

欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日签发的关于体外诊断医疗器械 第 2017/746 号 (EU) 法规并废除了第 98/79/EC 号指令和委员会第 2010/227/EU 号决议 (EEA 相关性文本)

欧洲议会和理事会，

考虑到“欧盟运作条约”，特别是其中第 114 条和第 168 (4) (c) 条之规定，

以及欧盟委员会之提案，

并于立法草案转交各国议会后，

考虑到欧洲经济和社会委员会之意见⁽¹⁾，

在咨询地区委员之后，

根据一般立法程序运作⁽²⁾，

鉴于：

- (1) 欧洲议会和理事会签发的第 98/79/EC 号指令⁽³⁾构成了欧盟体外诊断医疗器械监管框架。但需要对该指令进行大幅修订，以便建立稳健、透明、可预测和可持续的体外诊断医疗器械监管框架，以确保高水平的安全和健康，同时为创新提供支持。
- (2) 本法规旨在确保区域内体外诊断医疗器械市场的顺利运作，在为患者和使用者提供高水平健康保护的基础上，同时考虑到活跃于本行业的中小型企业利益。同时，该法规为体外诊断医疗器械制定了高质量和安全性标准，以涵盖这些产品的常见安全问题。这两个目标相辅相成、不可分割地联系在一起，并且在达成过程中没有主次顺序。针对“欧盟运作条约”(TFEU) 第 114 条，本法规协调了体外诊断医疗器械及其附件在欧盟市场上的上市和使用规则，而市场可允许其从货物自由流通原则中受益。针对 TFEU 第 168 (4) (c) 条，本法规通过确保性能研究中产生的数据的可靠性和稳健性，来保障体外诊断医疗器械的高质量和安全标准，并保障参与性能研究受试者的安全。
- (3) 本法规并不寻求协调有关体外诊断医疗器械投入使用后，在市场上进一步供应之规则，例如二手销售。
- (4) 应大大加强现有监管方法的关键要素，例如公告机构监管、风险分类、符合性评估流程、性能评估和性能研究、警戒和市场监管，同时引入确保体外诊断医疗器械透明度和可追溯性之规定，以改善健康和安全性。
- (5) 如有可能，应当考虑到为体外诊断医疗器械制定的国际指导准则，特别是全球协调工作队及其后续行动即“国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF)”，以便推动世界范围内利于提高安全防护标准以及促进贸易之相关法规的全球化进程，特别是关于唯一器械标识、通用安全与性能要求、技术文件、分类标准、符合性评估流程和临床证据等方面的规定。

⁽¹⁾ 2013 年 2 月 14 日意见 (OJ C 133, 9.5.2013, p.52)。

⁽²⁾ 2014 年 4 月 2 日的欧洲议会立场 (尚未在官方公告内公布) 以及 2017 年 3 月 7 日首次审阅时理事会的立场 (尚未在官方公告内公布)。

⁽³⁾ 欧洲议会和理事会于 1998 年 10 月 27 日签发之关于体外诊断医疗器械第 98/79/EC 号指令 (OJ L 331, 7.12.1998, p.1)。

- (6) 体外诊断医疗器械本身存在一些具体特征，例如风险分类、符合性评估流程和临床证据等，而体外诊断医疗器械行业（该行业不同于其他医疗器械，需要特殊立法）同样如此，因此两个领域共通内容应当协调一致。
- (7) 本法规的适用范围应与产品其他立法明确区分，例如医疗器械、一般实验室用产品和仅供研究使用产品（RUO）。
- (8) 成员国有责任逐案例确认，各产品是否属于本法规范围。为确保所有成员国的相关判断力一致，特别是在灰区临界情况下，在咨询医疗器械协调小组（MDCG）后，应允许委员会主动或经成员国适时且有根据地请求，逐案决定某一具体产品、类别或产品组是否属于本法规适用范围。在审议涉及药品、人体组织和细胞、生物灭活产品或食品之临界案例所辖产品之监管状况时，委员会应确保欧洲药品管理局、欧洲化学品管理局和欧洲食品安全局的适当咨询水平。
- (9) 不同国家关于基因检测的信息提供和咨询之规则似乎仅能在有限程度上影响内部市场的顺利运作。因此，为确保始终遵守适当和辅助性原则，本法规仅在这方面规定了有限要求。
- (10) 应明确指出，提供关于某种医疗状况或疾病的疾病倾向信息的所有测试（例如基因检测）以及提供用于提供疗效预测信息的测试（如伴随诊断）均属于体外诊断医疗器械。
- (11) 伴随诊断的重要性在于，通过定量或定性测定某特定标记物来判断受试者是否适合某种药物特异性治疗，所述标记物可识别出对特定药品产生不良反应之高风险受试者，或识别出治疗产物经过充分研究，发现可安全有效适用之患者群体。此等生物标记物也可能存在于健康受试者和/或患者中。
- (12) 为确保人体中相关物质浓度处于治疗窗口内，而监控某一医疗产品疗效的器械，不可视为伴随诊断。
- (13) 应考虑公认的现有医药领域技术水平来实现尽可能降低风险要求。
- (14) 欧洲议会和理事会第 2014/30/EU 号指令⁽¹⁾ 涵盖的安全问题属于本法规中器械通用安全与性能要求的一部分。因此，本法规应被视为与该指令有关的特别法。
- (15) 本法规应包括关于设计和制造发射电离辐射器械之要求，但不影响理事会第 2013/59/Euratom 号指令⁽²⁾ 之适用范围（旨在达成其他目标）。
- (16) 本法规包括考虑到防止职业伤害的器械之安全与性能特性相关要求，包括辐射防护。

(1) 欧洲议会和理事会于 2014 年 2 月 26 日签发之关于电磁兼容性的成员国协调法案的第 2014/30/EU 号指令（OJ L96, 29.3.2014, p.79）。

(2) 委员会于 2013 年 12 月 5 日签发之第 2013/59/Euratom 号指令规定了防止因电离辐射引起危险之基本安全标准，并废除了第 89/618/Euratom、90/641/Euratom、96/29/Euratom、97/43/Euratom 和 2003/122/Euratom⁵ 等标准（OJ L13, 17.1.2014, p.1）。

- (17) 有必要明确的是，当制造商的软件专用于体外诊断医疗器械定义中所述的一种或多种医学目的时，软件本身可视为体外诊断医疗器械，而用于一般目的的软件，即使在医疗保健环境中使用，或用于健康应用之软件，均不视为体外诊断医疗器械。作为器械或附件之软件的资格评定不得依赖于这个软件和器械之间的物理位置或互连类型决定。
- (18) 本法规中，关于器械本身、器械供应、经济运营商、使用者和具体过程、符合性评估、临床证据、上市后监管、警戒和市场监管、标准和其他技术规范等定义应当符合欧盟和国际上本领域的既定做法，以提高法律确定性。
- (19) 应明确指出，通过欧洲议会和理事会第 2015/1535 号指令⁽¹⁾中所规定的信息服务，向欧盟人员提供的器械以及在商业活动范围内用于为欧盟内人员提供诊断或治疗服务的器械，当在欧盟境内上市或提供服务时，必须符合本法规要求。
- (20) 为认识到标准化在体外诊断医疗器械领域中的重要作用，符合欧洲议会和理事会第 1025/2012 号法规⁽²⁾中规定的协调标准之相关证据，应是制造商证明其产品符合通用安全与性能要求以及其他法律要求（如本法规所述质量和风险管理）的手段。
- (21) 第 98/79/EC 号指令，允许委员会对特定类别体外诊断医疗器械采用通用技术规范。在没有协调标准或协调标准不够充分的地区，委员会应有权制定规范，以规定符合通用安全与性能要求的手段，以及本法规要求之性能研究和性能评估和/或上市后跟踪的相关要求。
- (22) 在咨询相关利益相关者并考虑欧洲和国际标准后，应制定通用规范（“CS”）。
- (23) 适用于器械的规则应酌情与“产品营销新立法框架”保持一致，其中包括欧洲议会和理事会第 765/2008 号法规⁽³⁾，和欧洲议会和理事会第 768/2008/EC 号决议⁽⁴⁾。
- (24) 针对进入欧盟市场的产品，欧洲委员会第 765/2008 号法规规定的欧盟市场监管和控制规则，同样适用于本法规所涵盖的器械，但这不妨碍成员国自行选择主管机构来执行这些任务。
- (25) 根据“产品营销新立法框架”，在不影响本法规不同部分规定的具体义务的情况下，明确规定不同经济运营商（包括进口商和经销商）的一般义务，加强对本法规要求的理解，从而提高相关运营商的法规符合性。
- (26) 就本法规而言，经销商的活动应视为包括获取、持有和供应器械。

(1) 欧洲议会和理事会于 2015 年 9 月 9 日签发的关于在信息服务技术标准和法规领域提供信息的流程的第 2015/1535 号指令（OJ L 241, 17.9.2015, p.1）。

(2) 欧洲议会和理事会于 2012 年 10 月 25 日签发的有关欧洲标准化的第 1025/2012 号指令，修订了欧洲理事会第 89/686/EEC 和 93/15/EEC 号指令以及欧洲议会和理事会第 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2004/22/EC、2007/23/EC、2009/23/EC 和 2009/105/EC 号指令，并废除了欧洲理事会第 87/95/EEC 号决议和欧洲议会和理事会第 1673/2006/EC 号决议（OJ L 316, 14.11.2012, p. 12）。

(3) 欧洲议会和理事会于 2008 年 7 月 9 日签发的关于与产品营销有关的认证和市场监管的要求的第 765/2008 号法规，废除了第 339/93 号法规（OJ L 218, 13.8.2008, p. 30）。

(4) 欧洲议会和理事会于 2008 年 7 月 9 日签发的关于产品营销通用框架的第 768/2008/EC 号决议，并废除理事会第 93/465/EEC 号决议（OJ L 218, 13.8.2008, p. 82）。

- (27) 制造商的一些义务，例如性能评估或警戒报告，仅为第 98/79/EC 号指令的附录中列出之内容，这些应纳入本法规颁布条款中，以便于应用。
- (28) 为确保最高健康保护水平，应澄清并强化关于生产和使用仅在单一健康机构内使用的体外诊断医疗器械的相关规定。这一用途应理解为包括如何测定以及结果报告。
- (29) 卫生机构应可内部（而不是在工业规模上）制造、修改和使用器械，从而解决目标患者群体的具体需求，这些需求往往无法通过市场上适当性能水平的等效器械来满足。在这种情况下，适当的做法是在本法规中规定特定条款的豁免，这就是关于仅在卫生机构（含医院以及支持卫生保健系统和/或解决患者需求但可能不会直接治疗或照顾患者之实验室和公共卫生机构等）内部制造和使用器械的豁免条例，这样本法规就可以适当方式予以满足。应注意，卫生机构的概念不包括主要追求健康利益或健康生活方式的机构，例如健身房、水疗中心、健康与健身中心。因此，适用于卫生机构的豁免条例不适用于这些机构。
- (30) 鉴于自然人或法人可根据适用的欧盟和国家法律，就缺陷器械造成的损害提出索赔，因此，可要求制造商采取适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令⁽¹⁾规定的潜在责任提供足够的保险范围。这些措施应与器械的风险等级、类型和企业规模成比例。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷器械而受伤人员提供信息的规则。
- (31) 为确保批量生产的器械继续符合本法规的要求，并且将生产的器械的使用经验纳入生产过程中，所有制造商均应具备质量管理体系和上市后监管体系，此类系统应与上述器械的风险级别和分类对应。此外，为尽可能降低器械相关的风险或防止与之相关事故的发生，制造商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场安全纠正措施的系统。
- (32) 风险管理体系应与器械的性能评估过程保持一致，并在该评估过程中反映，包括作为性能研究、性能评估和上市后性能跟踪的一部分需解决的临床风险。风险管理和性能评估过程应相互依存，并应定期更新。
- (33) 应确保由器械制造商组织内部负责法规符合性的人员（该人员符合最低资格条件），进行与之相关的制造以及上市后监管和警戒活动的监督和控制。
- (34) 对于欧盟以外的制造商，授权代表在确保此类制造商生产的器械符合性，以及作为其在欧盟建立的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的制造商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表依然应当对有缺陷的器械负法律责任。本法规规定的授权代表的法律责任并不影响第 85/374/EEC 号指令的规定，因此授权代表应对进口商和制造商承担连带责任。应在书面指令中确定授权代表的职责。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括提供满足最低资格条件的人员的要求，此类资格条件应与制造商处负责法规符合性的人员的资格条件类似。

(1) 委员会于 1985 年 7 月 25 日签发的有关成员国缺陷产品责任的相似法律、法规和行政规定的第

85/374/EEC 号指令 (OJ L 210, 7.8.1985, p. 29)。

- (35) 为确保经济运营商义务的法律确定性，有必要说明何时将经销商、进口商或其他人视为器械制造商。
- (36) 根据“欧盟运作条约 (TFEU)”第 34 条的规定，(该规定以 TFEU 第 36 条规定的健康和安全保护需求以及知识产权保护需求带来的限制性规定为准) 已经投放市场的产品平行贸易是内部市场的一种合法贸易形式。但这一平行贸易原则的适用性受成员国的不同解释的制约。因此，应在本法规中特别规定重贴标和重包装的要求，同时考虑到其他相关行业的法院案例法⁽¹⁾和体外诊断医疗器械领域的现有良好实践。
- (37) 一般来说，器械应具有 CE 标识，表明其符合本法规，以便其在欧盟内自由流通并根据其预期目的投入使用。成员国不得对符合本法规规定要求的器械，在其投放市场或投入使用方面制造障碍。不过，应允许成员国决定是否限制使用本法规未涵盖的任何特定类型的器械。
- (38) 由于改进的事故报告、有针对性的现场安全纠正措施以及主管机构更好的监督机制，通过基于国际指导的唯一器械标识系统 (UDI 系统) 实现的器械的可追踪性，应显著提高器械上市后安全相关活动的有效性。这归功于减少的医疗失误，以及对虚假器械的打击。UDI 系统的应用还应改善卫生机构和其他经济运营商的采购和废物处置政策以及库存管理，并在可能的情况下，与这些设置中存在的其他验证系统兼容。
- (39) UDI 系统应适用于市场上的所有器械 (除用于性能研究的器械之外)，并基于国际公认的原则，包括与主要贸易伙伴相一致的定义。为使 UDI 系统及时起作用，以免影响本法规生效，应在本法规和欧洲议会和理事会第 2017/745 号法规⁽²⁾做出详细规定。
- (40) 为保护公众健康，赋予患者和医疗保健专业人员自主权以及确保其能够做出明智的决定，为向监管决定制定提供一个稳妥的基础，确保为预期使用者提供的信息的透明度和充分性对于公众利益至关重要。
- (41) 为达成本法规目标，其中一个关键点是建立欧洲医疗器械数据库 (Eudamed)，该数据库应整合不同的电子系统，以核对和处理关于上市的体外诊断医疗器械以及相关经济运营商、符合性评定问题、公告机构、证书、性能研究、警戒和后市场监管等相关信息。数据库的目标是提高总体透明度，包括通过更好地为公众和卫生保健专业人员提供信息，以避免多重报告要求、加强成员国之间的配合、简化和促进经济运营商、公告机构或申办方和成员国之间的信息流通，以及成员国之间和欧盟委员会之间的信息流通。在内部市场中，只能在欧盟级别有效确保这一点，因此欧盟委员会应进一步开发和管理委员会第 2010/227/EU 号决议⁽³⁾设置的医疗器械数据库。
- (42) 为促进欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 的运作，国际公认的医疗器械命名应免费提供给制造商和其他自然人或法人，且本法规要求相关人员必须使用该命名。此外，在合理可行的情况下，也应向其他利益相关者免费提供此类命名。

⁽¹⁾ 2011 年 7 月 28 日法院对案件 C - 400/09 和 C - 207/10 的判决，ecli:eu:c:2011:519。

⁽²⁾ 欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日签发的关于医疗器械第 2017/745 号法规，修订第 2001/83/EC 号法规、欧盟第 178/2002 号法规以及第 1223/2009 号法规，并废除理事会第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令 (详见《官方公报》第 1 页)。

⁽³⁾ 委员会于 2010 年 4 月 19 日就欧洲医疗器械数据库签署的第 2010/227/EU 号决议 (OJ L 102, 23.4.2010,

p. 45)。

- (43) Eudamed 关于市场上的器械，相关经济运营商和证书的电子系统应确保公众充分了解欧盟市场上的器械。性能研究电子系统应作为工具，确保成员国之间合作，以及申办方能够在自愿基础上向若干成员国提交单项申请，并报告严重不良事件、器械缺陷和相关更新。电子警戒系统应确保制造商能够报告严重事件和其他异常事件，并支持主管机构协调此等事故和事件的评估。市场监管相关电子系统应作为主管机构之间进行信息交流的工具。
- (44) 关于通过 Eudamed 电子系统核对和处理的数据，欧洲议会和理事会第 95/46/EC 号指令⁽¹⁾ 适用于在成员国主管机构（特别是成员国指定的公共独立机构）的监督下，由成员国进行个人数据处理。欧洲议会和理事会第 45/2001 号法规⁽²⁾ 适用于在欧洲数据保护管理程序的监督下，由委员会在本法规框架内处理个人数据。根据第 45/2001 号指令，应指定委员会作为 Eudamed 及其电子系统的管理者。
- (45) 对于 C 类和 D 类器械，制造商应在公开提供的文件中总结器械的主要安全与性能方面以及性能评估的结果。
- (46) 公告机构的正常运作对于确保高水平的健康和安全保护以及公民对系统的信心至关重要。因此，成员国根据详细和严格的标准对指定机构进行的指定和监测，应在欧盟级别实行控制。
- (47) **公告机构**对制造商的技术文件的评估，特别是其性能评估文件，应由负责公告机构的主管机构进行严格评估。此类评估是一种基于风险的手段，用于监督和监测公告机构活动，评估时可采取相关文件抽样的方法。
- (48) 应加强公告机构对制造商的监管，包括其进行突击飞行检查和对器械进行物理或实验室测试的权利和义务，以确保制造商在收到原始证书后持续合规。
- (49) 为提高国家主管机构监督公告机构的透明度，公告机构的主管机构应公布其用于指定和监测器械公告机构的国家评估监管措施的信息。根据良好的行政实践，主管机构应该及时更新这些信息，特别是反映上述流程的相关、重大或实质性变更。
- (50) 公告机构所在的成员国应负责执行本法规关于该公告机构的要求。
- (51) 特别是考虑到成员国组织并提供保健服务和医疗护理的责任，允许其制定有关公告机构的其他要求，此类机构用于器械的符合性评估，并且基于本法规未规定问题的领域。规定的此等额外要求不会影响欧盟针对公告机构更为具体的横向欧盟立法和对公告机构的平等对待。
- (52) 对于 D 类器械，公告机构应向主管机构通报公告机构颁发的证书，并授权主管机构审查由公告机构出具的评估报告。

(1) 1995 年 10 月 24 日欧洲议会和理事会关于保护个人在处理个人数据和数据自由流通方面的第 95/46/EC 号指令 (OJ L 281, 23.11.1995, p.31)。

(2) 2000 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会关于保护个人在欧共体机构和机构处理个人数据自由流通方面的第 45/2001 号法规 (OJ L8, 12.1.2001, p. 1)。

- (53) 对于无 CS 的 D 类器械，若是首创的器械，市场上无类似产品具有相同预期用途和检验原理的特定类型器械，除了针对制造商声称的性能进行检测和在欧盟参考实验室检测试剂的符合性之外，公告机构有义务要求专家小组审查其性能评估与评定报告。专家小组对于性能评估咨询应通过分享性能方面的专业知识并制定关于经历此类查阅过程的器械类别的 CS，促进高风险体外诊断医疗器械的协调评估。
- (54) 为保证患者安全并适当考虑技术进步，应当根据国际惯例从根本上改变目前根据第 98/79/EC 号指令制定的器械的分类系统，并调整相应的符合性评估流程。
- (55) 根据符合性评估流程需要，必须将器械分为四个风险级别，并根据国际惯例建立一套健全的基于风险的分类型规则。
- (56) 一般情况下，应由制造商全权负责 A 类器械的符合性评估流程，因为此类器械对患者造成危害的风险较低。对于 B、C 和 D 类器械，应强制要求公告机构适当程度地参与。
- (57) 应进一步加强和简化器械符合性评估流程，同时应明确规定公告机构对其评估执行情况的要求，以确保公平竞争的环境。
- (58) 自由销售证书包含的信息，应该有助于使用 Eudamed，以便获得器械的信息，无论器械是否上市，从市场撤出或召回，以及具备何种合格证。
- (59) 必须说明关于最高风险器械批签发验证的要求。
- (60) 当存在 CS，或由制造商选择其他方案，该方案应确保安全水平与性能不低于 CS 时，欧盟参考实验室应具备相应的检验能力，以验证存在高风险的器械是否符合适用 CS 要求。
- (61) 为确保高水平安全与性能，符合本法规规定的通用安全与性能要求的证明应基于临床证据。必须说明临床证据的证实要求应基于科学有效性的数据，分析性能评估资料以及临床性能。为获得一个结构化和透明的流程，生成可靠稳定的数据，获取与评估可用的科学信息与性能研究得到的数据等应基于性能评估计划。
- (62) 一般来说，临床证据应获取自申办方负责的性能研究。应当能够由制造商和另一法人或自然人负责性能研究。
- (63) 必须确保在器械整个生命周期内对其临床证据进行更新。此等更新需要制造商定期监控医疗实践的科学发展和变化。然后，相关的最新信息应当促使对器械的临床证据的重新评估，从而通过连续的性能评估过程确保安全与性能。
- (64) 应当认识到，体外诊断医疗器械临床效益的概念与药物或治疗性医疗器械临床效益的概念完全不同，因为体外诊断医疗器械的优势在于提供关于患者的准确医疗信息，并在适当时评估通过使用其他诊断方法和技术获得的医疗信息，而患者的最终临床结果取决于可用的进一步的诊断和/或治疗方法。

