



欧盟委员会



## 说明资料

# 供医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备<sup>1</sup> 授权代表、进口商及分销商 使用

说明资料供医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备授权代表、进口商和分销商使用。关于新条例所带来影响的概述，请参阅[欧盟委员会网站](#)上医疗器械设备部分。

新的《第(EU) 2017/745号医疗器械设备条例》(《MDR条例》)和《第(EU) 2017/746号体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)使欧盟法规与技术进步、医学变革和立法完善保持一致。

新条例创立了一个国际公认的健全透明和可持续监管框架，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，无需转化为国家法律。因此，《MDR条例》与《IVDR条例》将降低在整个欧盟市场释法不一致的风险。

## 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《第93/42/EEC号医疗器械设备指令》(《MDD指令》)和《第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》及《AIMDD指令》四年过渡期的开始。

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

1 本说明资料中“器械设备”是指医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备。关于“器械设备”的具体定义，请参阅《MDR条例》及《IVDR条例》的第2条

医疗器械设备 (MD) 过渡期将结束于**2021年5月26日**, 即《MDR条例》“生效日”(DoA)。

体外诊断医疗器械设备 (IVD) 过渡期将结束于**2022年5月26日**, 即《IVDR条例》“生效日”。

过渡期内, 两个条例将逐步开始适用, 首先适用的是关于认证机构指定和厂商可按条例要求申请新证书的条款。

为避免市场受到扰乱, 确保从指令向条例的顺利过渡, 已出台若干过渡期条款。部分具备按指令颁发之证书的器械设备, 在2024年5月26日以前可继续投放市场<sup>2</sup>, 并可在市场上供货<sup>3</sup>至2025年5月26日。



## 时间表

2025年5月前, 依照相关指令认证的产品和依照新条例认证的产品可共存于市场。二者均享有同等法律地位, 在公开招标中不得有任何歧视。

由于新条例要求指定认证机构, 因此需要有一个过渡期。此外, 厂商需要满足更为严格的标准, 尤其是在临床和性能评估要求方面的标准。

认证机构指定过程可能需要18个月甚至更长时间, 涉及国家和欧洲部门评定机构/人员的参与。这意味着按新条例指定的首批认证机构可能于2019年初得到确认。按《MDR条例》和《IVDR条例》要求指定的认证机构及其被指定认证的器械设备范围相关信息公布于NANDO<sup>4</sup>上。如需更多信息, 请与相关主管部门联系单位<sup>5</sup>联系。

认证机构指定规则也更为严格, 并且增添了新的要求与责任。认证机构指定过程将占用过渡期相当一部分时间, 这意味着厂商在相关条例生效日之前使所有产品皆获得认证的时间很有限。

因此, 不大可能在新条例生效之日所有于市场上供货的器械设备都将按新条例要求获得认证, 尤其是若认证机构指定过程所需时间比预期的更长。为避免市场受到扰乱及医疗器械设备供应出现问题, 厂商可在某些特定条件下继续生产符合《MDD指令》和《IVDD指令》要求的器械设备, 并在相关条例生效日后将其投放市场。该类器械设备将可继续供货, 向终端客户销售, 直至2025年5月26日。



## 有何更新内容?

总体而言, 《MDR条例》和《IVDR条例》均保留了相关指令的所有要求, 同时增加了部分新要求。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。

条例增添了更为严格的认证机构指定规则, 也给国家主管部门和欧委会增添了更多控制和监测要求, 还明确了厂商、授权代表、进口商及分销商的义务。

《MDR条例》对某些特定器械设备重新进行了分类/分级, 适用范围比指令更广。条例为某些高风险医疗器械设备引入了额外的上市前咨询程序。对体外诊断医疗器械设备而言, 最大的变化涉及体外诊断医疗器械设备的风险分类/分级和认证机构的职责。因此, 约有85%的体外诊断医疗器械设备需接受认证机构的监督, 而指令中只有20%。《IVDR条例》还收紧了对临床证据和合规评定的要求。

条例增加了透明度, 要求公布关于器械设备的信息以及关于设备合规性临床和性能研究的信息。新的欧盟医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备数据库 (EUDAMED) 将在公开数据、增加数据量及提高数据质量方面发挥核心作用 (《MDR条例》第33条及《IVDR条例》第30条)。

