



欧盟委员会



植入式医疗器械制造商须知一览表



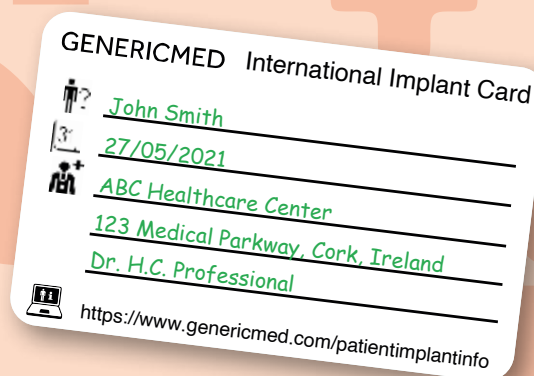
本须知一览表的对象为植入式医疗器械制造商,内容涉及欧洲议会和理事会 2017 年 4 月 5 日有关医疗器械 (欧盟) 2017/745 条例第 18 条的适用。关于植入信息卡设计的更多信息和具体示例,请参阅指导文件 MDCG 2019 8 V2。

背景:

欧盟新法规《(EU) 2017/745 医疗器械条例》(英文简称 MDR, 下称《条例》) 对医疗器械进行法规制度的强化, 优先考虑信息透明度及患者获取信息的准入。以这些目标为宗旨, 该《条例》对植入式医疗器械制造商提出新规范, 要求其提供“**植入信息卡**”(英文简称 IC, 以下简称“信息卡”), 使患者能够获得有关其植入器械的所有相关信息。



有关植入信息卡



植入信息卡作用

引入植入信息卡目的包括

使患者能够识别植入器械并获取相关安全信息 (如通过EUDAMED数据库网站);



使患者能够在某些情况下将自己标识为需要特殊护理的对象, 如通过安检的时候。在 紧急情况下, 信息卡也能够让急救医疗人员了解患者的特殊护理或需求。





需要配有植入信息卡的医疗器械：

按《MDR条例》获得认证的**植入式医疗器械**之制造商必须在其器械附带的植入信息卡上提供所需信息，**除非该器械根据《MDR条例》第18条第3款获得相关豁免。**

以下植入物可**免除**提供植入信息卡：缝合线、吻合钉、牙科填充物、牙齿矫正器、牙冠、螺钉、楔、骨板、导丝、固定销、夹子和连接件。

对医疗器械制造商的要求

《MDR条例》第18条第1款第(a)项规定制造商必须在植入信息卡上提供以下必要信息(最好直接印写于卡上, 或者制成标贴让医护人员贴于卡上)。

- 1 器械名称
- 2 器械类型；
- 3 器械单一识别码 (UDI) - 此UDI码必须拥有自动识别和数据获取 (automatic identification and data capture, 简称AIDC) 格式, 例如条形码或二维码, 以及具有人类可读格式的UDI器械标识符 (UDI-DI)；

- 4 序列号或(如适用)产品批号；
- 5 医疗器械制造商名称及地址；
- 6 医疗器械制造商网址

另外, 制造商还须在植入信息卡的以下栏位留有空白处, 以供植入医疗保健机构或提供者填写相关信息：

- 1 患者姓名或患者ID；
- 2 植入日期
- 3 进行植入的医疗机构名称及地址。

植入信息卡尺寸要求

植入信息卡的外形尺寸应与信用卡、提款卡或身份证相同 (尺寸为85.6mm×53.98mm), 厚度为2.88-3.48mm。

图一：植入信息卡示例



有关植入信息卡其他示例及信息, 请参阅指导文件 MDCG 2019-8 V2, 附件一。

易于阅读的要求

信息卡上提供的文本以及医疗机构或医疗服务提供者所填写的说明文字必须清晰易读，高度至少2毫米。“文本”包括任何数字、字母或符号，也包括符号中的字母和数字。

信息编写方式须使外行人员易于理解，并采用可迅速获取该信息的任何形式，以相关成员国认可的一种或多种语言撰写



使用符号

为避免使用信息卡的国家版本，建议使用符号。

须在**发给医护人员的植入信息卡填写须知**上或（如果有足够空间）在植入信息卡背面，提供有关植入信息卡各种符号的说明。建议使用的植入信息卡符号列表，请查阅 [MDCG 2019-8 V2](#)。