- (65) 若特定的器械无分析性能或临床性能又或特定性能要求不适用，则需在性能评估计划和相关报告中证明与此等要求相关的缺失是合理的。
- (66) 性能研究规则应符合本领域成熟的国际指导原则，例如关于人类受试者医疗器械临床研究的临床试验质量管理规范（ISO 国际标准 14155:2011），以促使将在欧盟内进行的性能研究结果成为欧盟境外得到认可的文件规范，并促使根据国际准则在欧盟之外进行的性能研究结果可在欧盟内获得认可。此外，这些规则应符合世界医学协会《赫尔辛基宣言》关于涉及人类受试者医学研究伦理原则的最新版本。
- (67) 应由开展性能研究的成员国决定参与评估申请进行性能研究的适当管理机构，并组织伦理委员会在本法规设定的性能研究授权的时间期限内参与。这些决定属于各成员国的内部组织问题。在这种情况下，成员国应确保非专业人员，特别是患者或患者组织的参与。此外，其还应确保提供必要的专门知识。
- (68) 应在欧盟级别创建电子系统，以确保在可公开访问的数据库中记录和报告各干预性临床性能研究和涉及研究的受试者风险的其他性能研究。为保护“欧盟基本权利宪章”（简称“宪章”）第 8 条承认的个人资料保护权，不得在电子系统中记录参与性能研究的受试者的个人资料。为确保与医药产品临床试验领域的协同作用，性能研究的电子系统应该与用于人用药品的临床试验的欧洲数据库互通。
- (69) 若干干预性临床性能研究或涉及受试者风险的另一项性能研究将在多个成员国进行，申办方应有机会提交单项申请，以减轻行政负担。为允许资源共享并确保用于性能研究的器械以及性能研究的科学设计在卫生安全方面的一致性，这种单项申请的评估流程应在成员国之间在协调成员国指导下进行协调。协调评估不得包括对性能研究的国家、地方和伦理方面的评估，包括知情同意。对于自法规生效之日起的前七年，成员国应能够自发参加协调评估。在这一时期过后，所有相关成员国应有义务参加这一协调评估。委员会应基于从成员国之间的自发性协调获取的经验，应当制定一份报告，介绍涉及到协调评估流程的相关规定的的应用。一旦报告结论是否定的，则欧盟委员会应提交一份提案，以延长自愿参与协调评估流程的期限。
- (70) 申办方应向开展研究的成员国报告干预性临床性能研究期间发生的某些不良事件和器械缺陷以及涉及受试者风险的其他性能研究。若认为必要，成员国可终止或暂停此类研究或者吊销这些研究的授权，以确保为此类研究中的参与受试者提供高水平的保护。这些信息应该传达给其他成员国。
- (71) 性能研究申办方应在适当时间内，为预期使用者提供易于理解的性能研究的结果总结，以及性能研究报告（如适用）。若由于科学原因不能在本法规规定的时间内提交结果总结，申办方应证明这一点，并表明何时提交结果。
- (72) 由于一些一般要求的免除，本法规应仅涵盖旨在收集科学数据并证明器械符合性目的之性能研究。

- (73) 必须说明使用剩余标本的性能研究不需要授权批准。不过，关于数据保护的一般要求和其他附加要求以及适用于根据各国法律（如伦理审查）执行的流程要求，同样适用于所有性能研究，包括使用剩余样本的研究。
- (74) 应遵守欧洲议会和理事会第 2010/63/EU 号指令⁽¹⁾中所规定的动物实验领域的替换、减少和完善原则。特别是，应避免不必要的重复测试和研究。
- (75) 制造商应在售后阶段发挥积极作用，通过系统和积极地根据其器械售后体验收集信息，以更新其技术文件，并与负责警戒和市场监管活动的国家主管机构合作。为此，制造商应根据质量管理体系并基于上市后监管计划，建立一个综合的上市后监管体系。且应借助在上市后监管中收集的相关数据和信息，以及从任何执行的预防和/或纠正措施中吸取的经验教训，更新技术文件的任何相关部分，如风险评估相关文件和性能评估，还应确保文件透明度。
- (76) 为更好地保障上市器械相关健康和安全问题，应当通过创建欧盟级别的中央门户网站报告严重事件和现场安全纠正措施，使得用于器械的电子警戒系统更有效。
- (77) 成员国应采取适当措施，提高医护专业人员、使用者和患者对报告事件的重要性的认识。应该鼓励医护专业人员、使用者和患者使用统一格式在国家级别报告可疑的严重事件。国家主管机构应通知制造商任何疑似严重事件，并且当制造商确认此等事故发生时，相关主管机构应确保采取适当的跟踪措施，以尽量避免此类事件的再次发生。
- (78) 应在国家级评估报告的严重事件和现场安全纠正措施，但应确保在类似事件发生时进行协调，或者必须在多个成员国进行现场安全纠正措施，目的是共享资源并确保纠正措施的一致性。
- (79) 在事故调查背景中，主管机构应酌情考虑利益相关者（包括患者和医护专业人员组织和制造商协会）提供的信息和意见。
- (80) 应清楚区分涉及受试者风险的干预性临床性能研究和其他性能研究中的严重不良事件或器械缺陷报告与器械投放市场之后发生的严重事件的报告，以避免重复报告。
- (81) 本法规应包含市场监管规则，以加强国家主管机构的权利和义务，确保市场监管活动的有效协调，并说明适用的流程。
- (82) 可能对风险利益分析产生重大影响，并且可能导致不可接受风险的，不严重或预期副作用事件，如数量或严重程度出现显著增加，均应向主管机构报告，以允许其进行评估和采取适当的措施。
- (83) 委员会应当基于欧盟第 2017/745 号法规定义的条件和模式成立一个由成员国指派的专家（根据其在医疗器械（包括体外诊断医疗器械）领域中的职务和专长）组成的专家委员会委员会（MDCG），应根据创建，以完成本法规和欧洲议会和理事会第 2017/745 号法规赋予该小组的使命，向委员会提供建议，以及协助委员会和成员国确保本法规的协调实施委员会委员会。MDCG 应当能够建立其分小组，以便在医疗器械（包括体外诊断医疗器械）领域提供必要的、有见地的专门技术知识。在建立分小组时，应适当考虑在医疗器械领域中加入现有欧盟级别团体的可能性。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会于 2010 年 9 月 22 日签发关于保护用于科学目的之动物的第 2010/63/EU 号指令（OJ L 276, 20.10.2010. p. 33）。

- (84) 通过在协调机构的指导下的信息交流和协调评估，国家主管机构之间进行的更密切的协调，对于确保内部市场，特别是在性能研究和警戒领域的统一高水平的健康和
安全保护至关重要。协调交流和评估的原则也应适用于本法规中说明的其他机构活
动，例如公告机构名称，并应在器械的市场监管领域中鼓励使用该原则。活动的协
作、协调和沟通也应在国家层级上引领更有效地利用资源和专门知识。
- (85) 委员会应向协调国家主管机构提供科学、技术和相应的后勤支持，并确保器械的监
管制度在欧盟层级基于可靠的科学证据能够得以有效且统一地实施。
- (86) 欧盟及成员国应酌情积极参与器械领域的国际监管合作，以促进有关器械安全相关
信息的交流，并促进国际监管准则的进一步发展，从而推动其他法规司法管辖区采
用与本法规所规定卫生与安全保障水平同等的法规。
- (87) 成员国应采取一切必要措施，确保本法规的规定得到执行，包括针对违反行为制定
有效、相称和劝诫性的处罚。
- (88) 同时，本法规不得影响成员国对国家一级活动征收费用的权利，但成员国在决定相
关费用级别和结构之前应通知欧盟委员会和其他成员国，以确保透明度。为进一步
确保透明度，应根据要求公开费用结构和级别。
- (89) 本法规尊重基本权利，并遵守《宪章》所认可的原则，尤其是人类尊严、人身完整
性、个人资料的保护、艺术和科学自由、开展业务的自由和财产权。成员国应根据
这些权利和原则应用本法规。
- (90) 根据 TFEU 第 290 条，应当授予委员会批准授权法案的权限，以便修订本法规的某
些非必要规定。特别重要的是，委员会在其筹备工作期间，包括在专家层级上进行
适当的咨询，且应根据 2016 年 4 月 13 日《改善的立法机构间协议》所规定的原则
(¹) 进行这些咨询。特别是，为确保平等参与制订授权法案，欧洲议会和理事会将
与成员国专家同时收到所有文件，并且其专家可系统地参加委员会专家组会议，以
讨论授权法案的制订。
- (91) 为确保执行本法规的条件一致，应向委员会授予执行权力。应根据欧洲议会和理事
会第 182/2011 号法规 (²) 行使这些权力。

(¹) OJ L 123, 12.5.2016, p.1.

(²) 欧洲议会和理事会 2011 年 2 月 16 日签发的欧盟第 182/2011 号法规，其中规定行使这些权力，规定成
员国管制委员会行使其执行权力机制的规则和一般原则 (OJ L55, 28.2.2011, p. 13)。

- (92) 实施细则应借助咨询程序，其中规定了制造商安全与性能总结的数据要素形式，并建立了表述以及自由销售证书模式的形式与表述，因为实施细则具有程序性，并且不会直接对欧盟层级的卫生与安全产生影响。
- (93) 若存在紧急理由，即涉及到欧盟领土扩张，而相关国家豁免适当符合性评估流程，则委员会应采取立即适用的实施细则。
- (94) 为使其能够任命签发机构以及欧盟参考实验室，应在委员会上授予其实施权限委员会。
- (95) 为使经济运营商，特别是中小型企业、指定机构、成员国和委员会能够适应本法规引入的变化并确保其适当的应用，适当的做法是为这种适应和后期的组织安排提供充分的过渡期。但应当尽快实施法规中直接影响成员国和委员会的特定部分。特别重要的是，在本法规生效之日，根据新的要求指定足够数量的公告机构，以避免市场上器械的任何短缺。尽管如此，在法规生效日期前，有必要根据本法规要求任命一个公告机构，但不得影响这些公告机构按照第 98/79/EC 号指令任命的有效性，并且不影响其按照该指令继续签发有效证书的权限，直至本法规生效。
- (96) 为确保顺利过渡至器械和证书注册的新规定，按照本法规，向在欧盟层级设置的电子系统提交相关信息的义务（若已根据计划开发了相应的 IT 系统）应当在本法规适用日期后的 18 个月内完全有效。在此过渡期内，第 98/79/EC 号指令的某些条款应继续有效。但根据本法规在欧盟层级设立的相关电子系统中注册的经济运营商和指定机构应视为符合成员国根据规定所采取的注册要求，以避免多次注册。
- (97) 为使 UDI 系统顺利引入，将 UDI 载体加在器械标签上义务的生效时机还应当在本法规生效日期之后一年至五年之间完成，具体取决于相关器械的类别。
- (98) 应废除第 98/79/EC 号指令，以确保只有一套规则适用于体外诊断医疗器械投放市场及本法规所涉及相关问题。制造商依然有义务为其投放市场的器械提供相关文件，而制造商和成员国依然有义务按照该指令开展已投放市场器械的监管活动。虽然应当由成员国决定如何组织监管活动，但建议成员国使用与报告依照本法规投放市场之器械相同的工具来报告使用依照该指令投放市场的器械。但该指令通过的第 2010/227/EU 号决议以及理事会第 90/385/EEC⁽¹⁾ 及 93/42/EEC⁽²⁾ 号指令应于 Eudamed 完全生效之日起废除。
- (99) 本法规的要求应适用于自本法规生效之日起投放市场或投入使用的所有器械。但为提供平稳过渡，应能够允许器械自该日期起的有限期限内，根据第 98/79/EC 号指令颁发的有效证书投放市场或投入使用。
- (100) 欧洲数据保护主管根据欧洲委员会第 45/2001 号法规第 28 (2) 条发表了意见⁽³⁾。

(¹) 委员会于 1990 年 6 月 20 日签发的关于有源可植入医疗器械成员国相似法案的第 90/385/EEC 号指令 (OJ L 189, 20.7.1990, p.17)

(²) 委员会于 1993 年 6 月 14 日签发的关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令 (OJ L169, 12.7.1993, p. 1)

(³) OJ C358, 7.12.2013, p.10.

(101) 出于本法规的目标，即确保医疗器械境内市场的顺利运转并确保体外诊断医疗器械的高质量和安全性，因此若患者、使用者及其他人员的卫生与安全得到高水平的保护，无法由成员国充分实现，且由于规模和效果，可更好地在欧盟层级中实现时，欧盟可根据《欧盟条约》第 5 条规定的辅助性原则采取措施。按照该条款中规定的比例原则，本法规将不会超过实现该目标所需范围。

已经通过本法规：

第 I 章

序文条款

第 1 节 范围及定义

第 1 条

主题与范围

1. 本法规规定了在欧盟市场上投放、在市场上提供或投入使用的为人类使用器械及其附件的规则。本法规也适用于在欧盟进行的体外诊断医疗器械及其附件的性能研究。
2. 就本法规而言，体外诊断医疗器械及其附件在下文中将称为“器械”。
3. 本法规不适用于：
 - (a) 一般实验室使用的产品或仅限研究使用的产品，除非这些产品（鉴于其特性）由其制造商声称专门用于体外诊断检查；
 - (b) 侵入性取样器械或为获取样本直接用于人体的器械；
 - (c) 国际有证参考物质；
 - (d) 用于外部质量评估方案的材料。
4. 投放在市场上或投入使用的作为欧盟第 2017/745 号法规第 2 条第 1 点所定义的医疗器械及组成的一部分应按该法规管理。本法规的要求应适用于体外诊断医疗器械组成部件。
5. 本法规属于第 2014/30/EU 号指令第 2 (3) 条欧盟特别立法所监管的范围。
6. 受欧洲议会和理事会第 2006/42/EC 号 (¹) 指令第 2 条第 2 段第 (a) 点所管辖的机械，在存在该法令所述的相关危险的情况下，应同样满足该指令附录 I 中规定的基本卫生与安全要求，这些要求比本法规附录 I 第 II 章所规定的通用安全与性能要求更为具体。
7. 本法规不影响第 2013/59/Euratom 号指令的应用。
8. 若本法规未涵盖某特定类型的器械，则本法规不影响成员国覆盖限制使用该类型器械的权利。

(¹) 欧洲议会和理事会于 2006 年 5 月 17 日签发之有关机械的第 2006/42/EC 号指令 (OJ L 157, 9.6.2006,

p.24)。

9. 本法规不影响有关卫生服务和医疗保健的组织、供应或融资的国家法律，例如要求某些器械必须依照医疗处方提供，要求只有某些卫生专业人员或卫生护理机构可分发或使用某些器械，或者要求其使用必须伴随特定的专业咨询。
10. 在欧盟及其成员国内，本法规不得损害有关获得官方文件的公共途径以及新闻报道和其他媒体的言论自由的国家法律，特别是《欧盟基本权利宪章》第 11 条赋予的基本权利。

第 2 条

定义

就本法规而言，应适用以下定义：

- (1) “医疗器械”是指欧盟第 2017/745 号法规第 2 条第 (1) 点中定义的“医疗器械”。
- (2) “体外诊断医疗器械”是指任何医疗器械包括试剂、试剂产品、校准品、质控品、试剂盒、仪器、器具、成件设备、软件或系统，无论是单独使用还是组合使用，其制造目的用于体外检测来自人体的血液和组织样本，仅用于或主要用于提供以下一类或几类信息：
 - (a) 关于生理或病理过程或状态；
 - (b) 关于先天性身体或精神损伤；
 - (c) 关于医学病症或疾病的倾向；
 - (d) 确定与潜在接受者的安全性和相容性；
 - (e) 预测治疗效果或反应；
 - (f) 定义或监测治疗措施。样本容器应归为体外诊断医疗器械；
- (3) “样本容器”是指其制造商旨在专门用于收集和保存来自人体的样本以用于体外诊断，无论是否为真空型。
- (4) “体外诊断医疗器械附件”是指虽然不是体外诊断医疗器械，但制造商旨在与一个或多个特定的体外诊断医疗器械一起使用以使其实现预期用途或根据其预期用途专门和直接地辅助体外诊断医疗器械实现其医疗功能。
- (5) “自测器械”是指由非专业人员使用的任何器械，包括用于通过社会信息服务向非专业人员提供的测试服务的器械；
- (6) “床旁检测器械”是指非自测器械，但旨在由专业医护人员在实验室环境外，通常靠近患者或在患者旁边进行测试的任何器械；
- (7) “伴随诊断”是指对于相应药品的安全和有效使用而言必不可少的器械，以便：
 - (a) 在治疗之前和/或治疗期间识别最可能受益于相应药品的患者；
 - (b) 在治疗之前和/或治疗期间识别可能由于使用相应药品治疗而导致严重不良反应风险增加的患者；
- (8) “通用器械组”是指具有相同或类似预期目的或技术共同性的一组器械，允许其在

不反映特性的情况下按照通用方式对其进行分类；

- (9) “一次性使用器械”是指用于一次性操作的器械；
- (10) “虚假器械”是指指其特性和/或来源和/或 CE 标识证书与 CE 认证相关文件进行了错误的陈述的器械。此定义不适用因无意导致的错误，并且不涉及知识产权的侵犯。
- (11) “试剂盒”是指包装在一起并且旨在用于或部分用于进行特定的体外诊断测试；
- (12) “预期用途”是指根据制造商提供的数据在产品标签上、使用说明书中、市场推广或销售材料或声明中写明的用途，并且是制造商通过性能评估确定的；
- (13) “标签”是指出现在器械本身，或单只包装上或多个器械包装上的编写、印刷或以图形表示的信息；
- (14) “说明书”是指由制造商提供，向器械使用者介绍该产品的预期用途、正确使用方法和注意事项等的材料。
- (15) “唯一器械标识”（UDI）是指通过国际认可的器械标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字符号，可用于识别市场上的特定器械；
- (16) “风险”是指伤害发生概率和其伤害严重性的组合。
- (17) “效益-风险确定”是指器械在根据预期用途使用时，对可能产生的所有效益和风险进行全面评估分析；
- (18) “兼容性”是当根据其预期用途与一个或多个其他器械联合使用时，器械（包括软件）的以下能力：
 - (a) 在使用时不失去或损害其预期使用目的，和/或
 - (b) 整合和/或操作中无需修改或与适配于组合器械的任何部分，和/或
 - (c) 在没有冲突/干扰或不良反应的情况下一起使用；
- (19) “互用性”是指来自相同制造商或不同制造商的两个或多个器械（包括软件）的以下能力：
 - (a) 交换信息和执行指定功能已交换的信息而不改变数据内容，和/或
 - (b) 相互通信，和/或
 - (c) 按照预期用途运行。
- (20) “器械销售/供应”是指在商业活动过程中向欧盟市场上进行的以医疗器械分销、消费或使用为目的（除了用于性能研究的器械之外）的任何医疗器械的供应（不论付费或免费）；
- (21) “投放市场”是指首个在欧盟市场上上市的医疗器械，用于性能研究的器械除外；
- (22) “投入使用”是指器械（用于性能研究的器械除外）在欧盟市场上已经供应给最终使用者，并可按照其预期用途首次使用的阶段；
- (23) “制造商”是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。
- (24) “全部翻新”，基于制造商的定义，是指对已投放市场或投入使用的器械进行全面重建，或利用已使用的器械制造新器械，使其符合本法规，并赋予翻新的器械新的生

命周期；

- (25) “授权代表”是指在欧盟境内的任何自然人或法人，其收到并接受位于欧盟以外的制造商的书面授权，代表该制造商履行本法规对制造商规定的义务；
- (26) “进口商”是指将来自第三国的器械投放于欧盟市场的在欧盟境内的任何自然人或法人；
- (27) “经销商”是指负责供应链的除了制造商或进口商之外的任何自然人或法人，负责从器械上市到投入使用的整个过程；
- (28) “经济运营商”是指制造商、授权代表、进口商或经销商；
- (29) “卫生机构”是指主要目的是照顾或治疗患者或促进公众健康的组织机构；
- (30) “使用者”是指使用器械的任何医护专业人员或非专业人员；
- (31) “非专业人员”是指未在相关医护或医学学科领域接受过正规教育的个人；
- (32) “符合性评估”是指证明器械是否满足本法规中相关国家要求的过程；
- (33) “符合性评估机构”是指执行第三方符合性评估工作的机构，工作内容包括校准、测试、认证和检查；
- (34) “公告机构”是指根据本法规指定的符合性评估机构；
- (35) “CE 符合性标识”或“CE 标识”是指制造商为表明该器械符合本法规和其他适用的欧盟协调立法中对标识相关要求而使用的标识；
- (36) “临床证据”是指足够数量和质量的与该器械相关的临床数据和性能评估结果，可用于证明当按照制造商要求使用时，器械是否安全性，能否实现预期临床受益；
- (37) “临床受益”是指与器械功能，例如筛检、监测、诊断或辅助诊断，相关的积极影响或对患者管理或公共健康的积极影响；
- (38) “分析物的科学有效性”是指分析物与临床状况或生理状态的关联；
- (39) “器械的性能”是指器械实现制造商声称的预期用途的能力，包括支持预期用途的分析性能和临床性能（如适用）；
- (40) “分析性能”是指器械正确检测或测量特定分析物的能力；
- (41) “临床性能”是指器械从处于特定的临床状况，或生理/病理的过程或状态下的目标人群和预期使用者获得相关结果的能力；
- (42) “性能研究”是指为建立或确认器械的分析或临床性能而进行的研究；
- (43) “性能研究计划”是指说明性能研究的原理、目标、设计方法学、监测、统计考虑要素、组织和执行的文件；
- (44) “性能评估”是指对数据的评估和分析，以建立或验证器械的科学有效性、分析性能和临床性能（如适用）；
- (45) “性能研究器械”是指制造商预期用于性能研究的器械。

预期仅用于研究目的而不用于任何医用目的器械不视为性能研究的器械；

- (46) “干预性临床性能研究”是指研究结果可能影响患者管理决定和/或用于指导治疗的临床性能研究；
- (47) “受试者”是指参与性能研究的个体，其样本用于性能研究的器械和/或用于对照的器械的体外检查；
- (48) “研究者”是指在性能研究场地负责执行性能研究的人；
- (49) “诊断特异性”是指器械识别与特定疾病或状况相关的目标标记物不存在的能力；
- (50) “诊断灵敏度”是指器械确定与特定疾病或状况相关的目标标记物存在的能力；
- (51) “预测值”是指研究中具有特定属性的人为阳性测试结果或不具有特定属性的人为阴性测试结果的概率；
- (52) “阳性预测值”是指器械鉴别特定群体中特定属性的真阳性结果与假阳性结果的能力；
- (53) “阴性预测值”是指器械鉴别特定群体中特定属性的真阴性结果与假阴性结果的能力；
- (54) “似然比”是指在具有目标临床状况或生理状态的个体产生的某一特定检测结果的可能性，与不具有该临床状况或生理状态的个体产生的该检测结果的可能性比值；
- (55) “校准品”是指在器械的校准中使用的测量基准材料；
- (56) “质控品”是指制造商用于验证器械性能特征的物质、材料或物品；
- (57) “申办方”是指负责启动、管理性能研究和设立性能研究融资的任何个人、公司、机构或组织；
- (58) “知情同意”是指将性能研究中所有影响受试者做出决定的内容告知受试者后，他或她自由和自愿地表达是否参与某一特定性能研究的意愿，或者对于未成年人和无行为能力的受试者，若要将其纳入性能研究中，必须获得法定代表的授权或允许；
- (59) “伦理委员会”是指根据成员国的法律在该成员国设立的有权为本法规提供意见一个独立机构，该机构应综合考虑非专业人员，特别是患者或患者组织的意见；
- (60) “不良事件”是指在性能研究的背景下，发生的受试者、使用者或其他人中的任何未预期的医疗事件、不适当的患者管理决定、意外的疾病或损伤或任何不良临床症状，包括异常的实验室结果，无论是否与性能研究器械相关；
- (61) “严重不良事件”是指导致以下任一状况的不良事件：
 - (a) 患者管理决定对正在测试的个体造成生命威胁的状况，或者导致该个体后代死亡；
 - (b) 死亡，
 - (c) 使正在测试的个体或接受了经过测试的捐献物或材料的个体的健康严重恶化，导致以下任一状况：
 - (i) 危及生命的疾病或损伤；
 - (ii) 造成身体结构或身体机能的永久损伤，