2 “投放市场”是指首次向欧盟市场供应非用于临床试验的器械设备 (《MDR条例》第28节第2条)

3 “在市场上供货”是指商业活动过程中, 在欧盟市场上供应任何供分销、消费或使用而非用于临床试验的器械设备, 无论是为换取付款还是免费 (《MDR条例》第27节第2条)。

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (新方法认证及指定机构) - 欧盟认证机构数据库

5 [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/contact\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en)

器械设备CE (欧洲合规) 认证标志所需的合规评定程序因医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备的风险等级而异。除风险等级之外, 器械设备的特定性能也可能影响合规评定的程序, 例如当医疗器械设备需达无菌状态或体外诊断医疗器械设备是为患者自行操作使用而设计时。

所有具IIa、IIb和III级风险的医疗器械设备以及部分具I级风险的特定器械设备皆需认证机构的介入(《MDR条例》第52条第7款(a)<sup>6</sup>、(b)<sup>7</sup>和(c)<sup>8</sup>项)。《MDR条例》第52条和附件9、10及11描述了不同风险等级的器械设备应遵循的不同合规评定途径。在某些情况下, 厂商可从条例中描述的若干选项中选择其合规评定途径。

条例为具III级风险植入式器械设备和具IIb级风险特定器械设备新添了一个临床评估咨询程序, 由独立专家小组进行。认证机构必须考虑专家小组表达的科学意见(《MDR条例》第54条)。

大多数A类体外诊断医疗器械设备, 作为无菌产品销售时除外, 皆可由厂商自行认证。B、C和D类器械设备则皆需由一家认证机构进行合规评定。

D类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的参与, 以验证厂商宣称的性能及审核器械设备是否符合可适用统一规范(《IVDR条例》第48条第5款)。针对目前尚无统一规范的D类创新型器械设备, 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提供意见(《IVDR条例》第48条第6款)。

按《MDR条例》和《IVDR条例》要求指定的认证机构及其被指定认证的器械设备范围相关信息公布于NANDO上。如需更多信息, 请与贵国主管部门联系单位联系。



## 供应链可追溯性与器械设备独特识别号 (UDI)

条例中一个全新特色为器械设备独特识别号 (UDI) 系统(《MDR条例》第27条及《IVDR条例》第24条)。这将提高器械设备的可识别性和可追溯性。

UDI将使所有利益相关方可通过欧盟医疗器械设备数据库 (EUDAMED) 获取器械设备的基本信息。

每件医疗器械设备或体外诊断医疗器械设备上以及(如适用) 每件包装上都标有一个由两个部分组成的UDI。第一部分是厂商和器械设备特有的器械设备标识号 (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。每一层级包装都将做到可被独立识别。

配发UDI的最后期限为两个条例各自的生效日。然而, 在标签上加贴UDI的义务将分三个阶段执行。这意味着, 取决于风险等级, 部分器械设备可能在条例生效日尚未贴有UDI(《MDR条例》第123条第3款(f)和(g)项;《IVDR条例》第113条第3款(e)项)。



## 可追溯性

分销商和进口商应与厂商或授权代表合作, 确保器械设备达到适当程度的可追溯性。他们必须, 最好用电子手段, 保存具III级风险植入式器械设备的UDI。保存该类器械设备UDI的义务也适用于医疗卫生机构, 成员国还可将医疗卫生机构这一义务延伸至其它器械设备(《MDR条例》第27条第9款及《IVDR条例》第24条第9款)。



## 透明度

新EUDAMED数据库将包含关于UDI、经济运营商(分销商除外)和器械设备注册、证书、临床及性能调查、上市后安全性监测、预警和市场监管等方面信息数据(《MDR条例》第33条及《IVDR条例》第30条)。

EUDAMED数据库中的信息数据将可由任何人(包括公众)上传并供任何人访问获取, 具体级别取决于他们的访问权限和他们负责上传的信息内容。该数据库将便利人们使用UDI查阅监管资料, 并供人们查阅相关器械设备的证书。