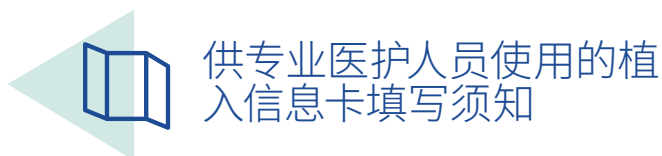


欧盟成员国使用语言

植入信息卡上提供的信息应以相关成员国要求的一种或多种语言撰写。

尽管信息卡栏位符号列表几近完整，但目前还没有适用符号标示属必填栏位的“器械类型”栏。由于该栏位缺少符号标示而栏位有其必要性，所以须以相关成员国接受或要求的语言提供有关器械类型的信息。

以适用语言提供该信息有几种可行方法，例如，该信息已以不同的语言预印于信息卡上，或随附信息卡附带可贴标签，由医疗人员选择贴上。



供专业医护人员使用的植入信息卡填写须知

器械制造商须在**提供植入信息卡的同时**，附上为医疗人员提供有关如何填写信息卡并解释卡上所载符号的说明书。该说明书须以相关成员国要求的语言撰写。因此，在提供植入信息卡和可植入器械的同时，一并提供有关信息的说明书，是**首选解决方案**。

更新植入信息卡信息

植入信息卡信息须在适当时候更新。信息更新须通过一个网站提供给患者，网址须在植入信息卡上注明。



可植入系统

如果可植入器械包含可能被其他（或相同）组件替换的可植入组件，例如在往后更新版里，制造商应考虑使用一个系统信息卡（System IC）。有关示例，请参阅 [MDCG 2019-8 V2](#)，附件一。



常见问题

1. 是否需要为已按欧盟《90/385/EEC指令》或《93/42/EC指令》投放市场的器械回溯提供植入信息卡？

不需要。《条例》第18条的规定仅适用于按欧盟《(EU) 2017/745条例》投放市场的器械。

2. 植入式器械制造商在提供器械时，需要随附哪些与患者相关的信息？

除了植入信息卡本身所载信息外（《条例》第18条第1款第(a)项），制造商还必须随附器械提供下列信息（《条例》第18条第1款第(b) – (d)项）。制造商可以通过任何方式，以相关成员国所规定的一种或多种语言，让这类信息迅速得以获取。

- 由患者或医护人员做出的任何警报、防预或措施，其出于合理及可预见的外部影响、医学检查或环境条件下所产生的器械仪器相互干扰；
- 有关器械预期寿命的任何信息以及任何必要的后续措施；
- 确保患者安全使用该器械的任何其他信息，包括患者可能接触到的材料和物质的定性与定量信息。

3. 植入式医疗器械制造商是否需要具备一个网站，为植入患者提供相关器械的规定信息？

是的。根据《条例》第18条第1款第(a)项，制造商网址须见载于植入信息卡上。

4. 在欧盟通用数据保护条例 (GDPR) 下，是否会产生有关患者身份的隐私问题？

根据《条例》第18条第2款，只有植入医疗机构或医护人员提供给患者的纸版植入信息卡才须载有患者身份。患者姓名将在护理点填写，随后植入信息卡将直接交给患者。

5. 植入信息卡上的UDI数据载体是否可供机器阅读？

UDI是根据全球公认的器械标识和编码标准而创建的一系列数字或字母数字字符。其明确标识市场上每一个特定器械。UDI由产品标识 (UDI-DI) 和生产标识 (UDI-PI) 所组成。UDI数据载体 (即UDI人机可读数据的具体呈现) 将以自动标识与数据采集 (AIDC) 格式，如线性条形码或二维码，载于植入信息卡上，而其上**必须**也包含人类可读格式的产品标识 (UDI-DI)。

6. 植入信息卡是否需要同时包括产品标识 (UDI-DI) 和生产标识 (UDI-PI) ？

是的。产品标识 (UDI-DI) 和生产标识 (UDI-PI) 这两个信息都必须见载于信息卡上。

02/23/2021

© 欧洲联盟 [2021] 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



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