- (iii) 住院或延长患者的住院时间；
 - (iv) 需要医疗或手术干预以防止危及生命的疾病或损伤或身体结构或机能的永久性损伤，
 - (v) 慢性疾病，
- (d) 胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性身体或精神损伤或先天缺陷；
- (62) “器械缺陷”是指性能研究器械的标识、质量、耐久性、可靠性、安全性或性能的任何缺陷，包括制造商提供的信息中的故障、使用错误或缺陷；
- (63) “上市后监管”是指制造商与其他经济运营商合作开展的所有活动，目的是建立并保持最新的系统化程序，以主动收集和总结从已投放市场、供应或投入使用的器械获得的经验，以确定是否需要立即采取任何必要的纠正或预防措施；
- (64) “市场监管”是指政府当局执行的活动和采取的措施，目的是检查和确保器械符合相关欧盟协调立法中规定的要求，并且不危害健康、安全或公共利益的其他任何方面；
- (65) “召回”是指收回已提供给最终使用者的器械的任何措施；
- (66) “撤回”是指阻止供应链中的器械进一步在市场上供应的任何措施；
- (67) “事件”是指市场上供应的器械特性或性能的任何故障或劣化，包括因人体工程学特性导致的使用错误、制造商提供的信息和医疗决定而导致任何缺陷以及依据器械提供的信息或结果采取或不采取行动导致的任何损害；
- (68) “严重事件”是指直接或间接导致、本可能导致或可能会导致以下任一状况的任何事件：
- (a) 患者、使用者或其他人员死亡；
 - (b) 患者、使用者或其他人员健康状况的暂时性或永久性严重恶化；
 - (c) 严重的公众健康威胁；
- (69) “严重公众健康威胁”是指可能导致危及生命的风险、人员健康状况的严重恶化或严重疾病，这种疾病可能需要立即救治或可能在人群中有较高发病率或死亡率或在特定时间和地点引发意外情况；
- (70) “纠正措施”是指为消除潜在或实际的不合格或其他不良情况而采取的措施；
- (71) “现场安全性纠正措施”是指制造商出于技术或医疗原因采取的纠正措施，目的是防止或降低发生与市场上供应的器械有关的严重事件的风险；
- (72) “现场安全通知”是指制造商向使用者或客户发送的与现场安全性纠正措施相关的信息；
- (73) “协调标准”是指欧盟第 1025/2012 号法规第 2 条第 (1) (c) 点规定的欧盟标准；
- (74) “通用规范”是指不属于标准的技术和/或临床要求文件，这个文件提供了如何遵守器械、流程或系统相关的法律义务的方法。

第 2 节 产品监管现状与咨询

第 3 条 产品监管现状

1. 欧盟委员会收到成员国提出充分证据的请求并咨询按照欧盟第 2017/745 号法规第 103 条成立的医疗器械协调小组 (MDCG) 后, 应通过实施细则确定特定产品或产品类别是否满足体外诊断医疗器械或体外诊断医疗器械附件的定义。这一细则的实施应按照本法规第 107 (3) 条中述及所述的审查规程进行。
2. 欧盟委员会也可在咨询 MDCG 之后, 自行决定通过实施细则确定本条第 1 段所述的问题。这一细则的实施应按照本法规第 107 (3) 条中述及所述的审查规程进行。
3. 欧盟委员会应确保成员国之间共享体外诊断医疗器械、医疗器械、医药产品、人体组织和细胞、美容产品、灭菌剂、食品和其他产品 (如必要) 领域的专业知识, 以便判定产品或产品类别恰当的监管状态。
4. 在审议涉及医药、人体组织和细胞、灭菌剂或食品的产品器械的可能监管状况时, 委员会应适当咨询欧洲药品管理局 (EMA)、欧洲化学品管理局和欧洲食品安全局。

第 4 条 遗传信息、咨询和知情同意

1. 在欧盟议会和理事会第 2011/24/EU 号指令⁽¹⁾ 第 3 条第 (a) 点所指医疗保健环境下, 当对个体实施基因测试时, 出于诊断、提高治疗效果、预测试验或产前检查等医疗目的, 各成员国应确保接受测试的人员的法定代表有提供基因测试的性质、意义和影响的相关信息。
2. 在第 1 段所规定的义务下, 当基因测试显示有目前医疗技术无法治愈的病史和/或疾病的基因倾向时, 各成员国应特别确保有合理的咨询通道。
3. 第 2 段不适用于接受测试的人员已确认患有的医疗状况及/或疾病的诊断, 以及使用比较诊断的方法。
4. 本条款的任何规定不得妨碍成员国在国家层面上采取或维持更好保护患者、更具体或处理知情同意的措施。

第 II 章 器械的上市供应和投入使用、经济运营商的义务、CE 标识、自由流通

第 5 条 投放市场和投入使用

1. 仅当器械遵循本法规合规供应并根据其预期使用目的正确安装、维护和使用, 该器械方可投放市场或投入使用。

(1) 欧盟议会和理事会于 2011 年 3 月 9 日签发的关于患者跨境医疗权利的第 2011/24/EU 号指令 (OJ L 88, 4.4.2011, p.45)。

2. 器械应满足相关的附件 I 规定的通用安全与性能要求，同时考虑到其预期使用目的。
 3. 通用安全与性能要求的遵从性证明应包含符合第 56 条的性能评估。
 4. 应将在卫生机构制造和使用的器械（不包括性能研究用器械）视为已投入使用。
 5. 除了附录 I 中的相关通用安全与性能要求外，此法规的规定不适用于仅在欧盟卫生机构内部生产和使用的器械，前提是能够满足以下所有条件：
 - (a) 该器械不被转移到另一个法律实体，
 - (b) 在质量达标的管理体系中制造和使用器械，
 - (c) 卫生机构的实验室符合 EN ISO 15189 标准或适用的国家规定之要求，包括官方认证的相关国家规定；
 - (d) 卫生机构在其文件中证明了，市场上的等效器械无法达到目标患者群体需要的适当性能水平。
 - (e) 卫生机构向其主管机构提供了这些器械的使用信息，包括生产、改装和使用的理由；
 - (f) 卫生机构拟定了一份公之于众的声明，包含了：
 - (i) 制造器械的卫生机构的地址和名称；
 - (ii) 识别器械的详细信息；
 - (iii) 一份器械满足本法规附录 I 中设定的通用安全与性能要求的声明，未满足相关要求时，声明中还有相关合理理由；
 - (g) 根据附录 VIII 的规则将器械归为 D 类，卫生机构起草了一份文件，助于理解生产器械、生产过程、器械的设计和性能资料，包括使用目的、以及帮助主管机构确定器械是否满足本法规附录 I 中的通用安全与性能要求的各种关键详细信息。根据附录 VIII 的规则，成员国也可将此规定应用于 A、B、C 类器械；
 - (h) 卫生机构会采取一切必要措施，以确保所有器械均按照（g）点所述文件中的规定进行生产；且
 - (i) 卫生机构会审查器械的临床使用体验，并采取一切必要的纠正措施。
- 成员国可要求卫生机构向主管机构提供更多在其领土上生产和使用器械的相关信息。各成员国有限制特殊型号器械的生产和使用，且应允许成员国检查卫生机构的活
动。
- 本段不适用于按工业规模生产的器械。
6. 为确保附录 I 统一得到应用，委员会可采用实施细则，此等细则应可达到能够解决误解和实际应用上的问题的程度。应按照第 107（3）条中述及的审查规程通过这些实施细则。

远程销售

1. 如第 2015/1535 号指令第 1 (1) 条第 (b) 点所规定的, 通过信息社会服务提供给位于欧盟境内的自然人或法人的器械应遵循本法规的要求。
2. 在不违反国家法律对医疗专业活动所做规定的情况下, 对于未上市但用于商业活动的器械, 无论有偿还是无偿使用, 只要是如第 2015/1535 号指令第 1 (1) 条第 (b) 点所规定的通过资讯社会服务或其他沟通媒介直接或间接提供给位于欧盟境内的自然人或法人的诊断服务和治疗服务均应遵循本法规的要求。
3. 应主管机构要求, 根据第 1 段提供器械或根据第 2 段提供服务的自然人或法人应遵守器械的相关要求, 提供一份相关器械的 EC 符合性声明。
4. 如第 2015/1535 号指令第 1 (1) 条第 (b) 点所规定, 成员国可以保护公众健康为由, 要求资讯社会服务供应商停止其活动。

第 7 条

索赔

在贴标签、使用说明、提供服务、投入使用和为器械做广告时, 禁止使用误导使用者或患者器械预期使用目的、安全性和性能的文字、名称、商标、图片、图形或其他类似标识, 误导手法有:

- (a) 虚假器械不具备的功能和性质;
- (b) 制造器械有其没有的治疗或诊断功能或其他功能和性质的假象;
- (c) 未通知使用者或患者以器械预期使用目的之相关风险;
- (d) 符合性评估完毕后, 表明器械的用途与预期使用目的不符。

第 8 条

使用协调标准

1. 符合相关协调标准或标准相关部分的器械, 其附于欧盟官方公报中的参考资料应符合本法规的全部和部分要求。

根据本法规, 第一子段也应适用于经济运营商或申办方应履行的系统要求或过程要求, 包括质量管理体系、风险管理、上市后监管体系、性能研究、临床证据或上市后性能追踪 (PMPF) 的相关要求。

当前法规引用的协调标准参考资料应理解为与发表在欧盟官方公报上的参考资料一致。

2. 本法规中协调标准的参考资料还包括根据欧洲药典惯例而采纳的欧洲药典专著 (前提是这些专著的参考资料已发表在欧盟官方公报上)。

第9条

通用规范

1. 若无协调标准或相关协调标准不充分，或有必要处理公共健康问题时，委员会可在咨询 MDCG 后通过实施细则采纳关于以下内容的通用规范（CS）：附录 I 中的通用安全与性能要求、附录 II 和 III 中的技术文件、附录 XIII 中的性能评估和 PMPF 或附录 XIII 中的性能研究要求。应根据第 107（3）条中所述的审查程序来采纳实施细则。
2. 应假定符合第 1 段中所述的 CS 的器械符合本法规中的相关 CS 要求（全部或部分）。
3. 制造商应遵守第 1 段所述的 CS，除非其能证明其已采纳的方法能够确保等效的安全性和性能水平。

第10条

制造商的义务

1. 当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产。
2. 制造商应如附录 I 第 3 节所述，确立、记录、执行和维护风险管理体系。
3. 制造商应按照附录 XIII 和第 56 条的要求进行性能评估，包括 PMPF。
4. 制造商应制定并不断更新这些器械的技术文件。技术文件允许评估器械是否符合本法规的要求。技术文件应包含附录 II 和 III 中的要素。

委员会应按照技术进展，有权根据第 108 条修订附录 II 和附录 III 采纳授权法案。

5. 若适用的符合性评估程序证明器械符合适用的要求，则器械（非性能研究用器械）制造商应根据第 17 条的要求制定欧盟符合性声明，并根据第 18 条的要求附上标有符合性标识的 CE。
6. 制造商应遵守第 24 条中所述的 UDI 系统相关义务，以及第 26 和 28 条所述的注册义务。
7. 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、适用时还有根据第 51 条颁发的相关证书的副本，包括所有修改和补充，在欧盟符合性声明中所涵盖的最后一件器械上市后，该文档应至少向主管机构开放 10 年。

经主管机构要求，制造商应根据本文要求提供完整的技术文件或摘要。

为使授权代表能够完成第 11（3）条中所述的义务，在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档。

8. 制造商应确保采取必要流程，以使系列产品的生产符合本法规的要求。应及时充分考虑产品特性或特性的更改和协调标准或产品符合性所声明的 CS 的更改。以与风险等级和器械类型成比例的方式，器械（非性能研究用途器械）制造商应以最有效的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规规定的质量管理体系。

质量管理体系包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着必要的结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻必要的原则和行动，以遵守本法规的规定。

质量管理体系应至少包括以下方面：

- (a) 法规符合性战略，包括符合性评估流程的遵守和系统所涵盖的器械的变更管理；
 - (b) 确定适用的通用安全与性能要求，寻找满足这些要求的选项；
 - (c) 管理责任；
 - (d) 资源管理，包括选择和管理供应商和分包商；
 - (e) 附录 I 第 3 节规定的风险管理；
 - (f) 性能评估，根据第 56 条和附录 XIII 的规定，包括上市后的性能追踪；
 - (g) 产品实现规划，包括规划、设计、研发、生产和服务提供；
 - (h) 根据第 24 (3) 条为所有相关器械的 UDI 分配验证，并确保根据第 26 条提供的信息的一致性和有效性；
 - (i) 根据第 78 条的要求，建立、实施和维护上市后监管体系；
 - (j) 与主管机构、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关人沟通；
 - (k) 警戒情况下的严重事件和现场安全纠正措施的报告流程；
 - (l) 纠正措施和预防措施的管理及其有效性的验证；
 - (m) 产品，数据分析和产品改进的监督和评估流程。
9. 器械制造商应实施并不断更新第 78 条中所述的上市后监管体系。
10. 制造商应确保器械附有附录 I 第 20 节所要求的信息，而且信息采用器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情不得能拭除、容易识别并且预期使用者和患者能够清楚理解。
- 对于自测或床旁检测器械，根据附录 I 第 20 条所提供的信息应易懂，且为器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言。
11. 认为或有理由认定其投放于市场或交付使用的器械未遵照本法规的制造商，应立即采取必要纠正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知该器械的经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。

若器械出现严重风险，制造商应立即通知使用医疗器械各成员国主管机构以及根据第 51 条为器械颁发证书的公告机构，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施。

12. 制造商应有一套如第 82 和 83 条所述，记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统。
13. 制造商应根据主管机构要求，由相关成员国用官方欧盟语言确定，提供其一切必要信息和文档以证明器械符合要求。如制造商有其注册的营业地点，所在成员国主管机构可要求制造商免费提供器械样品，如不可行，则授予其器械访问权。制造商应与主管机构合作，按其要求，采取纠正措施以消除风险，如不可行，则减轻其已投放市场或投入使用的器械所导致的风险。

如制造商合作失败或提供的信息和文档不完整或不正确，则主管机构为确保保护公众卫生和患者安全，将采取一切必要措施，以禁止或限制在国内市场购得该器械，从该市场撤回或召回器械直至制造商与主管机构合作，或提供完整且正确的信息。

若主管机构认为或有理由认定器械已造成损害，应当根据要求，协助提供有关第一子段的信息和文档，在不影响数据保护规则，除非披露凌驾性公众利益，且不影响知识产权保护的前提下，给潜在受伤患者或使用者的所有权继承人、受伤患者或使用者的医疗保险公司或经受伤患者，或使用者的其他第三方。若第一子段所述的信息和文件披露一般是按法律程序进行，则主管机构无须遵守在第 3 子段中规定的义务。
14. 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计或制造，则按照第 27 (1) 条，其法人或自然人的身份信息将成为待提交信息的一部分。
15. 自然人或法人可按照适当欧盟和国家法律，要求对由缺陷器械引起损害进行赔偿。

以与风险等级、器械类型和企业规模相应的方式，制造商应采取措施提供其潜在责任的足够财政保障，并根据国家法律，在不影响更多防护措施的情况下，根据第 85/374/EEC 指令关于。

第 11 条

授权代表

1. 当器械在所有成员国都没有建立制造商时，仅当制造商指定单一授权代表时，该器械方可投放于欧盟市场。
2. 委任应构成授权代表的授权书，只有在授权代表书面许可时，且至少在相同通用器械组的所有器械有效时，才有效。
3. 授权代表应执行其与制造商之间授权同意的指定任务。授权代表应根据要求向主管机构提供授权书副本。

授权书应要求且制造商应允许授权代表至少执行相关器械的以下任务：

 - (a) 确认欧盟符合性声明和技术文件的已拟定，且在适当时核实制造商已实施适当符合性评估流程。
 - (b) 保留一份可用的技术文件、欧盟符合性声明副本，如适用，保留一份包括所有修订和补充的相关证书副本，并按照第 51 条，在第 10 (7) 条指定时期，由主管机构签发；
 - (c) 遵守第 28 条规定的注册义务，并确认该制造商已遵守第 26 条规定的注册义务；

- (d) 响应主管机构的要求，提供所有必要信息和文档，使用相关成员国确定的欧盟官方语言，证明器械符合要求；
 - (e) 向制造商转达，授权代表业务注册地成员国主管机构对于样品及获取仪器的所有要求，并确认主管机构已收到样品或器械；
 - (f) 配合主管机构采取任何预防或纠正措施以消除或减轻由器械导致的风险；
 - (g) 立即通知制造商来自医护专业人员、患者和使用者与有关指定器械可疑事件的投诉和举报；
 - (h) 如制造商违反本法规义务，则终止授权书。
4. 本条第 3 段所述的授权书不得授权第 10 条 (1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)、(8)、(9)、(10) 和 (11) 所规定制造商的义务授权。
5. 在不影响本条第 4 段的情况下，当所有成员国的制造商都未确立，且未遵守第 10 条规定义务时，授权代表应与制造商按照共同或各自的相同基准，为缺陷器械承担法律责任。
6. 根据第 3 段第 (h) 点所述的理由终止授权书的授权代表应立即通知确定其为授权代表的成员国的主管机构，如适用，通知参与因本终止授权器械符合要求评定的公告机构。
7. 在制造商有其注册经营地的成员国内，本法规对主管机构的参考应理解为，在有其注册经营地的制造商，根据第一段指定对授权代表的成员国内，对主管机构的参考。

第 12 条

授权代表变更

授权代表变更的详细安排应在制造商之间的协议中明确定义，本协议应对即将卸任与新任的授权代表可行。本协议应至少解决以下几个方面：

- (a) 即将卸任的授权代表，其授权的终止日期为新任授权代表的授权开始日期；
- (b) 直至授权代表将卸任的日期可在由制造商提供的，包括任何宣传材料的信息上注明；
- (c) 文件传输，包括机密性方面和产权；
- (d) 授权结束后，将即将卸任授权代表的义务转交给制造商或新任授权代表，来自医护专业人员、患者和使用者，与由授权代表指定器械相关可疑事件的投诉和举报。

第 13 条

进口商的一般义务

1. 仅当器械遵照本法规时，进口商才能将器械投入欧盟市场。
2. 为将器械投放市场，进口商应核实以下事项：
 - (a) 该器械已作 CE 标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；
 - (b) 制造商已确定，按照第 11 条，授权代表由制造商来指定；
 - (c) 该器械按照本法规和要求的使用说明进行标记；
 - (d) 即，如适用，按照第 24 条，UDI 由制造商指定；

若进口商认为或有理由相信器械不符合本法规要求，则在器械符合要求前不得将其投放市场，并应通知制造商及其授权代表。若进口商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知进口商登记成立的成员国的主管机构。

3. 进口商应注明其名称、注册商号或注册商标，及其可联系的经营注册地址，和其可建立于器械或者器械附随包装或文档的位置。其应确保任何附加标签，且不得掩盖制造商提供标签上的任何信息。
4. 进口商应核实该器械具有按照第 26 条的电子系统注册。进口商应按照第 28 条，将其详细资料添加注册。
5. 进口商应确保器械在其责任下、储存或运输条件不损害其遵守附录 I 所列的通用安全与性能要求，且如适用应遵守制造商所列条件。
6. 进口商应保存不合格器械和召回及撤回投诉记录，并提供制造商、授权代表和经销商以其所要求的所有信息，以便于其调查投诉。
7. 如进口商认为或有理由相信其投放到市场上的器械不符合本法规，应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商、其授权代表及主管机构合作，确保已采取必要的纠正措施，如使器械符合要求，撤回器械或召回器械。当器械出现严重风险，其也应立即通知已有这些器械的各成员国主管机构，如适用，公告机构应按照第 51 条颁发证书，至于有问题的器械，应给出细节，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施。
8. 如进口商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于投放于市场器械的相关可疑事件的投诉和举报，应立即通知制造商及其授权代表。
9. 进口商应在第 10 (7) 条所指期间，保留欧盟符合性声明副本，如适用，保留根据第 51 条发出的副本，包括所有校正和补充的相关证书副本。
10. 进口商应与主管机构合作，按后者要求，采取任何行动以消除或，降低其投放于市场器械导致的风险。进口商所在成员国按主管机构要求，若进口商有其经营注册地，应提供免费器械样品或，如不可行，则应允许访问该器械。

第 14 条

经销商的一般义务

1. 在其活动范围内，使器械上市时，经销商应适当谨慎地执行适用的要求。
2. 使器械可于市场购得前，经销商应核实是否满足所有以下要求：
 - (a) 该器械已有 CE 标识，且器械的欧盟符合性声明已起草完毕；
 - (b) 该器械与制造商按照第 10(10)条提供的信息相符；
 - (c) 关于进口器械，进口商已遵守第 13 (3) 条列出的要求；
 - (d) 如适用，制造商已指定 UDI。为满足第一子段第 (a)、(b) 和 (d) 点所述要求，经销商可申请由抽样获得的代表器械。

如经销商认为或有理由相信器械不符合本法规的要求，在器械符合要求之前不可将器械推向市场，同时应通知制造商及（如适用）其授权代表与进口商。如经销商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为虚假器械，其还应通知其所在成员国的主管机构。

3. 经销商应确保器械在其责任范围内时，储存或运输条件应符合制造商规定。
4. 如经销商认为或有理由相信，投放市场的器械不符合本法规，应立即通知制造商和（如适用）制造商授权代表和进口商。经销商应与制造商、主管机构和（如适用）制造商授权代表与进口商合作，以确保已采取必要的纠正措施，以使器械符合要求、撤回器械或召回器械。如经销商认为或有理由相信该器械出现严重风险，其也应立即通知器械销售所在成员国的主管机构，给出细节，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施。
5. 如经销商收到来自医护专业人员、患者和使用者，关于可购得器械相关可疑事件的投诉和举报，应立即将此信息通知制造商和（如适用）制造商授权代表和进口商。其应保存不合格器械和召回及撤回投诉记录，并通知制造商和（如适用）授权代表及经销商此种监控，并按其要求向其提供所有信息。
6. 应主管机构请求，经销商应自主提供足以证明器械符合性的所有资料 and 文件。
当制造商或（如适用）授权代表针对上述器械提供所需信息时，应视为经销商已履行第一子段所述之义务。经销商应主管机构要求，配合主管机构，采取任何行动以消除其在市场上所提供器械带来的风险。经销商应主管机构要求提供免费的器械样品，或者若无法提供免费样品，则授予对器械的访问权。

