以通过EUDAMED报告事故, 欧盟/欧洲经济区的相关部门可以将EUDAMED用作合作和交换信息的平台。

非欧盟/非欧洲经济区国家主管部门须知

作为向欧盟**出口**器械设备的第三国相关部门, 贵方可能会收到拟向欧盟市场投放器械设备的厂商向您索取信息的要求。您应向贵方厂商、国家协会和商会告知新条例中的新规则、时间表和义务, 请其登录欧盟委员会网站或与相关部门的联系单位联系, 以获取有关条例贯彻实施的信息或建议。

作为从欧盟**进口**器械设备的第三国相关部门, 您需要了解条例实施的时间表, 并谨记符合《MDD指令》或《IVDD指令》标准的产品在条例生效日 (DoA) 后仍可能在贵国市场上出现。为了避免贵国的市场受到扰乱, 您应该通知贵国卫生机构、采购机构、海关官员和进口商有新要求出台及其适用的时间表, 并对各种过渡规定做出说明, 例如, 产品重新分类为具较高风险等级或需加贴标签的要求。



常见问题

医疗器械设备主管部门提供的常见问题完整清单可点击下方链接查阅:

[常见问题 - MDR 过渡条款](#)

[常见问题 - IVDR 过渡条款](#)

条例何时适用?

《医疗器械设备条例》(《MDR条例》) (2017/745/EU) 将于2021年5月26日起适用, 《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》) (2017/746/EU) 将于2022年5月26日起适用 - 上述日期为两项条例各自的生效日 (DoAs)。

上述两项条例中的某些规定将提前开始适用 (例如, 关于认证机构和医疗器械设备协调组的规定)。有些规定将延后适用 (例如, 器械设备独特识别号系统和产品标签)。

现行指令何时停止适用?

总体而言, 《90/385/EEC号指令》和《93/42/EEC号指令》将于2021年5月26日起废止, 《98/79/EEC号指令》将于2022年5月26日起废止。但是, 有若干例外, 例如:

- 符合指令要求的器械设备市场营销可继续 (见下); 以及
- 如果EUDAMED在条例生效日后仍无法全面运行, 现行指令可作为备用。

在条例生效日之前哪些法律适用?

在条例生效日之前, 成员国根据《IVDD指令》规定颁布的法律法规将继续适用。但是, 也有若干例外。

是否可在生效日 (DoA) 之前将符合条例规定的器械设备投放市场?

可以。厂商可在过渡期结束前将合规器械设备投放市场。这适用于具所有风险等级的器械设备, 包括: 比如定制的器械设备、系统和同一疗程用配套包装器械设备。

需通过临床评估咨询程序的医疗器械设备 (根据《MDR条例》第54条的规定) 和体外诊断医疗器械设备 (IVDs) 中的D级器械设备 (根据《IVDR条例》第48条第6款的规定), 在专家小组成立之前不得投放市场。

取决于器械设备的风险等级, 合规评定可能需要适当的认证机构参与。该要求可能会给该类器械设备投放市场带来进一步的延迟。

厂商需要履行条例中哪些义务方可在条例生效日之前将合规器械设备投放市场?

厂商应尽可能多履行其义务, 同时应谨记《MDR条例》/《IVDR条例》的完整基础设施, 包括EUDAMED, 在条例生效日之前可能无法实现全面运行。

器械设备必须符合条例要求, 厂商必须遵守条例。厂商应对其器械设备的合规性进行评估。

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?

仍有效。一般情况下, 证书的截止日期应为证书上注明的有效日期或2024年5月26日, 以日期较早者为准。2024年5月27日之后, 根据指令签发的证书将失效。

过渡期结束后厂商是否仍可将符合指令规定的器械设备投放市场或投入使用？

可以。在符合特定条件的情况下，厂商可选择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，直到其现有证书到期为止。这样可避免需要立即按《MDR条例》的要求颁发新证书。

厂商可做出该选择的前提条件是所有现有证书皆有效（包括质量管理体系（QMS）），相关器械设备的用途和性质不得改变，而且厂商必须遵守有关注册、监督及预警的新规定。

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。

如符合指令规定的器械设备在该截至日期前已供应给最终用户，该器械设备的继续供应将不受新条例的约束。

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: 978-92-79-96937-9 DOI: 10.2873/17765



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en