

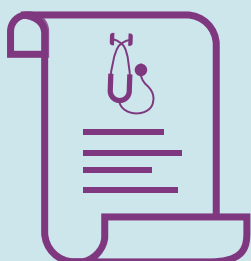


欧盟委员会

I类医疗器械资讯一览表



欧盟条例(EU)2017/745须知



本一览表对象为I类医疗器械制造商。其内容涵盖已经根据欧盟指令93/42/EEC (即《医疗器械指令》，英文简称MDD) 投放市场的器械以及准备首次投放市场的新器械，后者规格依据欧洲议会和欧盟理事会2017年4月5日通过的(EU) 2017/745 条例 (即《医疗器械条例》，英文简称MDR)。

详情请参阅 **MDCG 2019-15 rev.1**。



医疗器械分类更改

欧盟《医疗器械条例》(下称《MDR条例》) 引入了新的器械分类规则，制造商必须根据这些规则确定其器械的风险类别。进行确定时，制造商须注意这些风险类别可能与欧盟《医疗器械指令》(下称《MDD指令》) 中的风险类别不同，例如，器械可能已从I类‘升级’到IIa类/IIb类/III类。根据《MDR条例》对器械进行分类，须考虑到器械的预期用途及其固有风险。¹

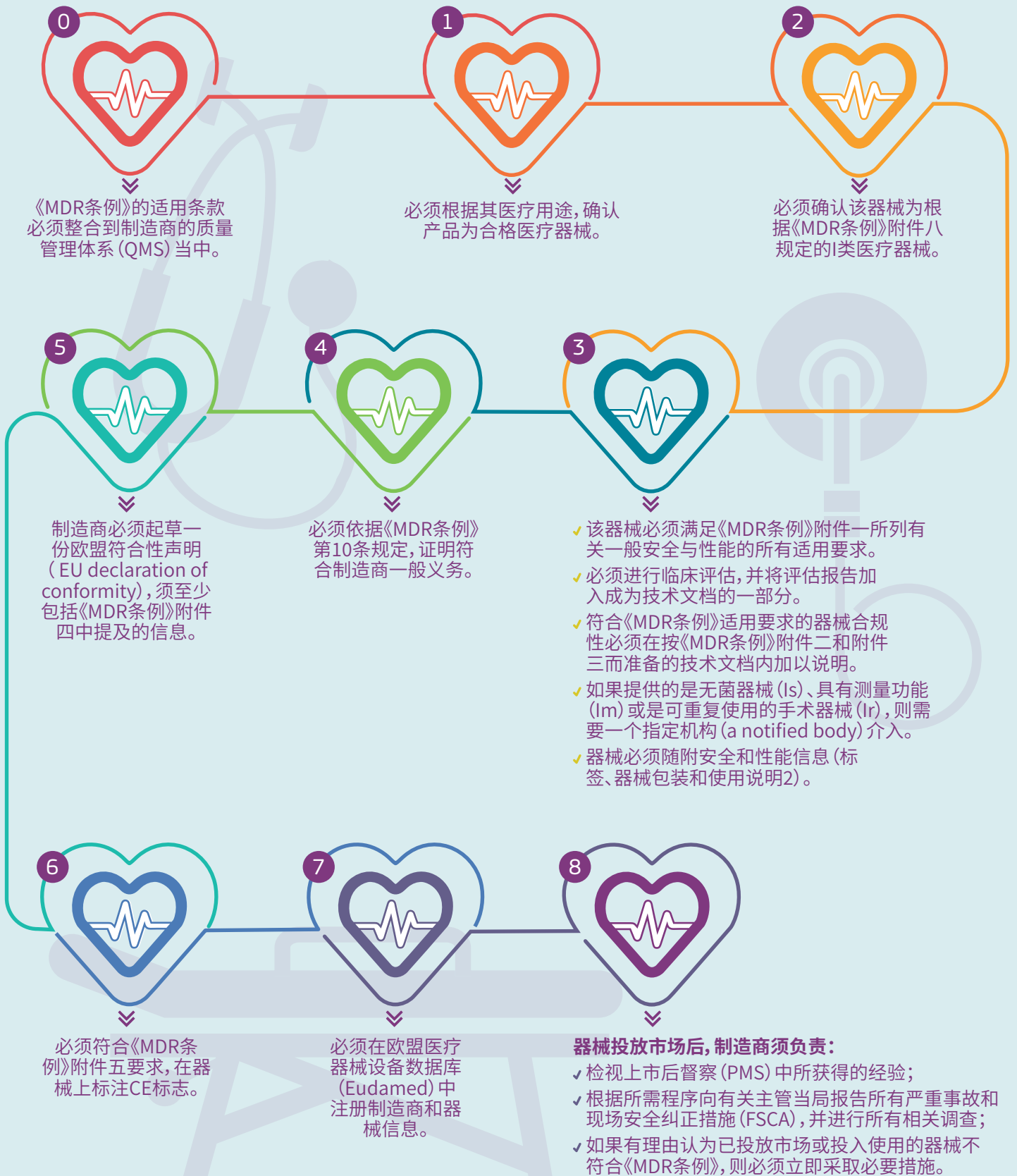


对I类医疗器械制造商的新要求

打算将I类医疗器械投放市场的制造商必须保证符合《MDR条例》的所有适用要求。**MDCG 2019-15 rev.1** 中详细介绍了确保合规的必要步骤，以下对此进行概述。

¹ 有关分类规则，请参阅《MDR条例》第51条及附件八。

I类医疗器械合规性检验程序^A



^A 所述的一些要求彼此关联,可按与所述程序不同的顺序执行。

^B 作为一般原则的减免,如果I类器械能够在没有使用说明书的情况下被正当和安全地使用,则无需附带使用说明书。

另外, *MDCG 2019-15 rev.1* 概述了适用于所有风险类别 (包括I类) 器械的各种要求。其中值得注意的是:

- ✦ 位于非欧盟国家的制造商需委任一个位于欧盟成员国的授权代表,才可投放其器械于欧盟市场。所有情况下,制造商都必须确定一名负责监管合规性的人员。