第 15 条

负责法规符合性的人员职责

1. 制造商应在其组织内至少拥有一名在体外诊断医疗器械领域具有必要专业知识的人员负责法规符合性。必要的专业知识应表现为以下任一种资格：
 - (a) 在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外诊断医疗器械相关法规事务或质量管理体系方面具有至少一年专业经验；
 - (b) 在体外诊断医疗器械法规事务或质量管理体系方面具有四年的专业经验。
2. 在委员会第 2003/361/EC 号建议⁽¹⁾ 含义范围内的微型和小型企业在其组织内无需有负责法规符合性的人员，但应有可永久且持续听其调遣的人员。
3. 负责法规符合性的人员至少应负责确保：
 - (a) 根据制造这些器械的质量管理体系，在器械上市之前适当检查器械符合性；

1 2003 年 5 月 6 日关于微型、小型和中型企业的委员会建议（OJ L 124, 20.5.2003, p.36）。

- (b) 制定技术文件和欧盟符合性声明书并保持其最新版本；
 - (c) 遵守第 10(9)条规定的上市后监管义务；
 - (d) 履行第 82 至 86 条规定的报告义务；
 - (e) 在打算将用于性能研究的器械用于干预性临床性能研究或涉及受试者风险的其他性能研究的情况下，发布附录 XIV 第 4.1 节所述的声明；
4. 若根据第 1、2 和 3 段规定，多人共同负责法规符合性，则其各自的责任领域应以书面形式规定。
5. 在制造商组织内负责法规符合性的人员，不论其是否属于该组织的雇员，在履行其职责方面不得有任何不利。
6. 授权代表应至少有一名可永久且持续听其调遣的负责法规符合性的人员，其在欧盟境内的体外诊断医疗器械监管要求方面拥有必要的专业知识。必要的专业知识应表现为以下任一种资格：
- (a) 在完成有关成员国确认为同等学历的法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科大学学历或学习课程后颁发的文凭、证书或其他正式资格证书，以及在体外医疗器械相关监管事务或质量管理体系方面具有至少一年专业经验；
 - (b) 在体外诊断医疗器械监管事务或质量管理体系方面具有四年的专业经验。

第 16 条

制造商的义务适用于进口商、经销商或其他人的情况

1. 经销商、进口商或其他自然人或法人若做出以下任何行为，则应承担制造商相应义务：
- (a) 在市场上提供以其名字、注册商标名称或注册商标命名的器械，除非经销商或进口商与标签上标明的制造商签订协议，仅由制造商承担本法规对制造商规定的要求；
 - (b) 变更已投放市场或投入使用的器械的预期用途；
 - (c) 更改已投放市场或投入使用的器械，若按照适用要求影响符合性。
- 第一子段不适用于为个别患者组装或改装已上市器械（且未更改器械之预期用途）的任何人员（此等人员并不视为第 2 条第（23）点所定义之制造商）。
2. 对于第 1 段（c）点而言，以下情况不得视为器械更改可能影响其适用要求的合规情况：
- (a) 提供附录 I 第 20 节规定之已上市器械的制造商信息，以及用于在相关成员国推销器械所需的进一步信息，包括此等信息的译文；
 - (b) 对已上市器械的外包装改变，若为在相关成员国推销该器械而有必要重新包装且若重新包装不会影响器械原始状态，包括改变包装尺寸。对于无菌上市的器械，若应维持无菌状态的包装因重新包装而打开、破损或者受到其他负面影响，则应推定该器械的原始状态受到不利影响。

3. 任何进行第 2 段 (a) 及 (b) 点活动的经销商或进口商应在器械上或者 (如不可行) 在其包装上或器械所附的文件上标明进行活动的名称、注册商标名或者注册商标、注册营业地址及有效联系地址, 以方便确认其位置。

经销商和进口商应确保具有一套质量管理体系, 其中的流程可适当保证信息译文准确且及时更新, 该体系还能够保证以保持器械原始状态不变的方式和条件进行第 2 段 (a) 和 (b) 点中的活动以及保证重新包装的器械包装应没有缺陷, 质量良好且整洁。质量管理体系应特别涵盖以下流程: 确保经销商或进口商了解任何有关制造商为反馈安全问题或使器械符合本法规规定对有关讨论器械所采取的任何纠正行动。

4. 至少在对所提供器械重贴标签或重新包装的 28 日之前, 市场上开展第 2 段 (a) 和 (b) 点中所述活动的经销商或进口商应通知制造商和计划供应器械的成员国的主管机构, 其准备销售重新贴标签或重新包装的器械, 并根据要求应向制造商和主管机构提供一个重贴标签或重新包装器械的样品或实体模型, 其中包含翻译版本的标签和使用说明。在同一 28 日期限内, 经销商或进口商应向主管机构提交一份证书。该证书由公告机构颁发给用于进行第 2 段 (a) 和 (b) 点所述活动的器械, 以用于证明经销商或进口商的质量管理体系符合在第 3 段中规定的要求。

第 17 条

欧盟符合性声明

1. 欧盟符合性声明应说明已履行本法规规定要求。制造商应当持续对其进行更新欧盟符合性声明。这一欧盟符合性声明最低限度内容列于附录 IV。应将其翻译成欧盟官方语言或者器械销售所在成员国所要求的语言。
2. 就本法规未涵盖的相关问题, 若器械需遵守其他欧盟立法机构要求 (该立法机构要求制造商发布一份证实已履行该立法机构所规定要求的欧盟符合性声明书), 只需要起草有关所有欧盟法案均适用该器械的单独符合性声明书。声明书中包含所有标识声明书相关欧盟立法机构的必要信息。
3. 通过起草欧盟符合性声明书, 制造商应承担遵守本法规和适用于器械的所有其他欧盟立法机构要求的责任。
4. 委员会应有权按照第 108 条规定通过授权法案, 基于技术进步来修订附录 V 规定的欧盟符合性声明的最低限度内容。

第 18 条

CE 符合性标识

1. 除了用于性能研究的器械之外, 视为符合本法规要求的器械应加贴如附录 V 中所示的合规 CE 标识。
2. CE 标识应遵守欧洲委员会第 765/2008 号法规第 30 条要求所载的一般原则。
3. 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加在器械或其无菌包装上。考虑到器械性质, 无法或不适合将标签或添加到器械上时, 应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应出

现在使用说明书中和销售包装上。

4. 应在器械上市前添加 CE 标识。其可能跟随在任何一个表示特殊危险或用途的象形图或任何其他标记后面。
5. 如适用，CE 标识应紧跟在负责进行列于第 48 条的符合性评估流程的公告机构标识号后面。也应在任何宣传材料（其中所述器械满足 CE 标识的要求）中说明标识号。
6. 若器械需遵守其他欧盟立法机构要求添加 CE 标识的规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其他立法机构要求。

第 19 条

用于特殊用途的器械

1. 若对供应给实验室或其他机构进行性能研究的器械满足第 57 至 76 条中规定的条件，以及按照第 77 条通过的实施细则中规定的条件，则成员国不得为此等器械制造任何障碍。
2. 第 1 段中所述的器械（在第 70 条中所述的器械除外）不得加贴 CE 标识。
3. 在交易会、展览会、展示会或类似活动上，成员国不得制造任何障碍，表明器械不符合本法规要求，但前提是在器械上清楚标明该器械仅用于展示或演示目的且在未按照本法规规定制造之前不可投入使用的明显记号标识。

第 20 条

部件和组件

1. 任何在市场上提供专门用于取代相同或类似的有缺陷或磨损器械组成部分或组件的物项，以维持或恢复器械功能的自然人或法人，应在不改变器械性能或安全特征或其预期用途情况下，保证该物项对器械安全与性能没有不利影响。支持证据应可供成员国主管机构随时获取。
2. 专门用于替代器械部件或组件和显著改变器械性能或安全特征或预期用途的物项，应视为器械且应满足本法规规定的要求。

第 21 条

自由流通

除非本法规另有规定，否则成员国不得拒绝、禁止或限制在其领土内上市或使用符合本法规要求的器械。

第 III 章

器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、安全和临床性能总结、欧洲 医疗器械数据库

第 22 条

供应链中标识

1. 经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。

2. 在第 10 (7) 条所述期限, 经济运营商应能够向主管机构确定以下内容:
- (a) 其直接提供器械的任何经济运营商;
 - (b) 直接向其提供器械的任何经济运营商;
 - (c) 其直接提供器械的任何卫生机构或卫生保健专业人员。

第 23 条

医疗器械的命名

为协助根据欧盟第 2017/745 号法规第 33 条所述的欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 的运作, 委员会应确保国际公认的医疗器械命名应按照本法规要求, 免费提供给需要使用命名的制造商和其他自然人或法人。委员会还应努力确保在合理可行的情况下免费向其他利益相关方提供这一命名。

第 24 条

唯一器械标识系统

1. 除用于性能研究的器械外, 附录 VI 第 C 部分中说明的唯一器械标识系统 ('UDI 系统') 应对器械进行标识并辅助医疗器械进行溯源管理, 此外还应包括以下内容:
- (a) UDI 的产生包括以下几点:
 - (i) 特定于某一制造商和某种器械的 UDI 器械标识 ('UDI-DI'), 提供附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径;
 - (ii) UDI 生产标识 ('UDI-PI'), 用于标识器械生产单品包装以及附录 VI 第 C 部分中规定的销售包装器械 (若适用);
 - (b) 将 UDI 应用于器械的标签或其包装上;
 - (c) 经济运营商、医疗机构及以医护人员分别根据第 8 和 9 段的规定相应要求保存 UDI;
 - (d) 根据欧盟第 2017/745 号法规第 28 条建立唯一器械标识电子系统 (UDI 数据库)。
2. 委员会应通过实施细则指定一个或多个机构, 该机构根据本法规规定进行 UDI 工作系统运行及日常工作 ("签发机构")。该等机构应满足以下所有标准:
- (a) 实体是应具有法人资格的组织;
 - (b) 其 UDI 工作系统足以根据本法规要求, 在从分销到使用的整个过程中对器械进行标识;
 - (c) 其 UDI 工作系统应符合相关国际标准;
 - (d) 该机构可根据一组预定的和透明的条款和条件, 将 UDI 工作系统的访问权限提供给所有相关使用者;
 - (e) 该机构需做出以下几点承诺:
 - (i) 在得到委任后, 应能够运作其 UDI 工作系统至少 10 年;
 - (ii) 提供给委员会和各成员国使用, 并应要求, 提供 UDI 工作系统的相关信息;
 - (iii) 符合相应的工作标准及相应条款要求。

委任签发机构时, 委员会应努力确保无论签发机构使用何种系统, UDI 编码载体作为附件 VI 第 C 部分均能通过通用的方式读取, 为经济运营商、医疗卫生机构和医疗保健专业人士减少财务和行政负担。

3. 在将器械（性能研究器械除外）投放于市场之前，制造商应向器械和（如适用）所有较高包装等级医疗器械进行 UDI 编码，该编码应符合委员会根据第 2 段委任的签发机构颁布之规定。

制造商将器械（性能研究用器械除外）投放市场之前，须确保附录 V 第 B 部分中所列的与器械有关的资料准确提交且上传至第 25 条所述的 UDI 数据库。
4. UDI 载体应添加在器械标签和所有较高等级包装的器械上。较高包等级装的器械不得理解为包括海运集装箱。
5. 根据第 82 条规定，UDI 应能用于报告严重不良事件及现场安全纠正措施。
6. 第 17 条所述的欧盟符合性声明应说明该器械的基本 UDI - DI（定义见附录 VI 第 C 部分）。
7. 制造商应及时更新所有适用的已指定 UDI 的清单，并作为附录 II 中所述技术文件的一部分。
8. 若器械属于第 11 段(a)中所述方法确定的器械类别或器械组别，经济运营商应优先通过电子方式存放和保管其已提供或获取的器械 UDI。
9. 成员国应鼓励，并可要求医疗卫生机构优先通过电子手段存放并保管提供其器械的 UDI。

成员国应鼓励，并可要求健康护理人员优先通过电子手段存放并保管提供其器械的 UDI。
10. 委员会应有权根据第 108 条通过以下授权法案：
 - (a) 从技术进步的角度修订附录 VI 第 B 部分列表信息；及
 - (b) 按照唯一器械标识领域的国际发展及技术进步修订附录 VI。
11. 委员会可通过实施细则来规定 UDI 系统的详细安排及程序，以此来确保适用以下几个方面：
 - (a) 判定用于第 8 段所规定义务适用的器械类别或器械组别。
 - (b) 指定特定器械或器械组别的 UDI - PI 中所包含的数据；应按照第 107（3）条中所述的审核方式通过第一子段所述的实施细则。
12. 采用第 11 段所述措施时，委员会应考虑以下所有事项：
 - (a) 第 102 和 103 条中分别所述的保密性和数据保护；
 - (b) 基于风险的方法；
 - (c) 成本效益的措施；
 - (d) 以国际水准开发 UDI 系统；
 - (e) 避免 UDI 系统重复的需求；
 - (f) 成员国对医疗系统的需要，及在尽可能的情况下，与利益相关方使用的其他医疗器械的识别系统的兼容性。

第 25 条

UDI 数据库

在咨询 MDCG 后，委员会应根据欧盟第 2017/745 号法规第 8 条设立的条件及详细安排设立并管理 UDI 数据库。

第 26 条

器械注册

1. 器械投放市场之前，制造商应按第 24 (2) 条所述的签发机构相关规则，为器械指定一个附录 V 第 C 部分要求的“基本 UDI - DI”，并将其连同附件 VI 第 B 部分中所述的器械相关核心数据要素提交至 UDI 数据库。
2. 对于受第 48 (3) 条和 48 (4) 条、第 48 (7) 条第二子项、第 48 (8) 条以及第 48 (9) 第二子项所述的符合性评估限制的器械，在相关制造商向公告机构申请该评估流程前，应指定本条第 1 段所指基本 UDI - DI。

对于第一子段所述的器械，公告机构应引用根据附录 XII 第 4 节第 (a) 点签发的证书的基本 UDI - DI，并在 Eudamed 中确认附录 VI 第 A 部分第 2.2 节中所述资料。相关证书签发后，在器械投放市场之前制造商应将基本 UDI - DI 连同附件 VI 第 B 部分中所述的器械相关其他核心数据要素提交至 UDI 数据库。

3. 将器械投放市场之前，制造商应向 Eudamed 录入或（若已存在）验证附录 VI 第 A 部分第 2 节（除第 2.2 节外）所述的资料，并应及时更新资料。

第 27 条

经济运营商注册电子系统

1. 在咨询 MDCG 后，委员会应当建立并管理电子系统以创建第 28 (2) 条所述的单一注册号。与制造商、授权代及进口商（如适用）识别相关的重要信息的收集并整理。有关经济运营商提供给该电子系统的资料详情详见附录 VI 第 A 部分第 1 节。
2. 成员国可维持或引用有关其领土范围内允许使用的器械的经销商注册的国家规定。
3. 器械投放市场两周内，进口商应核实制造商或授权代表已将第 1 段中所述的资料提交至电子系统中。

若第 1 段资料未上传或不正确，在适用的情况下，进口商应通知相关授权代表或制造商。进口商应将其详细资料添加到相关条目。

第 28 条

制造商、授权代表和进口商的注册

1. 在器械投放市场前，制造商、授权代表和进口商为完成登记，应当向第 30 条所述的电子系统提交附录 VI 第 A 部分第 1 节所述资料。如符合性评估流程需公告机构按照第 48 条参与，应在向公告机构申请前向电子系统提交附录 VI 第 A 部分第 1 节所述的资料。
2. 在根据第 1 段要求输入的数据经过核实后，主管机构应从第 27 条所述的电子系统取得单一注册号('SRN')并签发给制造商、授权代表或进口商。
3. 制造商向公告机构申请符合性认证及访问 Eudamed（为履行第 26 条下的义务）时需要用到 SRN。
4. 若有关本条第 1 段所述的资料于一周内发生任何变动，经济运营商应更新第 27 条中

所述的电子系统中的数据。

5. 在按照第 1 段所述的要求提交资料后一年内及此后的每两年，经济运营商应确认数据的准确性。在六个月到期日内未满足此要求的情况下，任何成员国可于其领土范围内采取适当的纠正措施，直至该等经济运营商遵守相关义务。
6. 在不影响经济运营商对数据的责任的情况下，主管机构应核实附录 VI 第 A 部分第 1 条中所述的已确认的数据。
7. 第 27 条所述的电子系统中，按照本条第 1 段输入的数据应向公众开放。
8. 根据第 104 条，主管机构可利用这些数据来向制造商、授权代表或进口商收取一笔费用。

第 29 条

安全性和性能总结

1. 对于 C 类和 D 类器械，除性能研究器械外，制造商应制定安全性和性能总结。该安全性和性能总结对预期使用者及（如相关）患者应足够清晰，并应通过 Eudamed 向公众开放。
依据第 48 条，该安全性和性能总结的草案应当是包含在提交给公告机构的符合性评估的文件的一部分，并由该机构来确认。确认后，公告机构应将该总结上传到 Eudamed。制造商应在标签或使用说明所述总结可获得的地址。
2. 安全性和性能总结应至少包括以下方面：
 - (a) 器械和制造商标识，包括基本 UDI - DI 和（若已经签发）SRN；
 - (b) 该器械的预期用途以及任何适应症、禁忌症和适用人群；
 - (c) 该器械的说明，包括前一代或变体（如存在）的参考文件，和差异说明，以及（如相关）附件、其他器械和产品等与该器械配套使用物品的说明；
 - (d) 协调标准和适用的 CS 的参考文件；
 - (e) 附录 XIII 所述的性能评估总结，和有关 PMPF 的相关资料；
 - (f) 赋值的计量学溯源性；
 - (g) 为使用者提供的建议简况和培训；
 - (h) 有关任何剩余风险和任何不良影响、警戒和预防措施的信息。
3. 委员会可通过实施细则，将纳入安全性和性能总结的数据进行公示。应按照第 107（2）条中规定的审查规程实施细则。

第 30 条

欧洲医疗器械数据库

1. 委员会咨询 MDCG 后，应按照欧盟第 2017/745 号法规的第 33 及 34 条设立的条件和详细安排制定、维持及管理欧洲医疗器械数据库(Eudamed)。
2. Eudamed 应包括以下电子系统：
 - (a) 第 26 条所述的器械注册电子系统；
 - (b) 第 25 条所述的 UDI 数据库；
 - (c) 第 27 条所述的经济运营商备案登记电子系统；

- (d) 第 52 条所述的公告机构和证书电子系统；
- (e) 第 69 条所述的性能研究电子系统，
- (f) 第 87 条所述的警戒和上市后监管电子系统；
- (g) 第 95 条所述的市场监管电子系统。

第 IV 章 公告机构

第 31 条

负责公告机构的主管机构

1. 成员国如计划指定符合性评估机构为公告机构，或已指定一家公告机构来根据本法开展符合性评估活动，则应任命一个主管机构（“负责公告机构的主管机构”）。该主管机构由多个单独实体依照国家法律组建而成，负责建立和实施符合性评估机构的评估、指定和通告相关的必要流程以及对公告机构的监督管理（包括该机构的分包商和分支机构）。
2. 负责公告机构的主管机构应当妥善建立、组织和运作，以保障其活动的客观性和公正性，并避免与符合性评估机构的任何利益冲突。
3. 负责公告机构的主管机构应当妥善组织，以保证与指定或公告相关的每一个决定均由不同于评估的其他人员做出。
4. 负责公告机构的主管机构不得参与公告机构按商业或竞争形式开展的任何活动。
5. 负责公告机构的主管机构应对其获得的信息进行保密。但可与其他成员国、委员会及其他监管机构（在需要时）交换有关信息。
6. 负责公告机构的主管机构应维持足够数量的专业人员来保障其工作正常进行。
倘若负责公告机构的主管机构为不同于体外诊断医疗器械主管机构的机构，其须确保就相关事宜向体外诊断医疗器械的负责机构做出咨询。
7. 成员国应公开一些基本信息，包括管理符合性评估机构评估、任命和公告等方面工作的措施，以及公告机构监管方面的信息，还有对这些工作有重大影响的变化。
8. 负责公告机构的主管机构应参与第 44 条规定的同行评审活动。

第 32 条

公告机构的相关要求

1. 公告机构应当满足本规范指定的任务。其应当满足组织及基本要求、以及满足这些任务所需的对于质量管理、资源和程序的要求。公告机构特别需要满足附录 VI 的任务。

为满足第一子段指定的要求，公告机构应（按照附录 VII 第 3.1.1 条的规定）维持充足的行政、技术和科研人员，以及相关临床专业人员（按照附录 VII 第 3.2.4 条的规定）；如有可能，可由公告机构自行聘用。

附录 VII 第 3.2.3 及 3.2.7 条所述的人员应由公告机构自行雇佣，且不得担任外部专家或分包商。

2. 公告机构应准备并在需要时向负责该公告机构的主管机构提供所有相关文件（包括制造商文件），使其能够开展评估、指定、通告、监管及监督活动，并辅助在本章节内列出的评估活动。
3. 为确保统一应用附录 VII 所列要求，必要时为解决误解和实际应用上的问题，委员会需要颁布实施细则。这些实施细则应根据第 84(3)条所述的检测程序来审批通过。

第 33 条

分支机构和分包

1. 若公告机构要把与符合性评估相关的特定任务外包，或者分派给分支机构，则应确认分包商或分支机构符合附录 VII 中规定的相应要求，并应通知负责公告机构的主管机构。
2. 分包商或分支机构如代表公告机构履行任务，则公告机构需对其所履行的任务承担全部责任。
3. 公告机构应公开其分支机构名单。
4. 在相应告知申请符合性评估的法人或自然人的前提下，符合性评估活动可分包商或由分支机构开展。
5. 在公告机构的主管机构安排下，公告机构应保留关于分包商或分支机构的资格验证及其根据本法规开展工作的所有相关文件。

第 34 条

符合性评估机构提交的委任申请

1. 符合性评估机构应向负责公告机构的主管机构提交委任申请。
2. 该申请应明确本法规中规定的符合性评估活动以及申请委任的器械类型，并由证明符合附录 VI 要求的所有证明文件提供证明。

关于组织及基本要求以及附录 VII 中第 1 节和第 2 节所规定的质量管理要求，国家委任机构根据欧洲委员会第 765/2008 号法规提交的有效任命证书和相应的评估报告，并应在第 35 条所述的评估中予以考虑。但是，申请人应提供第一子段所述的完整文件，用来证明符合这些要求。
3. 为确保负责公告机构的主管机构能够监督和查证该公告机构是否符合附录 VII 中的所有要求，该公告机构应就任何相关变化更新第 2 段中所述的文件。