EUDAMED数据库也可供厂商用来汇报事故, 还可供欧盟/欧洲经济区相关部门用作进行合作与信息交换的平台。

6 “投放市场时处消毒无菌状态器械设备, 涉及与确定、确保和维持已消毒无菌状态相关的性能”。

7 “带测量功能器械设备, 涉及与器械设备符合计量要求相关的性能”。

8 “可重复使用外科手术仪器, 涉及与器械设备重复使用相关的性能, 尤其涉及清洁、杀菌、消毒、维护、功能检测及相关使用说明”。

## 授权代表的职责与责任

条例明确了授权代表的责任。《MDR条例》/《IVDR条例》第11条描述了授权代表的诸多一般性义务。

“授权代表”是指设于欧盟境内、获位于欧盟境外厂商书面授权代表该厂商履行与条例规定的义务相关的特定职责并已接受该授权的的任何自然人或法人。

条例还描述了厂商可委托给授权代表的职责以及进行委托需满足的条件。此授权关系应在授权条款中确切说明。

授权代表的义务应至少包括：核实厂商已备好相关欧盟合规声明和技术性文件资料，必要时还应确认厂商已实施适当的合规评定程序（《MRD条例》/《IVDR条例》第11条第3款（a）项）。授权代表还应保存所有文件，供有关部门随时查阅。这包括技术性文件资料、合规声明和证书，以及这些文件的修订本和补充内容（《MDR条例》/《IVDR条例》第11条第3款（b）项）。

此外，授权代表还应核实厂商已在EUDAMED数据库中注册所要求的信息（《MDR条例》/《IVDR条例》第11条第3款（c）项）。

授权代表应配合相关部门采取预防和纠正措施，如有投诉和相关部门要求提供器械设备样品的情况，应立即通知有关厂商。

若厂商未遵守条例中规定的义务且不位于欧盟境内，则授权代表将与厂商共同对有缺陷的器械设备负法律责任（《MDR条例》/《IVDR条例》第11条第5款）。

如厂商行为违背其义务，则授权代表应终止此授权关系（《MDR条例》/《IVDR条例》第11条第3款（h）项）。在此类情况下，授权代表应立即通知其业务所在成员国并在必要时通知参与对所涉器械设备进行合规评定的认证机构其授权关系的终止及背后的缘由。

条例还描述了厂商不得委托给授权代表、不得构成厂商与授权代表之间授权关系一部分的活动（《MDR条例》/《IVDR条例》第11条第4款），如涉及器械设备设计、质量管理体系或技术性文件资料起草方面的责任，这些责任为厂商专属责任。

授权代表应可与一名负责合规工作的人员长久不断地取得联系（《MDR条例》/《IVDR条例》第15条第6款）。

授权代表的更换需厂商与将卸任的授权代表和新委任的授权代表之间妥善达成一个明确三方之间安排的协议（《MDR条例》/《IVDR条例》第12条）。

## 进口商的职责与责任

条例还明确了进口商的职责与责任。

“进口商”是指设于欧盟境内、将来自第三国的器械设备投放欧盟市场<sup>9</sup>的任何自然人或法人。

《MDR条例》/《IVDR条例》第13条描述了进口商的诸多一般性义务。

进口商有责任确保由其投放市场的器械设备带有CE标志，附有所要求的信息，按条例规定加贴标签，并在必要时配发一个UDI。

此外，进口商应核实器械设备已在EUDAMED数据库中注册。

进口商若认为器械设备不符合条例规定，则不得将之投放市场，并应通知有关厂商和授权代表。进口商若怀疑器械设备属伪造或存在严重健康隐患，则也应通知有关部门。

进口商应确保器械设备在其负责期间的存放和运输条件不会有损器械设备的合规性。进口商应在器械设备或其包装上或在随附的文件中标明自己的名称、注册商标名称或注册商标、注册营业地点以及联系地址。

若收到投诉，进口商还有责任通知有关厂商及其授权代表。进口商还应将投诉、器械设备不合规、产品召回和撤回等情况登记在案，如怀疑器械设备属伪造或存在严重健康隐患，则应将违规情况上报给有关部门。

进口商还应配合有关部门，提供所需样品或器械设备。

9 有关向欧盟进口的更多信息，请参阅欧盟委员会的蓝色指南。



## 分销商的职责与责任

“分销商”是指供应链中除厂商和进口商以外的将器械设备在市场上供货至投入使用一刻的任何自然人或法人。

条例描述了分销商的职责和责任，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《MDR条例》/《IVDR条例》第14条中规定的要求。