- ✦ 器械单一识别码 (UDI) 标签适用于所有器械。从2025年5月26日起,I类器械也需要使用UDI标签 (而Ir类器械则从2027年5月26日起)。

常见问题

1. 《MDD指令》所指I类器械,在《MDR条例》下须获指定机构 (a notified body) 首次介入的,其过渡期为多久?

《MDR条例》第120条制定的过渡性条款也适用于I类器械,其原属《MDD指令》I类器械;而根据《MDR条例》,需要一个指定机构首次介入。在某些情况下,该类器械可以继续投放市场,直到2024年5月。在此日期后,器械可以继续通过分销商在市场上出售,或由最终用户使用,直到2025年5月27日为止。

2. 《MDD指令》所指I类医疗器械,在《MDR条例》下仍归为I类器械的,在何时需要符合《MDR条例》要求?

依据《MDD指令》投放市场的I类医疗器械,在《MDR条例》下仍归为I类器械的,需要从2021年5月26日起,符合《MDR条例》所列要求。

3. I类医疗器械是否都必须具备使用说明书?

I类医疗器械如果在没有提供使用说明书的情况下仍可安全地使用,则可以不需附带使用说明书 (见附件一,第23.1(d)节)。一般来说,除非器械制造商可以证明器械在没有使用说明书的情况下仍可被安全和有效地使用,否则该器械必须随附使用说明书。

4. 标签和使用说明的语言要求是什么?

根据《MDR条例》第10条第11款,制造商必须随器械附上以一种或多种欧盟官方语言撰写的标签和使用说明信息,语言种类由向用户或患者供应器械的欧盟成员国所确定。

5. 《MDR条例》是否适用于I类医疗器械的附属件、零件或组件?

是的。《MDR条例》中有关医疗器械附属件的规管与《MDD指令》下的相关规管相同。如果产品符合“医疗器械附属件”的定义 (《MDR条例》第2条第2款),则适用《MDR条例》,其对器械的所有要求也将适用。

值得注意的是,根据《MDR条例》(第22条), (包括I类) 医疗器械的零件和组件本身可以被视为器械——如果制造商宣称如此,而其专门用途为替换器械的零件或组件。



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