第 35 条

申请评估

1. 负责公告机构的主管机构应在 30 天内确认是否完成第 34 条所述的申请，并应要求申请机构提供所有缺失的信息。一旦申请完成，负责公告机构的主管机构应将其交

送给委员会。

国家主管机构应按照自己的流程审查申请表和支持文件，并起草一份初步评估报告。

2. 负责公告机构的主管机构应向委员会提交初步评估报告，委员会应立即将其转交给 MDCG。
3. 按照本条第 2 段要求提交资料后 14 天内，委员会配合 MDCG，从第 36 条所述清单中选出三个专家组成联合评估小组，如遇特殊情况，可更改数量。其中一位专家应为委员会的代表，协调联合评估小组的活动。另外两名专家应来自成员国，而不是申请机构所在地的其他成员国。

联合评估小组应由能胜任符合性评估活动并了解申请中的器械类型的专家组成，特别是根据第 43 (3) 条启动该评估流程后，确保专业的问题可得到正确评估。

4. 联合评估小组应在委任后的 90 天内，审核根据第 34 条提交的申请文件。联合评估小组可向负责公告机构的主管机构提供关于申请及现场评估的反馈或要求其予以澄清。

负责公告机构的主管机构以及联合评估小组应计划并实施对申请符合性评估的机构以及参与符合性评估过程的任何分支机构或分包商（欧盟内外）进行的现场评估。

申请机构的现场评估应当由负责公告机构的主管机构主导。

5. 在评估过程中如发现符合性评估申办机构不符合附录 VII 的要求则负责公告机构的主管机构和联合评估小组应予以重视，并本着达成共同意见的原则，弥合不同意见来评估该申请

在现场评估结束时，负责公告机构的主管机构将向符合性评估申请机构列出评估产生的不符合项清单，并总结联合评估小组提供的评估意见。

在规定的时间内，符合性评估申请机构应向国家主管机构提交纠正和预防性措施计划，以解决不符合项。

6. 联合评估小组应在现场评估完成后 30 天内记录所有评估中存留的分歧意见，并将这些告知负责公告机构的主管机构。

7. 负责公告机构的主管机构应当在收到申请机构提供的纠正和预防措施计划后，判断评估过程中发现的不符合项是否已经合理解决。该计划应指明已发现的不合格项的根本原因，并应加入一个执行纠正和预防措施的时间表。

负责公告机构的主管机构在确认纠正和预防措施计划后，应将其以及相关意见转交给联合评估小组。联合评估小组可要求负责公告机构的主管机构进一步澄清和修改。

负责公告机构的主管机构应拟定其最终的评估报告，其中应包括：

- 评估结果，
- 确认已正确采取纠正和预防措施
- 任何存留的与联合评估小组有分歧的意见，(在适用的情况下)
- 建议的委任范围。

8. 负责公告机构的主管机构应向委员会，MDCG 和联合评估小组提交最终评估报告和委任草案（如适用）。

9. 联合评估小组应在收到由负责公告机构的主管机构编制的评估报告和委任草案（如适用）后 21 天内，向委员会提供关于这些文件的最终意见，而委员会应立即将该最终意见提交给 MDCG。在收到联合评估小组的意见后 42 天内，MDCG 应对委任草案提出建议，负责公告机构的主管机构应在其做出委任决定时应对此建议予以适当考虑。
10. 委员会可通过实施细则，采取措施，制定第 34 条规定所指的申请委任的流程和报告详细安排，以及本条所规定的申请的评估。具体实施细则应按照第 107（3）条中所述的审查规程进行。

第 36 条

公告申请联合评估专家的提名

1. 成员国和委员会应提名医疗器械领域内具备符合性评估机构评估资格的专家参与第 35 条和第 44 条所述的活动。
2. 委员会应维护根据本条第 1 段提名的专家名单，以及专家的具体领域任职资格和专业能力的资料。该名单应当通过第 52 条所述的电子系统与成员国主管机构共享。

第 37 条

语言要求

根据第 34 条和第 35 条所需的所有文件应由一种或多种语言拟定，具体语言由成员国决定。各成员国在应用第一段时，应考虑在全部或部分有关文件中使用医学领域通用易懂的语言。委员会应根据第 29 和 30 条的规定提供文件的必要翻译，或者将部分语言变换成欧盟官方语言，使按照第 30（3）条要求指派的联合评估小组能够读懂并理解该文档。

第 38 条

委任和公告程序

1. 成员国只能委任已经按照第 35 条的要求进行评估并符合附录 VII 所列要求的符合性评估机构。
2. 成员国应使用委员会开发和管理的公告机构数据库内的电子公告工具（NANDO），将其委任的符合性评估机构通知委员会和其他成员国。
3. 使用本条第 13 段所述的代码，该通知应明确规定本法规所定义的符合性评估活动的委任范围，以及授权公告机构评估的器械类型，并在不影响第 40 条的情况下，明确所有与委任相关的情况。

4. 公告应附有负责公告机构的主管机构的最终评估报告，第 35（9）条所指联合评估小组的最终意见和 MDCG 的建议。若公告成员国不遵守 MDCG 的建议，应提供充分证据和理由。
5. 公告成员国在不影响第 40 条的情况下，应向委员会和其他成员国通报与委任有关的任何情况，并提供关于现有安排的书面证据，以确保公告机构被定期监督并持续满足附录 VII 中规定的要求。
6. 在第 2 段所指通知后 28 天内，成员国或委员会可就关于公告机构或负责公告机构的主管机构对其进行的监督提出书面异议并附以论据。若无反对意见，委员会应在接到第 2 段所指通知后 42 天内，在 NANDO 中发布该通知。
7. 当成员国或委员会根据第 6 段提出异议时，委员会应在第 6 段所述的期限到期后 10 天内将该事项提交 MDCG。经各方协商后，MDCG 应至少在其收到该事项后 40 天内给出其意见。若 MDCG 的意见是接受此等通知，则委员会应在 14 天内，在 NANDO 中发布该通知。
8. 若 MDCG 在根据第 7 段进行磋商后，确认现有异议或提出另一异议，公告成员国应在收到 MDCG 意见后 40 天内做出书面答复。其答复内容应包括异议的解决办法，并将指定或不予指定该符合性评估机构的原因通知成员国。
9. 若公告成员国赞成委任符合性评估机构，并根据第 8 段给出其理由，委员会应在收到通知后 14 天内在 NANDO 中发布。
10. 当在 NANDO 中发布通知时，委员会还应在第 52 条所述的电子系统中增加该公告机构的公告信息，以及本条第 4 段中所述的文件，和本条第 7 和 8 段中所述的意见和答复。
11. 在 NANDO 中公布该通知之日起该委任命令即生效。发布的公告应注明公告机构的合法符合性评估活动。
12. 相关的符合性评估机构只有在委任命令按照第 11 条规定生效之后才能执行公告机构的认证活动。
13. 委员会应在 2017 年 11 月 26 日，通过实施细则，起草一份包括代码和相应器械类型的清单，以指定成员国公告机构的委任范围。这些实施细则应按照第 107（3）条中所所述的审查流程来实施。委员会在咨询 MDCG 之外，还可根据第 44 条所述的交流活动提供的信息更新本清单。

第 39 条

标识号和公告机构名单

1. 各公告机构在根据第 38（11）条规定生效后，则委员会应为其分配一个标识号。即使该机构已经在欧盟多个法案中已被指定，委员会也应为其指定一个单独的标识号。若根据本法规某机构成功被委任，同时其也是第 98/79/EC 指令指定的机构，则应保留原指令分配给其标识号。
2. 委员会将依据本法规制定公告机构名单，包括已经分配给它们的标识号以及本法规中定义的符合性评估活动以及公告的器械类型，这些在 NANDO 中向公众公开。该

名单还应在第 52 条所述的电子系统中公布。委员会实时对列表进行更新。

第 40 条

公告机构的监督和重新评估

1. 对于可能影响其遵守附录 VII 所列要求的相关变化，或影响其执行被指定的符合性评估活动的能力的变化，公告机构应最迟在 15 天内尽快向负责公告机构的主管机构通报。
2. 负责公告机构的主管机构应负责监督其境内公告机构及其分支机构和分包商，以确保其持续符合本法的规定并履行其义务。公告机构应根据负责公告机构的主管机构的要求，向主管机构、委员会和其他成员国提供能够证明其符合所需的所有信息和文件。
3. 若委员会或成员国主管机构向另一成员国境内设立的公告机构提出涉及到该公告机构执行的符合性评估的请求，则其应向另一成员国公告机构的主管机构，发送一份该请求的副本。收到该要求后，相关公告机构应立即回复，最迟不超过 15 天。成员国负责公告机构的主管机构应确保任一其他成员国主管机构或委员会向其境内设立的公告机构提交的要求得到公告机构解决，除非有合法理由拒绝，此时可提交给 MDCG（医疗器械协调小组）处理。
4. 负责公告机构的主管机构对于各责任辖区内的公告机构（且在适用时应包含此等公告机构的分支机构及由其负责的分包商）是否仍然符合要求，以及是否履行了附录 VII 列出的职责，应至少每年重新审查一次。评审应包含对每一家公告机构（且必要时，对其分支机构和分包商）的现场审核。

负责公告机构的主管机构应按照年度评审计划执行监管和评审活动，以有效监督公告机构，确保其一直遵守本法的要求。该计划应确定一个合理的时间表，对公告机构，特别是相关分支机构和分包商的受审频率做出规定。该主管机构应就其管辖的每家公告机构向 MDCG 和委员会提交年度监管或评审计划。
5. 负责公告机构的主管机构对公告机构的监管应包括对公告机构员工的现场监督审核，必要时还包括分支机构和分包商的员工（等同于在制造商的工厂内进行质量管理体系评估的人员）。
6. 负责公告机构的主管机构对公告机构执行的监管应考虑其市场监管、警戒和上市后监管方面的数据，以对其进行帮助和指导。

负责公告机构的主管机构应制订一个追踪系统，用来处理投诉和其他信息（包括来自其他成员国的），这些信息可能反映公告机构未履行应尽义务，偏离常规或最佳行为准则。
7. 负责公告机构的主管机构除了定期监测或现场评审外，还可采取临时通知、飞行检查或“有因”核查的行动以便在有必要时解决特定问题或查证合规情况。
8. 负责公告机构的主管机构将评审公告机构对制造商的技术文件，特别是性能评估文档的评估报告（在第 41 条中做进一步规定）。
9. 负责公告机构的主管机构应记录并存档有关公告机构不符合附录 VII 所列要求的任

何调查结果并监督其及时采取补救和预防措施。

10. 自公告机构被委任之日起三年后，以及其后每隔 4 年一次，成员国负责公告机构的主管机构以及按照第 34 和 35 条所述程序任命的联合评审小组应全面重新评估设立于该国境内的公告机构，以确定其是否仍然符合附录 VII 的要求。
11. 委员会应有权按照第 108 条采纳授权法案以修订本条第 10 段进而修订待执行的该段所所述的全面重新评估的频率。
12. 成员国应当至少一年一次向委员会和 MDCG 报告有关对公告机构（适用时，包含其分支机构和分包商）开展监督和现场评估活动的情况。该报告应提供详细的记述这些活动的结果，包括根据第 7 段进行的活动，并且 MDCG 和委员应对报告履行保密义务，只将摘要部分予以公开。

该报告摘要应上传至第 52 条所指的电子系统。

第 41 条

对公告机构所评估的技术文件和性能评估报告的评审

1. 作为对公告机构现行监管的一部分，负责公告机构的主管机构，应审查一定数量的公告机构所评估的制造商技术文件，特别是性能评估文档报告，以验证公告机构根据制造商提供的信息所得出的结论。这些由负责公告机构的主管机构进行的评审包括现场和场外评审。
2. 经规划后，按照第 1 段审查的文件采样，并且由公告机构出具器械在类别和风险上应具有代表性的证明，尤其是高风险器械，抽样计划要恰当合理，负责公告机构的主管机构在需要时可将文件提交给 MDCG。
3. 负责公告机构的主管机构应审核公告机构所做的评估是否恰当，并对流程、相关的文档及公告机构得出的结论进行检查。此等检查应包括公告机构作为评估依据的制造商的技术文件和性能评价文档。审核应使用 CS 进行。
4. 此等审核也应包括在公告机构的重新评估内，这与第 40（10）条，和第 43（3）条中所述的联合评估活动一致。执行这些审核应使用相应的专业知识。
5. 根据负责公告机构的主管机构或联合评估小组所做的审核和评审报告，和第 VII 章中所述来自市场监管、警戒和上市后监管活动的信息，或根据对技术发展的连续监测或有关器械安全与性能的关注点和突发事件，MDCG 可建议根据本条进行的抽样，应扩大或降低公告机构对技术文件和性能评估评审的比例。
6. 委员会可通过实施细则，制订本条所述技术文档和性能评估文档评审报告审查的详细安排、相关文件以及协调活动。这些实施细则应按照第 107（3）条中述及的审查规程实施。

第 42 条

委任与公告变更

1. 负责公告机构的主管机构应通知委员会和其他成员国关于公告机构委任的任何相关变更。

第 35 和 38 条扩大委任范围的程序应适用。

除扩大范围之外的委任变更，以下段落所述程序应适用。

2. 委员会应立即在 NANDO 中公布修订通告。委员会应立即就公告机构委任的变更录入相关信息到第 52 条所述电子系统中。
3. 若公告机构决定停止其符合性评估活动，应当尽快告知负责公告机构的主管机构和相关制造商，并且在停止评估活动前一年拟定停止计划。若另一公告机构已书面确认对这些证书涵盖的器械承担责任，则其资格证书在停止公告机构活动后九个月的期限内暂时有效。新的公告机构应在上述期限结束前完成对受影响器械的全面评估，方可为给这些器械签发新的证书。在公告机构终止其活动的情况下，负责公告机构的主管机构应撤销这一委任。
4. 若负责公告机构的主管机构已经确定公告机构不再符合列于附录 VII 的要求，或其未能履行自身义务，或没有执行必要的补救措施，主管机构则应依照其未达要求或不履行义务的严重程度，做出暂停、限制、或全部或部分撤销对该机构的委任的决定。一次暂停期限不得超过一年，但可追加一次同样期限的暂停。

负责公告机构的国家主管机构应立即通知委员会和其他成员国关于任何暂停、限制或撤销委任的情况。

5. 若委任已暂停、限制或全部或部分撤销，公告机构最迟应当在 10 天内告知相关制造商。
6. 若发生限制、暂停或撤销委任的情况，负责公告机构的主管机构应当采取适当措施，以确保有关公告机构的文件保留并提供给负责公告机构的其它成员国主管机构以及相关负责市场监管的主管机构。
7. 一旦出现限制、暂停或撤销委任的情况，负责公告机构的国家主管机构应该：
 - (a) 评估对公告机构签发证书的影响；
 - (b) 在发出委任变更通知的 3 个月内向委员会和其他成员国报告调查结果；
 - (c) 要求公告机构在主管机构决定的合理期限内暂停或撤销任何不当签发的证书以确保市场上的器械安全；
 - (d) 将其要求暂停或撤销的证书的相关信息录入第 52 条中所述的电子系统。
 - (e) 将其要求暂停或撤销的证书通过第 52 条中所述的电子系统通知制造商注册地址所在成员国的体外诊断医疗器械的主管机构。该主管机构应当采取适当措施，以在必要时避免给患者、使用者或其他人的健康或安全带来潜在风险。

8. 除了不当签发的证书外，当公告机构的委任被暂停或限制，证书在以下情况应该仍然有效：
- (a) 负责公告机构的主管机构已经确认，暂停或限制期间的一个月内，受暂停或限制影响的证书没有出现安全问题，而且负责公告机构的主管机构已有相应的时间及行动计划以补救暂停或限制期间的公告机构的问题；或者
 - (b) 负责公告机构的主管机构已经确认在暂停或限制期间将不会签发、修订或重新签发证书，并且指出公告机构是否有能力继续监管或是否有能力对暂停或限制期间已签发的证书负责。若负责公告机构的国家主管机构认定公告机构没有能力支持现有已签发的证书，制造商应在暂停或限制 3 个月的时间内向证书覆盖的器械制造商登记营业的成员国内体外诊断医疗器械主管机构书面确认，有其他合格的公告机构可临时承担公告机构的职能，监督并继续负责暂停或限制期间的证书。
9. 除了不当签发的证书外，当撤销公告机构的委任时，下列情况证书仍有 9 个月的有效期限：
- (a) 若证书覆盖的器械制造商登记营业的成员国的体外诊断医疗器械主管机构已经确认没有发生与上述器械相关的安全问题，且
 - (b) 另一公告机构已书面确认，将立即承担这些器械的直接责任，并会在委任撤销起 12 个月内完成对它们的评估。

在第一子段所指情况下，证书覆盖的器械制造商登记营业的成员国的体外诊断医疗器械主管机构可将证书的临时有效期进一步延长 3 个月（总共不得超过 12 个月）。

如主管机构或公告机构认为委任变更可能会影响公告机构职能，应立即通知委员会、其他成员国及其他相关公告机构。

第 43 条

对公告机构资格的挑战

1. 委员会与 MDCG 应联合调查公告机构（或其一个/多个分支机构或分包商）在持续履行附录 VII 所列要求或其应承担的义务时发生的问题。负责公告机构的主管机构应知悉这些问题并可做出调查。
2. 发出通告的成员国应按要求向委员会提供关于该公告机构委任的所有信息。
3. 若对公告机构或分支机构或公告机构的分包商在持续履行附录 VII 所列要求方面有合理顾虑，而且主管机构的调查认为问题并没有被完全解决，或者应负责公告机构的主管机构的要求，委员会与 MDCG 一同，可启动（若适用的话）第 35(3)和(5)条所述的评审规程。该报告和这一评估的结果应遵循第 35 条的原则。另外，根据问题的严重程度，委员会与 MDCG 可请求负责公告机构的主管机构允许最多两位专家（来自第 36 条规定的专家列表）参与现场评估，作为监察及监督计划的一部分，按照第 40 条以及第 40（4）条所述年度计划开展。

4. 若委员会确定公告机构不再符合其委任要求，应当相应地通知认证成员国，要求其采取必要的纠正措施，包括暂停、限制或必要时撤消委任。

凡成员国未能采取必要的纠正措施，委员会可通过实施细则来暂停、限制或撤销委任。细则的实施应按照第 107（3）条中述及的审查规程。委员会应当将相关决定通知有关成员国，并更新 UANDO 以及第 52 条所指电子系统。

5. 委员会应对调查过程中所获得的所有保密信息具有相应义务。

第 44 条

同行评审和负责公告机构的主管机构之间的经验交流

1. 委员会应为负责公告机构的主管机构提供经验交流及实践合作的机会。该交流应包括以下内容：
 - (a) 负责公告机构的主管机构的最佳工作指导文件的编制；
 - (b) 与本法规实施相关的公告机构指导性文件的开发；
 - (c) 第 36 条所述专家的培训和资格认定。
 - (d) 监控有关公告机构委任变更的动态趋势及公告机构之间证书撤销和转让的动态趋势；
 - (e) 监控第 38（13）条所述的范围代码的申请和适用情况；
 - (f) 制定主管机构与委员会之间的同行评审机制；
 - (g) 向公众传播主管机构和委员会对公告机构的监管和警戒活动的方法。
2. 负责公告机构的主管机构应当通过根据本条第 1 段所述的机制每三年参与一次同行评审。这些评审通常应在第 35 条说明的现场联合评估期间同步进行。此外，作为第 40 条所述监测活动的一部分，国家主管机构可选择是否进行此等评审。
3. 委员会应参加该组织，并为同行评审机制的实施提供支持。
4. 委员会应编制同行评审活动的年度总结报告并公开发表。
5. 委员会可通过实施细则，采取措施，制定本条所述的同行评审机制、培训和资格认定的详细安排与相关文件。应按照第 107（3）条中述及的审查规程来颁布实施细则。

第 45 条

公告机构的协调

委员会应确保公告机构之间适当的协调与合作落实到位，并按照第 2017/745 号法规第 49 条所述的公告机构协调小组的形式操作。

根据本法规所述公告机构应参与该小组的工作。

第 46 条

收费标准列表

公告机构应制定其所进行的符合性评估活动收费标准列表，并公开此等列表。

第 V 章

分类及符合性评估

第 1 节

分类

第 47 条

器械分类

1. 根据 **器械的预期目的** 及其内在风险，将器械分为 A、B、C 和 D 类。分类应按照附录 VIII 进行。
2. 由于使用的附录 VIII 而产生的制造商和相关公告机构之间的任何争议，应提交至制造商注册地所在成员国主管机构做出决定。对于在欧盟未注册也未指定授权代表的制造商，该事宜应提交至在附录 IX 第 2.2 节第 2 段 (b) 点最后一项中所述的授权代表注册地址所在成员国的主管机构。当有关公告机构和制造商成立于不同的成员国时，主管机构应在咨询委任该公告机构的成员国主管机构后方可通过其决定。
制造商业务注册地所在国的主管机构应将相关决定通知 MDCG 及委员会。应根据要求公布分类决定。
3. 应成员国要求，委员会应在咨询 MDCG 后，通过实施细则，就以下项目做出决定：
 - (a) 将附录 VIII 应用于器械、器械类别或分组，这些器械确定其分类；
 - (b) 基于公共健康科学研究的新进展，或者基于在警戒和市场监管活动过程中发现的降低附录 VIII 的任何证据，可对器械、器械类别或分组进行重新分类。
4. 委员会也可在咨询 MDCG 后，通过实施细则，自行决定第 3 段 (a) 和 (b) 点涉及的问题。
5. 为保证附录 VIII 的统一适用，并考虑到相关科学委员会的相关科学性意见，委员会可采用实施细则，以解决实际应用中出现分歧问题。
6. 按照第 107 (3) 条的审查程序采用本条第 3、4 和 5 段中所述的实施细则。

第 2 节

符合性评估

第 48 条

符合性评估流程

1. 在器械投放市场前，依照附录 IX 到 XI 的符合性评估流程，制造商应对该器械符合性进行评估。
2. 在器械未投放市场前，除按照第 5（5）条生产的自制类器械外，依照附录 IX 到 XI 的符合性评估流程，制造商应对器械进行符合性评估。
3. 非性能研究用 D 类器械的制造商应按照附录 IX 的第 I、II（不包括第 5 节）和 III 章的规定进行符合性评估。

除了第 1 子段所述的规程，对于自测和床旁检测器械，制造商应遵循附录 IX 第 5.1 节规定的技术文件评估流程。

除了第 1 和 2 子段所述的规程，对于伴随诊断，公告机构应根据附录 IX 第 5.2 节规定的流程，咨询由成员国根据欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令（1）指定的主管机构，或者欧洲药品管理局（EMA）（如适用）。

4. 非性能研究用 D 类器械的制造商，除了选用第 3 段规定的适用符合性评估流程外，还可选择应用附录 X 规定的符合性评估配合附录 XI 规定的符合性评估。

对于伴随诊断，公告机构应根据附录 X 第 3 节（k）点规定的流程，特别咨询由成员国根据欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令指定的主管机构，或者欧洲药品管理局（EMA）（如适用）。