分销商应核实器械设备已通过CE认证，带有CE标志，备好欧盟合规声明，并确认所贴标签及所附使用说明（《MDR条例》/《IVDR条例》附件1第23节）以相关器械设备市场所在成员国的官方语言（或这些成员国接受的语言）提供。分销商还应核实在每件器械设备上或随附的文件资料中都注明进口商名称，并且设备带有一个UDI。

分销商应确保在器械设备其负责期间的存放和运输条件适宜并符合厂商建议的要求。

分销商若认为器械设备不符合条例的要求，则不得在市场上供货。出现这种情况，分销商应通知其他相关经营者。分销商若怀疑器械设备属伪造或存在严重健康隐患，则应通知有关部门。

分销商还应将投诉、器械设备不合规、产品召回和撤回等情况登记在案。

分销商应配合有关部门，并提供其所掌握的所有文件资料和信息。

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列链接查阅：

[常见问题 - 《MDR条例》过渡条款](#)

[常见问题 - 《IVDR条例》过渡期条款](#)

## 条例何时开始生效？

（第2017/745/EU号）《医疗器械设备条例》（《MDR条例》）将自2021年5月26日条例生效日起开始生效，《第2017/746/EU号体外诊断医疗器械设备条例》（《IVDR条例》）将自2022年5月26日条例生效日起开始生效。

上述两个条例中部分条款将提前开始适用（如涉及认证机构和医疗器械设备协调组的条款），部分条款将延后适用（如涉及器械设备独特识别号系统和产品标签的条款）。

## 现行指令何时停止适用？

总体而言，《第90/385/EEC号指令》和《第93/42/EEC号指令》将于2021年5月26日废止，《第98/79/EEC号指令》将于2022年5月26日废止。不过，有若干例外，如：

- 符合指令要求的器械设备可继续在市场营销（参见以下）；以及
- 万一EUDAMED数据库于条例生效日仍无法全面运行，则现行指令可作为备用

## 在条例生效日之前都有哪些可适用法规？

在条例生效日之前，成员国根据相关指令颁布的法律法规将继续适用。不过，有若干例外。

## 是否可在条例生效日之前将符合条例要求的器械设备投放市场？

可以。厂商可在过渡期结束前将符合条例要求的器械设备投放市场。这一点适用于具各类风险等级的器械设备，包括定制的器械设备、系统和同一疗程用配套包装器械设备等。

根据《MDR条例》第54条规定需通过临床评估咨询程序的医疗器械设备和《IVDR条例》第48条第6款规定的D类体外诊断医疗器械设备，在专家组确立之前不得投放市场。

取决于器械设备所具风险等级，合规评定工作可能会涉及一家合格认证机构的参与。这一要求可能会进一步延迟该类器械设备投放市场。

### 厂商需要履行新条例中哪些义务方可在生效日之前将符合条例要求的器械设备投放市场？

厂商应尽可能多地履行义务，同时应谨记《MDR条例》/《IVDR条例》的全部配套设施，包括EUDAMED数据库，在条例生效日之前可能尚无法实现全面运行。

器械设备必须符合新条例要求，厂商必须遵守新条例规定，并对其器械设备的合规性进行评定。

### 认证机构根据现行指令颁发的证书在条例生效日之后是否仍有效？

仍有效。一般情况下，证书将一直有效至证书上注明的有效到期日或2024年5月26日，以较早者为准。按指令颁发的证书将于2024年5月27日失效。

### 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？

仍可。在某些特定条件下，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，截至现有证书到期为止。这样可避免需要立即按条例要求颁发新证书的情况。

要使用此选项，所有现有证书皆应有效（包括质量管理体系（QMS）等），所涉器械设备的用途和性质不得改变，而且厂商必须遵守关于注册、监测监督及预警的新要求。

### 何为“清货”条款

“清货”条款旨在限制符合指令要求并已投放市场的器械设备可在市场上供货的时间。

任何器械设备截至2025年5月26日若仍处供应链中而未作为随即可用的器械设备抵达诸如医院等终端用户，则将不得再继续营销而必须撤回。

符合指令要求的器械设备一旦在截止日期前已向最终用户供货，则进一步供货将不受新条例的约束。

2020/8/1

© 欧洲联盟 [2020] 内容复制使用必须注明来源。  
欧盟委员会文件复制使用政策受《第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）。

由“欧盟第三医疗保健方案”资助



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