5. 特别是，在不影响第 3 和 4 段所述其他规程规定的义务之外，根据第 100 条，如指定一个或多个参考实验室，执行符合性评估的公告机构将要求其中一家欧盟参考实验室根据适用的 CS、通过实验室测试验证制造商所声称的性能和承诺，或按照制造商选择的至少与附录 IX 第 4.9 节和附录 X 第 3 节第（j）点所述等效的其他方法来确保安全与性能水平。由参考实验室执行的实验室测试应使用可获得的最佳参考品，并将分析的重点放在分析和诊断灵敏度上。

6. 除了第 3 和 4 段所述适当规程之外，若某 D 类器械无 CS 且该器械类型首次进行认证，公告机构应就制造商的性能评价报告咨询欧盟第 2017/745 号法规第 106a 条涉及的相关专家。为此，公告机构应在收到制造商性能评估报告的五天内将其提供给专家小组。有关专家应当在委员会的监督下，根据附录 IX 第 4.9 节或附录 X 第 3 节第（j）点适当规定，参考实验室递交科学性意见的限期内向公告机构提供自己的意见。

7. 非性能研究用 C 类器械制造商应根据附录 IX 第 I 和 III 章规定，接受符合性评估，并且各同类器械组应评估至少一个典型器械的技术文件，如该附录第 4.4 到 4.8 节的规定。

除了第 1 子段所述的规程，对于自测类和床旁检测器械，制造商应遵循附录 IX 第 5.1 节规定的技术文件评估流程。

除了第 1 和 2 子段所述的规程，对于伴随诊断，公告机构应为各器械，遵循附录 IX 第 5.2 节规定的技术文件评估流程，并应用附录 IX 第 4.1 至 4.8 节规定的技术文件评估规程，同时应咨询由成员国按照第 2001/83/EC 号指令委任的主管机构，或按照附录 IX 第 5.2 节规定的流程咨询欧洲药品管理局（EMA）（如适用）。

(1) 欧洲议会和理事会有关人用医疗产品的共同体守则的第 2001/83/EC 号指令，2001 年 11 月 6 日（OJL

311, 28.11.2001, P. 67)。

8. 非性能研究用 C 类器械制造商，可选择应用附录 X 规定的符合性评估配合附录 XI（第 5 节除外）规定的符合性评估，而非第 7 段规定的适用符合性评估流程。

对于伴随诊断，公告机构应特别为各器械，根据附录 IX 第 3 节第 (k) 点的规定流程，咨询由成员国根据欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令指定的主管机构，或者欧洲药品管理局 (EMA) (如适用)。

9. 非性能研究用 B 类器械制造商，应根据附录 IX 第 I 和 III 章规定接受符合性评估，并且各器械类别应评估至少一个典型器械的技术文件，如该附录第 4.4 到 4.8 节的规定。

除了第 1 子段所述的规程，对于自测和床旁检测器械，制造商应遵循附录 IX 第 5.1 节规定的技术文件评估流程。

10. 非性能研究用 A 类器械制造商在拟定附录 II 和 III 规定的技术文件后，将通过签发第 17 条所述的 EC 符合性声明，以声明其产品的符合性。

但是，若器械在无菌条件下投放市场，制造商应遵循附录 IX 或附录 XI 规定的流程。公告机构的参与仅限于建立、保护和保持无菌条件等方面。

11. 性能研究用器械应符合第 57 至 77 条的要求。

12. 成员国境内的公告机构可要求与第 1 至 10 段所述流程相关的所有或某些文件（包括技术文件、审查、评估和检验报告）应使用成员国决定的欧盟官方语言编写。如缺少此等要求，这些文件应该使用公告机构可接受的欧盟官方语言编写。

13. 委员会可通过实施细则规定详细安排和流程等方面，以确保公告机构在以下方面可协调应用符合性评估流程：

- (a) 按照附录 IX 第 2.3 节第 3 段和第 3.5 节规定的代表性技术文件评估基础确定的 C 类器械的抽样频率及基本要求；
- (b) 根据风险级别和器械类型，由公告机构按照附录 IX 第 3.4 节进行的飞行检查和抽样测试的最低频率；
- (c) 拟送到按照附录 XI 第 4.12 节第 100 条和附录 XI 第 5.1 节指定欧盟参考实验室的 D 类器械生产样品或批次样品的抽样频率，或
- (d) 在进行抽样测试、技术文件评估和型式检验时，公告机构按照附录 IX 第 3.4 和 4.3 节和附录 X 第 3 节第 (f) 和 (g) 点进行的物理、实验室或其他测试。

应按照第 107 (3) 条的检查流程实施第 1 子段所述的细则。

第 49 条

公告机构参与符合性评估流程

1. 如符合性评估流程需要公告机构的参与，制造商可申请选择公告机构，前提是该选定机构已被安排开展器械类别相关符合性评估活动。制造商不能为同一符合性评估流程平行申请其他公告机构。

2. 在做出关于符合性评估决定前，有关公告机构应通过第 52 条中所述的电子系统将撤销其申请的制造商通知给其他公告机构。
3. 在按照第 1 段向公告机构申请时，制造商应在该公告机构决定之前声明其已经撤销了其他公告机构的申请，和/或提供先前已被其他公告机构拒绝的同一符合性评估的申请信息。
4. 公告机构可要求制造商提供任何信息或数据，以开展即定的符合性评估流程。
5. 公告机构以及公告机构人员必须具备执行符合性评估活动的最高级别职业操守、必备技术及专业领域的科学技能，并且能够抵抗一切压力和诱惑，特别是可能会影响其判断或符合性评估活动结果的资金问题，特别是对于这些活动的结果有利益关系的个人或集体。

第 50 条

D 类器械的符合性评估的审查机制

1. 公告机构应通知颁布证书的主管机构其已批准的 D 类器械，但无需通知补充或延续现有证书的情况。此类通知需参照第 52 条通过电子系统进行，并应增加第 20.4 节附录 I 所述的使用说明、第 29 条所述的安全与性能总结、公告机构的评估报告、以及（如适用）第 48(3)条第 2 子段欧盟参考实验室的实验室测试和科学性意见，以及（如适用）依据第 48(4)条的专家意见（参见欧盟第 2017/745 号法规第 106 条之规定），包括在公告机构和专家之间出现意见分歧时的完整论证。
2. 主管机构以及（在适当情况下）委员会可根据合理原因，根据第 40、41、42、43 或 89 条，开展进一步审查流程，并且在必要时，根据第 90 和 92 条采取适当的措施。
3. 在适当情况下，MDCG 和委员会可出于合理原因，要求专家小组就任何器械的安全性和性能给出科学建议。

第 51 条

符合性证书

1. 由公告机构根据附录 IX、X 和 XI 所颁发的证书应使用该公告机构所在成员国的欧盟官方语言或该公告机构可接受的其他欧盟官方语言编写。证书的最简内容见附录 XII。
2. 证书的有效期为其列明的期限，不得超过五年。经制造商申请，证书的有效期可延长，但每次延期不得超过五年，同时需按照适用的符合性评估流程重新评估。证书的任何补充内容应与其补充的证书具有相同有效期。
3. 公告机构可限制器械应用于某些特定患者或使用者的预期目的，或要求制造商承担按照附录 XIII 第 B 部分规定进行上市后性能跟踪研究。
4. 若公告机构认定制造商不再满足本法规的要求，需考虑均衡原则，暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内采取合适的措施保证遵守要求。该公告机构需给出其所作决定的理由。

5. 公告机构将所签发证书的相关信息录入第 52 条所述的电子系统，包括修订和补充以及证书的暂停、恢复、撤销或拒绝，和对证书的限制。此信息应向公众开放。
6. 随着技术进步，委员会有权按照第 108 条修订附录 XII 所列的证书最简内容。

第 52 条

公告机构和符合性证书的电子系统

为达成本法规目的，需按照欧盟第 2017/745 号法规第 57 条，在电子系统中核对并处理下列信息：

- (a) 第 33 (2) 条所述分支机构名单；
- (b) 第 36 (2) 条所述专家名单；
- (c) 第 38 (10) 条所述公告和第 42(2)条所述修订公告相关信息；
- (d) 第 39 (2) 条所述公告机构名单；
- (e) 第 40 (12) 条所述总结报告；
- (f) 第 50 (1) 条所述符合性评估公告及证书；
- (g) 附录 VII 第 49 (2) 条和第 4.3 条节所述证书申请的撤回或拒绝；
- (h) 第 51 (5) 条所述证书相关信息；
- (i) 第 29 条所述安全与性能总结。

第 53 条

公告机构的自愿变更

1. 对于同一器械的符合性评估，若制造商终止与一家公告机构的合同，而与另一家公告机构签订合同，公告机构的变更详细安排需在制造商与即将达成协议的公告机构以及即将终止协议的公告机构之间的协议（如可行）中明确定义。协议应至少包含以下几个方面：
 - (a) 即将终止协议的公告机构颁发的证书失效日期；
 - (b) 在制造商提供的信息包括任何宣传资料中声明的即将终止协议的公告机构的标识号日期；
 - (c) 文件传输，包括机密性方面和产权；
 - (d) 即将终止协议的公告机构符合性评估任务委托给即将达成协议的公告机构的日期；
 - (e) 即将终止协议的公告机构负责的最后一个序列号或批号。
2. 在失效日期当日，即将终止协议的公告机构应撤销其为相关器械颁发的证书。

第 54 条

符合性评估流程的豁免

1. 通过豁免第 48 条，任何主管机构在正当理由要求下，可在成员国内授权特定器械的市场投放或使用，无需执行该条所述流程，但其使用有利于公共健康或者患者安

全或健康的要求。

2. 成员国在按照第 1 段做出授权任何器械投放市场和使用的决定后，应通知委员会和其他成员国，此类授权是批准使用而不针对单一患者。
3. 在按照本条第 2 段发布公告后，委员会针对公共健康或者患者安全或健康的特殊情况，可通过实施细则，在一定程度上延长成员国根据本条第 1 段在欧盟境内授权的时限，并设置器械可被投放市场或使用的条件。这些细则的实施应按照第 107（3）条中涉及的审查流程进行。

若存在攸关人类健康与安全的紧迫性理由，委员会应按照第 107（4）条涉及的流程立即采取适用的实施细则。

第 55 条

自由销售证书

1. 为出口目的，应制造商或授权代表要求，制造商或授权代表注册地所在成员国需签发一份自由销售证书，声明制造商或授权代表（如适用）依法在其境内登记营业地，并且根据本法规带有 CE 标记的器械可在欧盟上市销售。自由销售证书应列明提交至第 26 条规定的 UDI 数据库的器械基本 UDI-DI。若公告机构颁发了符合第 51 条要求的证书，根据附录 XII 第 II 章第 3 节，自由销售证书应列出公告机构签发的唯一识别号以标识此证书。
2. 委员会可通过实施细则，建立一个自由销售证书模版，并考虑到自由销售证书的国际使用惯例。应按照第 107（2）条中涉及的审查流程通过这些实施细则。

第 VI 章

临床证据、性能评估和性能研究

第 56 条

性能评估和临床证据

1. 与附录 I 规定的相关通用安全和性能要求符合性的确认，特别是第 I 章和附录 I 第 9 节所指性能特征相关要求，在正常使用条件下的适用相关要求，以及附录 I 第 1 节和第 8 节涉及的干扰、交叉反应以及效益-风险比可接受性的评估，需基于科学有效性、分析和临床性能数据提供足够的临床证据（包括适用的附录 III 所指相关数据）。
制造商应规定并评价临床证据的水平，使其足以证明符合相关安全和性能基本要求。临床证据水平应适合器械特性及其预期用途。
为此，制造商应根据本条款及附录 XIII 第 A 部分计划、实施并记录性能评估。
2. 临床证据应支持器械制造商声称的预期用途，并应基于按照性能评估计划实施的一个持续的性能评估过程。
3. 根据本条款和附录 XIII 第 A 部分，性能评估应遵循明确且理论可行的程序证明以下内容：
 - (a) 科学有效性；
 - (b) 分析性能；
 - (c) 临床性能。

从这些要素评估中得出的数据和结论即构成该器械的临床证据。临床证据应当科学地证明在目前的医药水平下预期的临床效益是可实现的，并且器械足够安全。从性能评估得出的临床证据应当提供科学的有效保证，即在正常使用条件下满足附录 I 所列的通用安全与性能要求。

4. 应根据附录 XIII 第 A 部分第 2 节进行临床性能研究，除非有经充分验证的其他来源的临床性能数据。
5. 科学有效性数据、分析性能数据和临床性能数据，其评估和由此衍生的临床证据，应参照附录 XIII 第 A 部分第 3.2 节的性能评估报告进行记录。性能评估报告是附录 II 中器械相关技术文档的一部分。
6. 根据附录 XIII 第 B 部分，在器械的整个生命周期内，使用制造商 PMPF 计划中获得的数据更新性能评估及其文件记录，将作为第 79 条上市后监管计划的一部分。
C 类和 D 类器械的性能评估报告应在必要时进行更新，但至少每年更新一次第一子段所述的数据。第 29 (1) 条涉及的安全与性能总结必须尽快更新。
7. 在需确保附录 XIII 的统一应用时，委员会可因技术和科学进步的原因，采用实施细则解决分歧和实际应用中的问题。根据第 107 (3) 条中述及的审查规程颁布实施细则。

第 57 条

关于性能研究的一般要求

1. 除了性能研究所覆盖的内容以外，制造商还应保证器械的性能研究符合附录 I 规定的安全和性能基本要求，并且保证采取了一切预防措施来保障患者、使用者和其他人员的健康和安全。
2. 在适当情况下，性能研究应在与器械正常使用相似的环境中进行。
3. 性能研究的设计和实施必须在参与性能研究受试者的权利、安全、尊严和福祉得到保护并且优先于所有其他利益的基础上开展，产生的数据应科学有效、可靠、可信。
性能研究（包括使用剩余样品的性能研究）需依照数据保护的适用法律进行。

第 58 条

特定性能研究的附加要求

1. 任何性能研究
 - (a) 采集的外科有创标本只用于性能研究目的；
 - (b) 第 2 条第 (46) 点定义的干预性临床性能研究；或者

(c) 研究的开展涉及对受试者的额外侵入性流程或其他风险

除了须满足第 57 条和附录 XIII 要求外，还应当根据本条、第 59 至第 77 条和附录 XIV 进行设计、授权、实施、记录和报告。

2. 涉及伴随诊断的性能研究应执行与第 1 段相同的要求。这并不适用于使用剩余样本进行的伴随诊断研究 - 但此类性能研究应通知主管机构。
3. 性能研究必须经过科学和伦理审查。伦理审查应当由伦理委员会根据国家法律进行。各成员国应确保伦理委员会的审查流程与本法规对性能研究授权申请的评估流程一致。至少有一个非专业人士参加伦理审查。
4. 在性能研究的申办方未在欧盟境内登记时，该申办方应确保有一个在欧盟依法登记的自然人或法人作为其法定代表。该法定代表应负责确保申办方遵守本法规规定的义务，并成为本法规规定的申办方的所有通信的收件人。任何与法定代表的通信应视为是与申办方的通信。

成员国在其领土或第三国领土上单独进行性能研究时可选择不遵循第一子段要求，只要其保证申办方在其领土上至少设立一个联络人，该联络人作为本法规规定的申办方的所有通信收件人。

5. 在满足以下所有条件的情况下方可开展第 1 段所述的性能研究：
 - (a) 除非另有说明，根据本法规规定，性能研究需要待开展性能研究的成员国授权管辖；
 - (b) 根据国家法律成立的伦理委员会，未根据该国法律在成员国全国范围内有效开展性能研究发表负面意见；
 - (c) 依据第 4 段，申办方或其法定代表或联系人在欧盟境内依法成立；
 - (d) 根据第 59 至 64 条，将对易感群体或受试者进行适当保护；
 - (e) 证明对受试者或公众健康的预期利益超过其可预见的风险和不便，并持续监控该条件的符合性；
 - (f) 根据第 59 条，受试者或其法定代表（在受试者不能进行知情同意时）已给出知情同意。
 - (g) 向受试者或其法定代表（在受试者不能进行知情同意时）提供可在需要时接收更多信息的实体联系方式；
 - (h) 根据第 95/46/EC 号指令，保障受试者身心健全的权利、隐私权，并保护受试者个人数据；
 - (i) 在设计性能研究时应尽可能减少受试者的疼痛、不适、恐惧及其他可预见风险，在性能研究计划中应明确风险阈值和压力水平并对其进行持续监控；
 - (j) 在性能研究条件下，由有适当资质的医生负责向受试者提供医疗服务，或在合适时由国家法律授权的其他个人提供相关患者医疗服务；

- (k) 受试者或其法定代表在参与性能研究时,不得受到不良影响(包括财务方面);
 - (l) 在适当情况下,已对包括反映最新科学知识的生物安全性测试或鉴于器械使用目的的其他必要测试进行测试;
 - (m) 考虑到现有技术水平,在进行临床性能研究时已对分析性能进行验证;
 - (n) 考虑到现有技术水平,在进行干预性临床性能研究时已证明其分析性能和科学有效性。对于尚未建立科学有效性的伴随诊断,应当提供生物标识物使用的科学依据;
 - (o) 考虑到现有技术水平以及在职业安全和事故预防方面的规定,已对器械使用的技术安全性进行证明;
 - (p) 符合附录 XIV 的要求。
6. 任何受试者或其法定代表(在受试者不能进行知情同意时),在不会产生损害的情况下,无需提供任何理由,可随时通过撤销其知情同意退出性能研究。在不违反 95/46/EC 指令情况下,知情同意的撤回不得影响已经开展的活动以及已经使用的在撤离前基于知情同意而获得的数据。
7. 研究者应从事相关成员国承认的职业,因其在患者护理或实验医学方面具有必要的科学知识和经验而认定其作为具有资格的研究者资质。为执行任务,参与性能研究的其他个人,应当在教育、培训或相关医疗领域和临床研究方法的经验方面具有合适资格。
8. 在合适的情况下,受试者参与的性能研究中使用的工具应适用于性能研究,并与器械预期使用的工具相似。

第 59 条

知情同意

1. 知情同意须由第 2 段 (c) 所述的进行面试的人员以及受试者或其法定代表(不能够给出知情同意时)在根据第 2 段进行充分知情后编写、注明日期并签名。当受试者不能编写时,可在至少有一名见证人在场的情况下,使用适当的替代方法记录,以给予同意。在这种情况下,见证人应在知情同意书上签名并注明日期。应当向受试者或其法定代表(在受试者不能给予知情同意时)提供该文件或记录(如适用)的副本以表示给予知情同意。知情同意应记录在案。应当给受试者或其法定代表充足的时间来考虑其是否决定参与性能研究。
2. 为获得知情同意而给予受试者或其法定代表(在受试者不能给予知情同意时)的信息应当:
 - (a) 使受试者或其法定代表理解
 - (i) 性能研究的性质、目的、效益、含义、风险和不便;
 - (ii) 受试者关于其受保护的权利和保障,尤其是其可在不产生任何损害的情况下拒绝参与并随时从性能研究中退出且无需提供任何理由的权利;
 - (iii) 性能研究进行的条件,包括受试者参与性能研究的预期持续时间;以及

- (iv) 可能的治疗替代方案，包括受试者中止参与性能研究时的后续措施；
 - (b) 保持全面、简洁、清晰、相关和受试者或其法定代表可理解性；
 - (c) 在事先面试中须提供一位根据国家法律具有合适资格的调查小组成员；和
 - (d) 包括在第 65 条中所述的适用的损伤赔偿制度的信息；
 - (e) 包括第 66（1）条所指性能研究的欧盟范围单一识别编号，以及根据本条第 6 段有关性能研究结果可用的信息。
3. 第 2 段涉及的信息应以书面形式编写并提供给受试者或其法定代表（在受试者不能给予知情同意时）。
 4. 在第 2 段（c）中所述的面试期间，应当特别注意特殊患者人群及个别受试者的信息以及提供信息的方式。
 5. 在第 2 段（c）中所述的面试期间，应该确保受试者已经理解了信息。
 6. 应告知受试者，根据第 73（5）条，无论性能研究的结果如何，性能研究和汇总报告将提交至第 69 条所所述的性能研究电子系统中，此等报告采用预期使用者可理解的术语编订，并且在报告可用时通知受试者。
 7. 本法规要求，在不违背国家法律的前提下，参与性能研究除需获得法定代表的知情同意外，也需要取得能够给出意见并对给予的信息进行评估的未成年人的同意。

第 60 条

针对无行为能力受试者的性能研究

1. 无行为能力的受试者在其无行为能力发生前没有给予或拒绝给予知情同意时，除满足第 58（5）条规定的条件外，还需符合以下所有条件方可进行性能研究：
 - (a) 已获得其法定代表的知情同意；
 - (b) 无行为能力受试者以使其足以理解的方式获得第 59（2）条中所述的信息；
 - (c) 研究者应当尊重一个能够形成观点并对第 59（2）条的信息进行评估的无行为能力受试者明确拒绝参与或在任何时候退出性能研究的意愿；
 - (d) 除对参与性能研究直接相关的费用和收入损失进行补偿外，不得对受试者或其法定代表进行奖励或财务利诱；
 - (e) 性能研究对于无行为能力受试者是必不可少的，性能研究不能通过对能够给出知情同意的个人或通过其他研究方法获得同等有效性数据；
 - (f) 性能研究与受试者所患疾病直接相关；

- (g) 预期参与性能研究将产生的结果是有科学根据的：
 - (i) 无行为能力受试者的直接利益抵消了所涉及的风险和负担；或者
 - (ii) 相比于对无行为能力受试者的标准疗法，当性能研究对相关无行为能力个体只会造成最小风险及负担时，相关无行为能力受试者所代表群体的一些利益。
- 2. 受试者应尽可能参与知情同意过程。
- 3. 第 1 段 (g) (ii) 不得违背更严格的国家法规，即在没有科学依据预期参与性能研究对受试者产生的直接利益大过其所涉及的风险和负担的情况下，禁止对无行为能力受试者进行性能研究。

第 61 条

针对未成年人的性能研究

- 1. 除了第 58 (5) 条规定的条件外，对未成年人的性能研究必须满足以下所有条件时方可开展：
 - (a) 已获得了其法定代表的知情同意；
 - (b) 未成年人以适应其年龄和心智成熟度的方式接受第 59 (2) 条涉及的信息，由经过培训或对儿童工作有经验的研究者或研究组提供；
 - (c) 研究者应当尊重一个能够形成观点并对第 59 (2) 条的信息进行评估的未成年人明确拒绝参与或在任何时候退出性能研究的意愿；
 - (d) 除对参与性能研究直接相关的费用和收入损失进行补偿外，不得对受试者或其法定代表进行奖励或财务利诱；
 - (e) 性能研究旨在考察仅在未成年人中出现的医学条件，或者性能研究对未成年人是必须的以验证在对能够给出知情同意个体的性能研究中或通过其他研究方法获得的数据；
 - (f) 性能研究与相关未成年人的医学条件直接有关，或本质上仅出现于未成年人；
 - (g) 预期参与性能研究将产生的结果是有科学根据的：
 - (i) 未成年人的直接利益抵消了所涉及的风险和负担；或者
 - (ii) 相比于对未成年人的标准疗法，当性能研究对相关未成年人只会造成最小风险及负担时，相关未成年人所代表群体的一些利益。
 - (h) 未成年人以适应其年龄和心理成熟度的方式参与知情同意过程；
 - (i) 若在性能研究期间，未成年人达到国家法律规定的能够给予知情同意的法定行为能力年龄，应当在受试者可继续参加性能研究之前取得其明确的知情同意。
- 2. 第 1 段 (g) (ii) 点不得违背更严格的国家法规，即在没有科学依据预期参与的性能研究对受试者产生的直接利益大过其所涉及的风险和负担的情况下，禁止对未成年人进行性能研究。

第 62 条

针对孕妇或哺乳期妇女的性能研究

针对孕妇或哺乳期妇女的性能研究，除需符合第 58（5）条设定的条件外，仅在满足以下条件时才能进行：

- (a) 性能研究有可能对涉及的孕妇或哺乳期妇女，或其胚胎、胎儿或新生儿产生直接好处，且超过其所承担的风险和负担；
- (b) 若此类性能研究对涉及的孕妇或哺乳期妇女，或其胚胎、胎儿或新生儿没有直接好处，则只能在满足下列条件时开展：
 - (i) 不得对非孕妇或哺乳期妇女进行可比有效性的性能研究；
 - (ii) 性能研究致力于使孕妇或哺乳期妇女、或其他育龄妇女、或其他胚胎、胎儿或儿童受益；和
 - (iii) 性能研究对涉及的孕妇或哺乳期妇女或其胚胎、胎儿或新生儿造成最小的风险和负担；
- (c) 对进行研究的哺乳期妇女进行特殊护理，以避免对孩子的健康造成任何不利影响。
- (d) 除对参与性能研究直接相关的费用和收入损失进行补偿外，不得对受试者进行奖励或财务利诱；

第 63 条

补充国家措施

对执行强制性兵役的人员、被剥夺自由的人员、因司法决定不能参加性能研究的人员或由社区福利院机构收容的人员，成员国可为其制定补充措施。

第 64 条

紧急情况下的性能研究

1. 通过豁免第 58（5）条（f）、第 60（1）条（a）和（b）以及第 61（1）条（a）和（b），可在决定入组受试者参加性能研究后，获取受试者参加性能研究的知情同意并提供性能研究信息，前提是根据该性能研究的临床性能研究计划，该决定是在受试者接受首次干预治疗时做出的，并且须满足以下所有条件：
 - (a) 由于突然危及生命或其他突发性严重医学状况造成的紧急情况，受试者不能先提供知情同意，也不能先获取性能研究的信息；
 - (b) 参与性能研究对受试者可能产生直接临床相关好处的期望是具有科学依据的，如可测量的健康相关性改善，减轻痛苦，和/或提高受试者的健康水平或疾病诊断；
 - (c) 在治疗窗口期内，无法先向其法定代表提供所有信息，并先获取知情同意；
 - (d) 研究者证明受试者此前未拒绝参与性能研究；

- (e) 性能研究直接关系到受试者的健康状况，致使在治疗窗口期内无法事先获得受试者或其法定代表的知情同意并提供信息，而且性能研究还具有可能在紧急情况下单独进行的特性；
 - (f) 与受试者疾病的标准治疗相比，性能研究对受试者的风险和负担最小。
2. 按照本条第 1 段开展干预后，应根据第 59 条获得知情同意以便受试者能继续参与性能研究，并且应按照下述要求提供性能研究的相关信息：
- (a) 对无行为能力的受试者及未成年人，研究者应获得其法定代表人的知情同意，不得拖延，并应尽快向受试者及其法定代表人提供第 59 (2) 条中涉及的信息；
 - (b) 对于其他受试者，研究者应获得受试者或其法定代表人的知情同意（以较快者为准），不得拖延，并应尽快向受试者或其法定代表人提供第 59 (2) 条中涉及的信息（以较快者为准）。
- 在根据 (b) 获得法定代表知情同意的情况下，一旦受试者能够提供知情同意，应获得其对继续参与性能研究的知情同意。
3. 若受试者或其法定代表（如有）未同意，应告知其有反对使用性能研究所得数据的权利。

第 65 条

损害赔偿

1. 成员国应确保受试者在其领土上因参与性能研究而受到损害时有完善系统对其进行补偿，补偿形式包括保险、担保或具有相同目的并且与风险性质及程度相符的类似安排。
2. 申办方和研究者必须在其开展性能研究的成员国中以适用的形式使用第 1 段中所述的系统。

第 66 条

申请性能研究

1. 第 58 (1) 和 (2) 条中所述的性能研究申办方应输入并递交申请至性能研究拟开展的成员国（就本条目的而言，称为“相关成员国”），并按照附录 XIII 第 2 和 3 节和附录 XIV 的要求提交文件。

申请书应通过第 69 条中所述的电子系统提交，其将为该性能研究生成一个在欧盟范围内的唯一标识号，所有与性能研究相关的通讯都应使用此标识号。收到申请之日起 10 天内，根据附录 XIV 第 I 章，相关成员国应告知申办方该性能研究是否处于本法规范范围内，以及申请卷宗是否完整。
2. 在附录 XIV 第 I 章中涉及的文件发生变化后一周内，申办方应在第 69 条所述的电子系统中更新相关数据并明确标示更改内容。应通过该电子系统告知有关成员国文件已更新。
3. 在相关成员国发现申请的性能研究不属于本法规范范围或申请未完成时，应通过第 69

条所述的电子系统,通知申办方并给出最长 10 天时限供申办方回复意见或完成申请。成员国可酌情将该期限延长至 20 天。

若申办方未在上述时限内回复意见或完成申请,则该申请将视为失效。若申办方认为申请处于法规范围内和/或已完成,但相关成员国不同意,则视为申请被拒绝。相关成员国应提供申请被拒后的申诉流程。

相关成员国应在收到意见或要求补充的信息后五天内通知申办方性能研究是否处于本法规范围内和申请是否完成。

4. 有关成员国还可将第 1 段和第 3 段中的期限再延长 5 天。
5. 根据本章规定,按照第 1 段或第 3 段通知申办方的日期即为申请的确认日期。若申办方未收到通知,则确认日期应分别为第 1、3 和 4 段中所所述时间段的最后一天。
6. 在申请评估期间,成员国可要求申办方补充信息。首次提出要求至收到补充信息的时间将不计入第 7 段 (b) 点所规定的到期期限内。
7. 申办方可在下列情况下开始性能研究:
 - (a) 若性能研究根据第 58(1)第(a)点进行并且样品采集未对研究受试者带来重大临床风险,除非国家法律另有说明,否则在本条第 5 段所述的申请确认日期后并且有关成员国的性能研究主管伦理委员会未根据国家法律提出对整个成员国的否定意见后可开始;
 - (b) 若性能研究根据第 58(1)第(b)和(c)点和 58(2)条进行,或其不是本段第(a)点中所述的性能研究,则在有关成员国向申办方发出授权通知并且有关成员国的性能研究主管伦理委员会未根据国家法律提出对整个成员国的否定意见后可开始。成员国应在第 5 段中所述的申请确认日期后 45 天内向申办方发出授权通知。成员国可将该期限延长 20 天以进行专家咨询。
8. 鉴于技术进步和全球法规发展,委员会有权按照第 108 条采用授权法案,对附录 XIV 第 I 章中所列的要求进行修订。为保证附录 XIV 第 I 章所列要求的统一适用性,委员会可采用实施细则,以解决分歧和实际应用中的问题。
9. 这些实施细则应根据第 107 (3) 条所述的检测规程采用。

第 67 条

成员国评估

1. 成员国应确保核实和评估申请的人员,或对其进行确定,不存在利益冲突,独立于申办方、相关研究者和为性能研究提供资金的自然人或法人,且无其他任何不正当的影响。
2. 成员国应确保评估由适当数量的具有必要资质和经验的人员共同完成。
3. 成员国应评估性能研究是否将对受试者或第三人的潜在剩余风险降至最低,在风险

最小化后证明达到其预期临床益处的时间。其应在考虑适用 CS 或统一标准所，特别审查：

- (a) 除了性能研究已覆盖的内容外，还需证明性能研究的器械符合适用的通用安全与性能要求，以及在这些方面是否已采取保护受试者健康和安全的预防措施。这包括性能研究中的分析性能评估，干预性临床性能研究中的分析性能、临床性能和科学有效性评估，评估时应考虑现有技术状态；
 - (b) 申办方是否采取了协调标准中的风险最小化方案，若申办方未使用协调标准，是否提供了与协调标准等效保护水平的风险最小化解决方案；
 - (c) 计划用于器械安全安装、投入使用和维护的性能研究的测量合理性是否足够；
 - (d) 性能研究产生数据的可靠性和稳定性，注意考虑统计方法、性能研究设计和方法论方面（包括样本量、对照和指标）；
 - (e) 是否满足附录 XIV 的要求。
4. 如存在下列情况，成员国应拒绝对性能研究进行授权：
- (a) 根据第 66（3）条递交的申请卷宗仍未完成；
 - (b) 器械或递交的文件，特别是性能研究计划和研究者手册与科学知识不符，以及性能研究无法为器械受试者或患者的安全性、性能特性或益处提供证据，或；
 - (c) 不满足第 58 条的要求，或
 - (d) 根据第 3 段进行的某些评估得出负面结果。
- 按照第一子段，成员国应提供此类申请被拒的申诉流程。

第 68 条

性能研究的实施

1. 申办方和研究者应确保性能研究按照经批准的性能研究计划进行。
2. 为确保受试者的权利、安全和福利得到保障、报告数据的可靠和稳定，以及性能研究的实施符合本法的要求，申办方应确保对性能研究的实施进行充分监管。监管的程度和性质应由申办方根据对性能研究所有特性的评估来确定，所评估的特性包括：
 - (a) 性能研究的目标和方法，以及
 - (b) 与正常临床干预的偏离程度。
3. 申办方或研究者应对所有性能研究信息进行记录、加工、处理和保存（如适用），并在准确记录、解释和验证的同时，按照有关个人数据保护的适用法律保护所记录信息和受试者个人数据的保密性。
4. 应采取适当的技术和组织措施保护信息和个人资料免受非法侵入、披露、传播、修改、破坏或意外丢失，尤其是当处理过程涉及网络传输时。
5. 成员国应对适当水平的性能研究中心进行检查，确定性能研究是否根据本法规和所批准的研究计划要求进行。

6. 申办方应制定应急程序，确保能立即识别在研究中使用的器械并在必要时立即召回。

第 69 条

性能研究电子系统

1. 委员会与成员国合作，建立、管理和维护电子系统：
 - (a) 为第 66 (1) 条所指性能研究生成唯一的标识号；
 - (b) 作为提交第 66、70、71、74 条涉及的所有性能研究的申请或公告和提交所有其他数据或数据处理的入口；
 - (c) 用于在成员国之间、成员国与委员会之间根据本法规进行与性能研究相关的信息交流（包括第 72 和 74 条涉及信息交换）；
 - (d) 供申办方按照第 73 条的规定提供相关信息，包括性能研究报告以及在其本条第 5 段中要求提供的总结；
 - (e) 用于报告第 76 条所述的严重不良事件、器械缺陷及相关更新。
2. 在设置本条第 1 段中所述的电子系统时，委员会应确保其与欧盟人用医药产品临床试验数据库能够共同使用，该数据库按照欧洲议会和理事会第 536/2014 号法规⁽¹⁾第 81 条建立，同时废除了关于伴随诊断性能研究的第 2001/20/EC 号指令。
3. 对于第 1 段 (c) 点中所述的信息，只能对各成员国和委员会开放。该段其它要点应向公众开放，除非该信息的全部或部分因以下原因而需要进行合理保密：
 - (a) 按照欧盟第 45/2001 号法规保护个人数据；
 - (b) 保护商业机密信息，尤其是在研究者手册中特别考虑到器械符合性评估的状态，除非公开内容中有凌驾公共利益的信息；
 - (c) 成员国认为有利于对性能研究进行有效监管。
4. 不得公开受试者的个人数据。
5. 第 1 段所述的电子系统使用者界面应具有欧盟所有官方语言的版本。

第 70 条

携带 CE 标识的器械的性能研究

1. 若在预期目的范围内，开展性能研究，以便进一步评估已经根据第 18 (1) 条粘贴 CE 标识的器械（“PMPF 研究”），并且若性能研究会受试者带来器械正常使用条件下不会引发的手术，并且手术会引起创伤或相当复杂，则申办方应通过第 59 条所述的电子系统在其开始前至少 30 天通知相关成员国。进行通知。还应根据附录 XII 第 A 部分第 2 节和附录 XIII 提交相关文件。申办方应加入附录 XIII 第 A 部分第 2 节和附录 XIV 的所述的卷宗。第 58 (5) 条 (b) 到 (l) 和 (p) 点和第 71、72 和 73 条和第 76 (5) 条以及附件 XIII 和 XIV 相关规定应适用于 PMPF 研究。
2. 若根据第 18 (1) 条已经携带 CE 标识的器械，在非预期目的范围内，开展性能研究，则第 58 至 77 条应适用。

(1) 欧洲议会和理事会于 2014 年 4 月 16 日签发之关于人用医药产品的临床试验问题的第 536/2014 号指令，并废除第 2001/20/EC 号指令 (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1)。

第 71 条

性能研究的实质性修改

1. 若申办方拟对性能研究提出可能对受试者的安全、健康或权利，或者研究数据的稳定性或可靠性产生重大影响的修改，则其应在一周内通过第 69 条所述的电子系统，通知开展或即将开展性能研究成员国修改的理由及性质。申办方应加入附录 XIV 所述相关文件的更新版本作为通知的一部分。相关卷宗更改应予以明确。
2. 成员国应按照第 67 条规定的程序评估性能研究的实质性修改。
3. 申办方可在第 1 段所指通知后最早 38 天实施第 1 段所述的修改，除非：
 - (a) 开展或即将开展性能研究的成员国根据第 67 (4) 条或者出于对公共健康、受试者和使用者安全或健康、或公共政策的考虑通知申办方拒绝该修改；或者
 - (b) 该成员国伦理委员会根据该国法律发布对整个成员国有效的否定对性能研究做出的实质修改意见。
4. 有关成员国可将第 3 段规定的期限延长 7 天以进行专家咨询。

第 72 条

成员国纠正措施和成员国之间性能研究的信息交流

1. 在开展或即将开展性能研究的成员国认为无法满足本法规的规定时，其至少应在其领土范围内采取以下措施：
 - (a) 撤销对性能研究的授权；
 - (b) 暂停或终止性能研究；
 - (c) 要求申办方修改性能研究的任何方面。
2. 在有关成员国采取第 1 段所述的任何措施之前，除需立即采取行动，应征询申办方和/或研究者的意见。应在七日内给出意见。
3. 在某成员国已采取本条第 1 段所述的措施时，或已拒绝性能研究，或已收到申办方通知因安全问题提前终止性能研究，该成员国应使用第 69 条所述的电子系统，向所有成员国和委员会传达相应决定及其理由。
4. 凡申办方在成员国做出决定之前撤回的申请，应使用第 69 条所述的电子系统通知所有成员国和委员会。

第 73 条

在性能研究结束、暂停或提前终止时的由申办方提供的信息

1. 若申办方已暂停性能研究或已提前终止性能研究，则应在 15 天内通过第 69 条所述的电子系统通知已暂停性能研究或已提前终止性能研究的成员国该暂停或提前终止。若申办方因安全问题暂停或提前终止性能研究，则应在 24 小时内通知即将开展性能研究的所有成员国。

2. 最后一位受试者的最后一次访诊应视为性能研究结束标识，除非性能研究计划规定了此等结束的其它时间点。
3. 申办方应通知开展性能研究的成员国此等性能研究的结束。通知应在与该成员国有关的性能研究结束的 15 日内发出。
4. 若在一个以上的成员国进行研究，申办方则应将性能研究结束的信息通知所有开展性能研究的成员国。通知应在性能研究结束的 15 日内发出。
5. 无论性能研究结果如何，在性能研究终止一年内或者在提前终止或临时暂停三个月内，申办方应向开展性能研究的成员国提交附录 XIII 第 A 部分第 2.3.3 节所述的性能研究报告。

与性能研究报告同时提交易于预期使用者理解的摘要。报告及摘要均由申办方使用第 69 条所述的电子系统提交。

如因科学原因，无法在研究结束一年内提交性能研究报告，则应在报告完成后尽快提交。在这种情况下，附录 XIII 第 A 部分第 2.3.2 节所述的临床性能研究计划应注明提交性能研究结果的时间及正当理由。

6. 委员会应发布性能研究报告摘要内容和结构的指导原则。

此外，委员会可发布关于原始数据格式和共享的指导原则，以供申办方自愿共享原始数据时参考。这些指导原则可作为基础并适用于现有性能研究领域原始数据共享指导原则（如可能）。
7. 根据第 3 段，报告和摘要将通过电子系统被公开访问，最迟为上市之前器械按照第 22b 条注册时。在提前终止或暂停的情况下，摘要和报告提交后可被立即公开访问。若在摘要和报告根据第 3 段录入电子系统一年内，器械未按照第 22b 条注册，也将被公开访问。

第 74 条

性能研究的协调评估流程

1. 按第 69 条的规定，拟在多个成员国进行性能研究的申办方可通过第 66 条所述的电子系统提交单项申请，回复可通过电子方式传送给即将开展性能研究的所有成员国。
2. 进行第 1 段所指单项申请时，申办方应提议即将开展性能研究的成员国之一担任协调成员国。即将开展性能研究的成员国应在提交申请六天之内，商定其中一国担任协调成员国的角色。若各有关成员国未商定协调成员国，则由申办方提议的成员国担任。
3. 在第 2 段所述的协调成员国的指示下，有关成员国应协调其申请评估，特别是按照附录 XIV 第 I 章提交的文件。

但是，附录 XIV 第 I 章第 1.13、4.2、4.3 和 4.4 节以及附录 XIII 第 A 部分第 2.3.2 节所指卷宗完整性应由各成员国分别按照第 66（1）至（5）条评估。

4. 对于并非第 3 段第二子段所指卷宗，协调成员国应：
- (a) 在收到单项申请 6 天之内通知申办方其为协调成员国（通告日期）；
 - (b) 对于本申请的验证，应考虑通告日期 7 天内由相关成员国提交的注意事项。
 - (c) 在通告日期起 10 日内，评估性能研究是否属于本法规范围内及该申请是否完整，并应相应通知申办方。第 66（1）和（3）至（5）条应适用于评估相关的协调成员国；
 - (d) 在评估报告草案中给出其评估结果，并在有关成员国确认日期后 26 日内传播。直至确认日期第 38 日，其他有关成员国可将评估报告草案和初始申请的相关意见和建议提交至协调成员国，且应在最终评估报告最后定稿时充分考虑这些备注和提案，并在申办方和有关成员国确认日期 45 日内进行提交。

所有相关成员国在根据第 66（7）条决定申办方申请时，应考虑最终评估报告。

5. 在第 3 段第二子段所指相关文件的评估由各成员国单独进行，个别情况下，各相关成员国可要求申办方提供额外信息。申办方应在有关成员国规定的期限内提交要求的额外信息，该日期不得超过收到请求之日起 12 天。第 4 段（b）点规定的最后一个截止日期应从收到请求之日起暂停至收到额外信息。
6. 对于归为 C 类和 D 类的器械，协调成员国可将第 3 段规定的期限额外延长 50 天以进行专家咨询。
7. 委员会可通过实施细则，进一步规定协调评估流程和时间表，在决定申办方申请时，有关成员国应将其纳入考虑。实施细则还可包括有关本条第 12 段重大更改的协调评估流程和量表，有关第 76(4)条的不良事件报告，并且涉及伴随诊断的性能研究，根据欧盟第 536/2014 号法规通过临床试验对医疗产品进行的协调评估。应按照第 107（3）条规定的审查流程通过这些实施细则。
8. 当涉及协调评估领域的协调成员国的结论为可接受进行性能研究或可接受的受试者符合特定条件，该结论应视为所有有关成员国的结论。

尽管有第一子段规定，有关成员国可对协调成员国协调评估的结论提出异议，但仅限于以下理由：

- (a) 当其认为参与性能研究将导致受试者在有关成员国接受的治疗低于正常临床实践；
- (b) 违反国家法律；或
- (c) 存在对受试者安全性和根据第 4 段(d)提交数据的可靠性和稳定性的顾虑。

在本段第二子段基础上，凡有关成员国一国对结论持有异议的，应通过第 51 条所述的电子系统向委员会、所有其他有关成员国及申办方传达其异议及详细理由。

9. 若关于协调评估的协调成员国报告的结论为性能研究不可接受，该结论应被视为所有相关成员国的结论。

10. 若有关成员国因第 8 段第二子段的任何理由，对协调成员国的结论持有异议，则应拒绝授权性能研究，或若其发现（且理由正当），即附录 XIV 第 I 章第 1.13、4.2、4.3 及 4.4 节强调的各方面未得到遵守，或伦理委员会已给出关于性能研究的否定意见，且该意见按照国家法律对整个成员国有效。成员国应提供此类申请被拒后的申诉流程。
11. 各有关成员国应通过第 69 条所述的电子系统通知申办方：是否已授权性能研究、是否授权受条件限制或是否拒绝授权。应从提交之日五天内，由负责最终评估报告的协调成员国根据本条第 4 段(d)点，通过单一决定的方式发送通告。若基于条件的性能研究授权仅限于在该授权时不能满足其性质的条件下执行。
12. 第 71 条所述的实质性修改应通过第 69 条所述的电子系统通知相关成员国。对于本条第 8 段第二子段所述是否有理由拒绝任何评估，应在协调成员国的指导下进行，对附录 XIV 第 I 章第 1.13、4.2、4.3 和 4.4 以及附录 XIII 第 A 部分第 2.3.2 节的内容做出的实质性修改应由相关成员国单独评估。
13. 委员会应在协调成员国完成本章规定的任务时向其提供行政支持。
14. 本条给出的流程应在 2029 年 5 月 27 日前，仅适用于待开展性能研究且同意应用本法规的成员国。在 2029 年 5 月 27 日后，要求所有成员国应用该流程。

第 75 条

审查协调评估流程

截止 2028 年 5 月 27 日，委员会应向欧洲议会和理事会提交一份关于应用第 74 条所获经验的报告，并在必要时提出对第 74(14)条和第 113 (3) 条 (g) 点的审查。

第 76 条

记录并报告性能研究期间发生的不良事件

1. 申办方应充分记录以下所有情况：
 - (a) 在性能研究计划中发现对性能研究结果的评估至关重要的任何不良事件类型；
 - (b) 任何严重不良事件；
 - (c) 任何如未采取适当措施、未发生干预或情况不利时，可能导致严重不良事件的器械缺陷；
 - (d) 任何与 (a) 至 (c) 点所所述的任何事件有关的新发现。
2. 申办方应通过第 69 条所所述的电子系统，向进行性能研究的所有成员国报告以下内容，且不得有任何延误：
 - (a) 任何与该器械、对照产品或研究流程具有因果关系的严重不良事件，或者其他有可能发生类似因果关系的情况；
 - (b) 任何如未采取适当措施、未发生干预或情况不利时，可能导致严重不良事件的器械缺陷；

(c) 任何与 (a) 和 (b) 点所所述的任何事件有关的新发现。

报告的时间周期应考虑事件的严重性。必要时，为确保及时报告，申办方可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。

根据任何即将开展性能研究的成员国要求，申办方应提供第 1 段中所述的所有信息。

3. 申办方还应通过第 69 条所述的电子系统方式，向即将开展性能研究的成员国报告本条第 2 段所所述的任何已发生事件，即使用相同临床性能研究计划在第三类国家进行的性能研究中出现的此类事件。

4. 对于申办方根据第 74 条所所述的单项申请而执行的性能研究，申办方应通过第 69 条所述的电子系统报告本条第 2 段涉及的任何事件。一旦收到后，本报告应以电子方式传送给所有即将开展性能研究的成员国。

在第 74 (2) 条所所述协调成员国的指导下，成员国应协调其对严重不良事件和器械缺陷的评估，以确定是否需要性能研究进行修改、暂停或终止或取消该性能研究的授权。

本段不得影响其他成员国为确保对公共卫生和患者安全的保障，根据本法规自行执行评估和采取措施的权利。并应随时通知协调成员国和委员会任何此类评估的结果以及采取的任何此类措施。

5. 对于第 70 (1) 条所所述的 PMPF，应执行第 82 条至第 85 条以及根据第 86 条采取的实施细则规定的有关警戒的规定，而非本条。

6. 尽管有第 5 段的规定，本条应适用于在严重不良事件和上述性能研究之间已经确立因果关系的情况。

第 77 条

实施细则

委员会可通过实施细则，建立实施本章所需的详细安排和程序，包括以下内容：

- (a) 用于第 66 条和第 74 条所所述的性能研究及其评估申请的统一电子表格，要考虑到具体类别或器械组别；
- (b) 第 69 条所所述电子系统的运行；
- (c) 用于通告第 70 (1) 条所所述的 PMPF 和第 71 条所所述的实质性修改的统一电子表格；
- (d) 第 72 条所述成员国之间的信息交流；
- (e) 用于报告第 76 条所述严重不良事件和器械缺陷的统一电子表格；
- (f) 考虑到第 76 条所述报告事件的严重性，用于报告严重不良事件和器械缺陷的时间表；
- (g) 有关临床证据/数据要求的统一应用，以证明符合附录 I 所规定的通用安全与性能要求。

第一段所指实施细则应在与第 107 (3) 条中述及的审查流程保持一致的条件下施行。

第 VII 章 上市后监管、警戒和市场监管

第 1 节 上市后监管

第 78 条

制造商的上市后监管体系

1. 根据第 10 (8) 条的规定，对于任何器械，制造商应采用与风险等级相称并且适用于该器械类型的方式来计划、建立、记录、实施、维护和更新上市后的监管体系，该体系应属于制造商质量管理体系的组成部分。
2. 上市后的监管体系应积极和系统地适用于收集、记录并分析器械在其整个生命周期内的质量、性能和安全相关数据，以得出必要的结论，并确定、实施和监测任何预防及纠正措施。
3. 由制造商的上市后监管体系收集的数据应着重用于：
 - (a) 更新效益风险测定，改善风险管理，如附录 I 第 I 章所述
 - (b) 更新设计和制造信息、使用和标签说明；
 - (c) 更新性能评价；
 - (d) 更新第 29 条所述的安全与性能概要；
 - (e) 用于确立预防、整改或现场安全纠正措施要求；
 - (f) 用于确立提高器械的可用性、性能和安全性的意见；
 - (g) 当相关时，有助于其他器械的上市后监管；及
 - (h) 根据第 83 条要求监测并报告的趋势。技术文件应进行相应的更新。
4. 若在上市后监管的过程中确定需要采取预防和/或纠正措施，制造商应实施适当的措施，并通知相关主管机构和公告机构（如适用）。当发现严重事件或实施现场安全纠正措施时，应按照第 82 条所述进行报告。

第 79 条

上市后监管计划

第 78 条所述的上市后监管体系应以上市后监管计划为基础，其要求位于附录 III 的第 1 节。上市后监管计划应属于附录 II 所规定技术文件的一部分。

第 80 条

上市后监管报告

A 类和 B 类器械的制造商应编制一份上市后监管报告，总结根据第 79 条所述上市后监管计划收集的上市后监管数据的分析结果和结论，以及采取任何预防和纠正措施的理由和说明。

应在必要时对报告进行更新，并应按照相应要求提供给公告机构和主管机构。

第 81 条

定期安全性更新报告

1. 每种器械以及相关的各类别或组别的器械、C 类和 D 类器械的制造商应编制定期安全性更新报告（“PSUR”），总结根据第 79 条所述上市后监管计划收集的上市后监管数据的分析结果和结论，以及采取任何预防和纠正措施的理由和说明。

在该器械的整个生命周期内，本 PSUR 应列出：

- (a) 效益风险监测的结论；
- (b) 上市后性能跟踪报告（PMPF）的主要结果；以及
- (c) 器械的销售量和使用器械的群体规模与其他特性的评估，以及实际运行时器械的使用频率。

C 类和 D 类器械的制造商应至少每年对 PSUR 进行更新。PSUR 应属于附录 II 和 III 中所规定技术文件中的一部分。

2. D 类器械的制造商应通过第 87 条所述电子系统的方式，并根据第 48 条所述向参与符合性评估的公告机构提交 PSUR。公告机构应审查该报告，并将其评估添加到该电子系统中，评估中应包括采取任何措施的细节。PSUR 和公告机构的评估应通过电子系统提供给主管机构。
3. C 类器械制造商应向参与符合性评估的公告机构提交 PSUR，并应主管机构要求向其提供报告。

第 2 节

警戒

第 82 条

报告严重事件和现场安全纠正措施

1. 在欧盟市场提供器械的制造商，除了应报告器械进行的性能研究外，还应根据第 87(5) 和(7)条规定，向相关主管机构报告以下内容：
 - (a) 任何涉及在欧盟市场上所提供器械的严重事件，除了在产品信息和技术文件中清楚记录并量化的预期错误结果，此类事件应根据第 83 条进行趋势报告；
 - (b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场安全纠正措施，若现场安全纠正措施的原因并不仅限于在第三国销售的器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法提供的器械所采取的任何现场安全纠正措施。

在第 1 子段内所述的报告应通过第 87 条所述的电子系统提交。

2. 作为一般规则，第 1 段所述的报告时间段应考虑到严重事件的严重性。
3. 制造商应在确认事件与其器械因果关系或者此类因果关系是合理可能之后，且不得迟于其察觉到严重事件后的 15 天立即报告 (a) 点中所述的任何严重事件。
4. 尽管有第 3 段的规定，若出现第 1 段所述的严重的公共卫生威胁，则应立即报告，

且不迟于制造商察觉到此威胁后 2 天。

5. 尽管有第 3 段的规定，若出现人员死亡或意外的健康状况严重恶化，该报告应在制造商确认或怀疑器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于察觉到该严重事件之日后 10 天。
6. 必要时，为确保报告的及时性，制造商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。
7. 若在察觉到潜在可报告事件，但制造商不确定该事件是否应报告，制造商依然应在第 2 至 5 段规定之时限内提交报告。
8. 除非紧急情况下制造商需要立即采取现场安全纠正措施，否则制造商应在报告第 1 段 (b) 点所述的现场安全纠正措施之后，实施现场安全纠正措施。
9. 对于使用相同或相同类型器械出现的类似严重事件，并且已经确定了其根本原因或实施了现场安全纠正措施，或者该事件属于较常见并且已经记录完好，制造商可提供定期汇总报告，代替个别严重事件报告，但条件是第 84 (9) 条所述的协调主管机构已经向第 87 (8) 条 (a) 和 (b) 点所述的主管机构咨询，并同意制造商提供定期汇总报告的格式、内容和频率。若第 87 (8) 条 (a) 和 (b) 点中仅所述单一主管机构，则制造商可根据与该主管机构达成协议，提供定期汇总报告。
10. 成员国应采取适当措施，例如组织有针对性的宣传活动，以鼓励并使得医护人员、使用者和患者能够向其主管机构报告第 1 段 (a) 点所述的可疑严重事件。
主管机构应记录其在国家层面集中收到的来自健康专业人士、使用者和患者的报告。
11. 若成员国的主管机构获得此类来自健康专业人士、使用者和患者的有关第 1 段 (a) 点所述的可疑严重事件的报告，则它应采取必要步骤，确保立即向相关器械制造商通报可疑的严重事件。

若相关器械制造商认为事件属于严重等级，应根据本条第 1 至 5 段，向发生严重事件的成员国主管机构提供有关该等严重事件的报告，并应根据第 84 条采取适当的后续行动。

若相关器械制造商认为事件并不属于严重事件或应当视为不良预后的发展，则该事件将由第 83 条的趋势报告所涵盖，并提供解释性说明。

若主管机构不同意解释性说明的结论，则可能要求制造商根据本条第 1 至 5 段提供报告，并要求制造商根据第 84 条确保采取适当跟踪措施。

第 83 条

趋势报告

1. 制造商应通过第 87 条所述的电子系统报告非严重事件发生频率或严重程度的任何统计学上显著性增加，这些事件可能对附录 I 第 1 节和第 5 节所所述风险效益分析产生重大影响，且已经导致或可能对患者、使用者或其他人的健康或安全造成不可接受的风险，或者与器械规定性能（根据附录 I 第 9.1 节 (a) 和 (b) 点以及在技术文件 and 产品信息中规定）相比已确认预期错误结果的任何显著增加。

在参照第 79 条制订的上市后监管计划中，制造商应定义如何管理第 1 子段所述的此类事件和用于确定此类事件频率或严重程度在统计学上显著增加的方法或性能变化，以及观察期长度。

2. 主管机构可对第 1 段所述的趋势报告自己进行评估，并要求制造商根据本法规采取适当措施，确保保护公众健康和患者安全。主管机构应向委员会、其他主管机构以及颁发证书的公告机构，通知此类评估结果和采取的此类措施。

第 84 条

严重事件分析和现场安全纠正措施

1. 在根据第 82 (1) 条报告严重事件后，制造商应立即对严重事件和相关器械进行必要的相关调查。这应包括对事件和现场安全纠正措施的风险评估，并酌情考虑本条第 3 段所述标准。

在将此类措施通知主管机构之前，制造商应在第一子段所述调查期间与主管机构以及在适当时与相关的公告机构合作，并且不得执行任何涉及更改器械或相关批次样品的调查，因为这可能会影响后续对事件原因的评估。

2. 成员国应采取必要措施，确保任何有关在其境内出现严重事件的信息或在其境内已经或将要执行的现场安全纠正措施，这些措施均根据其理解并按照第 82 条的说明，在国家层面由其主管机构评估，如可能可与制造商、相关公告机构在适当时一起进行集中评估。
3. 在第 2 段所述的评估范围内，主管机构应评估所报告严重事件，并评估现场安全纠正措施所产生的风险，并同时考虑公共卫生的防护和标准，例如问题复发的因果关系、可检测性和概率、器械的使用频率、直接或间接伤害的发生概率和严重程度、器械的临床效益、预期和潜在使用者以及受影响人群。同时主管机构还应评估制造商设想或采取现场安全纠正措施的适当性，对任何其他纠正措施的需要及其种类，特别应考虑到附录 I 所规定的本质安全原则。

根据国家主管机构的要求，制造商应提供风险评估所需的所有文件。

4. 主管机构应监控制造商对严重事件的调查。必要时，主管机构可干预制造商的调查或独立进行调查。
5. 制造商应通过第 87 条所所述的电子系统，向主管机构提供陈述其调查结果的最终报告。该报告应列出结论，以及何处应采取纠正措施。
6. 若为伴随诊断，本条第 9 段所述的评估主管机构或协调主管机构应根据公告机构是否按照附录 VIX 第 5.2 节和附录 X 第 3.11 节中规定的流程，咨询管理医疗产品的成员国相关主管机构或欧洲药品管理局 (EMA)，并适当通知国家主管机构或 EMA。
7. 在根据本条第 3 段实施评估后，评估主管机构应通过第 87 条所述的电子系统，立即通知其他主管机构由制造商采取或要求制造商采取的措施，以尽量减少严重事件的

重现风险，包括根本严重事件的信息及其评估结果。

8. 制造商应使用现场安全通告，及时将有关现场安全纠正措施的信息提请有关器械使用者注意。现场安全通告应采用欧盟官方语言或由采用现场安全纠正措施的成员国确定的语言编辑。除紧急情况外，现场安全通告草案的内容应提交评估主管机构，或对于第 9 段所述的情况，协调主管机构应允许其提出意见。除非个别成员国有正当理由，否则现场安全通告的内容在所有成员国中应保持一致。

现场安全通告应能够正确识别所涉及的器械，特别是包括相关 UDI，以及执行现场安全纠正措施的制造商，特别是包括 SRN（若已签发）。现场安全通告应被清楚解释，且不会淡化风险水平，有关器械故障的现场安全纠正措施的原因以及患者、使用者或其他人的相关风险，应清楚表明所有使用者应采取的措施。

制造商应在第 87 条所述的电子系统中输入现场安全通告内容，并向公众开放。

9. 主管机构应主动参与相关程序，以便根据第 3 段所述协调评估以下情况：
- (a) 若存在特定严重事件或多个相同制造商的同一或同一类型器械在多个成员国中的严重事件；
 - (b) 若制造商在多个成员国提出的现场安全纠正措施的适当性存在问题。

该协调程序应涵盖以下内容：

- 必要时，根据具体情况委任协调主管机构；
- 定义协调评估过程，包括协调主管机构以及其他主管机构参与的任务和责任。

除非主管机构另有协议，否则协调主管机构应属于制造商注册营业地点所在成员国的
主管机构。

协调主管机构应通过第 87 条所述的电子系统通知制造商、其他主管机构和委员会其已经承担了协调机构的作用。

10. 协调主管机构的指定不得影响其他主管机构为确保保护公共卫生和患者安全而根据本法规自己执行评估和采取措施的权利。并应随时通知协调主管机构和委员会任何此类评定的结果以及采取的任何此类措施。
11. 委员会应在协调主管机构根据本章完成任务时提供行政支持。

第 85 条

警戒数据分析

委员会应与成员国合作，落实体系和程序，主动监测第 87 条所述电子系统中可用的数据，以发现数据中可能发现的新风险或安全问题的趋势、模式或信号。

当发现以前未知的风险或预期风险的频率将对风险收益的确定产生显著不利的改变时，主管机构或协调主管机构应适时通知制造商或授权代表，随后采取必要的纠正措施。

第 86 条

实施细则

委员会可通过实施详细安排，并在咨询 MDCG 后，采取实施第 80 条至第 85 和 87 条所需的模式和流程，其中应涉及以下方面：

- (a) 严重事件和现场安全纠正措施的类型学和有关特定器械或器械类别或组别的关联；
- (b) 第 80、81、82、83 和 84 条分别所所述严重事件和现场安全纠正措施的报告和现场安全通告，以及提供定期汇总报告、上市后监管报告、定期安全性更新报告（PSUR）以及趋势报告；
- (c) 用于电子和非电子报告的标准结构表格，包括由医护专业人员、使用者和患者所报告可疑严重事件的最小资料集；
- (d) 考虑到第 82 条所述事件的严重性，用于报告现场安全纠正措施、制造商提供定期汇总报告和趋势报告的时间表；
- (e) 第 84 条所述主管机构之间交流信息的协调表格；
- (f) 指定协调主管机构的流程；协调评估过程；协调主管机构以及其他主管机构参与这一进程，包括任务和责任。

应按照第 107（3）条中述及的审查规程通过第 1 段所述的实施细则。

第 87 条

有关警戒和上市后监管的电子系统

1. 委员会应与成员国合作，设置并管理电子系统以整理并处理以下信息：
 - (a) 制造商关于第 82（1）条和第 84（5）条所述严重事件和现场安全纠正措施的报告；
 - (b) 第 82（9）条所所述制造商的定期汇总报告；
 - (c) 制造商关于第 83 条所所述的趋势报告；
 - (d) 第 81 条所所述的定期安全更新报告（PSUR）；
 - (e) 第 84（8）条所所述制造商的现场安全通告；
 - (f) 根据第 84（7）和（9）条，成员国主管机构之间以及它们与委员会之间的交换信息。

该电子系统应在 UDI 数据库中加入相关链接。

2. 本条第 1 段所述的信息应通过电子系统提交给成员国主管机构和委员会。根据第 49 条，公告机构还应拥有访问权限，可访问其所签发证书的器械的相关信息。
3. 委员会应确保医护专业人员和公众对第 1 段所述的电子系统具有适当的访问权限。
4. 根据委员会与第三类国家或国际组织主管机构之间的约定，委员会可授予此类主管机构或国际组织在适当级别访问第 1 段所述的电子系统。这些约定应以互惠为基础，并提供与适用于欧盟等同的保密和数据保护。

5. 第 82 (1) 条 (a) 点所所述的严重事件报告应在收到后通过本条第 1 段所述电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构。
6. 第 83 (1) 条所所述的趋势报告应在收到后通过本条第 1 段所述的电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构。
7. 第 82 (1) 条 (b) 所所述的现场安全纠正措施报告应在收到后通过本条第 1 段所述的电子系统自动传送至下列成员国的主管机构：
 - (a) 正在或将要执行现场安全纠正措施的成员国；
 - (b) 制造商拥有其注册营业地点的成员国。
8. 第 82 (9) 条所所述的定期汇总报告应在收到后通过本条第 1 段所述的电子系统自动传送至下列主管机构：
 - (a) 根据第 84 (9) 条参与协调程序并同意定期汇总报告的成员国；
 - (b) 制造商拥有其注册营业地点的成员国。
9. 本条第 5 至 8 段所所述的信息应在收到后通过本条第 1 段所述的电子系统自动传送至根据第 51 条为有关器械颁发证书的公告机构。

第 3 节

市场监管

第 88 条

市场监管活动

1. 主管机构应对器械的符合性特性和性能执行适当的检查，包括酌情审查文件以及基于适当样品的物理或实验室检查。主管机构应特别考虑到有关风险评估和风险管理、警戒数据和投诉的既定原则。
2. 主管机构应制定年度监管活动计划，并分配足够数量的物质和胜任人力资源以执行这些活动，同时应根据第 99 条和当地条件，执行由 MDCG 制定的欧洲市场监管方案。
3. 为满足第 1 段规定的义务，主管机构：
 - (a) 可特别要求经济运营商提供开展主管机构规定活动所必需的文件和信息，在必要时提供必要的器械或可免费使用的器械；和
 - (b) 对经济运营商以及供应商和/或分包商的营业场所，对专业使用者的设施（必要时），进行通知和突击检查（如有必要）。
4. 主管机构应起草监管活动结果的年度汇总，并通过第 95 条所述的电子系统提供给其他主管机构。
5. 主管机构为保护公共卫生利益，对于具有不可接受的风险或虚假器械，可没收、销毁等。
6. 根据第 1 段所述的目的是执行每次核查后，主管机构应起草涉及现有法规及技术要求符合性的核查发现的相关报告。报告应给出必要的纠正措施。

7. 执行检查的主管机构应将本条第 6 段所述的报告内容传达给经济运营商检查对象。在最终检查报告通过前，主管机构应给予该经济运营商提交意见的机会。该最终检查报告应输入第 95 条规定的电子系统。
8. 成员国应审查并评估其市场核查活动的运行情况。此类审查和评估应至少每四年进行一次，并将结果告知其他成员国和委员会。各成员国应通过第 95 条所所述的电子系统向公众公布结果总结。
9. 成员国主管机构应协调其市场监管活动，彼此合作，互相分享，并与委员会分享结果，以便在所有成员国协调一致保持高水平的市场监管。
在适当情况下，成员国主管机构应同意工作共享、共同进行市场监管，共享专业化。
10. 若超过一个成员国的主管机构负责市场监管和外部边界控制，这些机构应通过分享其作用和职能相关的信息而相互合作。
11. 在适当情况下，成员国主管机构应与第三国主管机构合作，以便交流信息和提供技术支持，促进有关市场监管的活动。

第 89 条

对涉嫌不可接受风险或其他不合规的器械的评估

若成员国的主管机构根据警戒或市场监管活动或其他途径获得的数据，怀疑器械：

- (a) 可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康的其他方面带来不可接受的风险，或者
- (b) 该器械不符合本法规的要求，

则主管机构应就相关器械进行评估，评估内容涵盖本法规中关于器械施加的风险或其他不符合性的相关的所有要求。相关经济运营商应与主管机构合作。

第 90 条

对健康和安全带来不可接受风险的器械的处理程序

1. 当根据第 89 条执行评估后，倘若主管机构发现该器械可能对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康的其他方面带来不可接受的风险，则主管机构应立即要求相关器械的制造商、其授权代表和其他所有相关经济运营商采取一切适当且合理的纠正措施，使该器械符合本法规与器械施加风险相关的要求，并以与风险性质相对应的方式来限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在合理期限内召回该器械，该期限应予以明确确定，并传达给相关经济运营商。
2. 主管机构应通过第 95 条中所述的电子系统，立即向委员会、其他成员国，以及当根据第 51 条的规定签发相关器械证书的情况下，公告机构告知评估结果、以及其要求经济运营商应采取的相关措施。

3. 对于已投放至整个欧盟市场的所有相关器械，第 1 段所述的经济运营商应立即采取所有适当的纠正措施。

4. 倘若第 1 段所述的经济运营商未于第 1 段中规定的期限内采取充分的纠正措施，则主管机构应采取一切适当措施，禁止或限制该器械在本国市场上的流通，将该器械撤出市场，或将其召回。

该主管机构应通过第 95 条中所述的电子系统，立即向委员会、其他成员国和本条第 2 段所述的公告机构告知此类纠正措施。

5. 第 4 段所述的通知应包括所有可用的详细信息，特别是识别和追踪不合规器械所必需的数据、器械来源、器械不合规项的性质和原因以及相关风险、国家所采取的措施的性质和持续时间、以及相关经济运营商提出的论点。

6. 成员国（发起流程的成员国除外）应通过第 95 条中所述的电子系统，立即通知委员会和其他成员国，处置相关器械不合规项以及针对相关器械所采取的纠正措施的任何额外相关信息。倘若不同意所通知成员国采取的措施，则该成员国应通过第 95 条中所述的电子系统，立即向委员会和其他成员国通知其反对意见。

在收到第 4 段中所述的通知后的两个月内，倘若成员国或委员会均未对某一成员国所采取的任何措施提出反对意见，则此类措施应视为合理。

7. 在这种情况下，则所有成员国应立即对相关器械采取相应的适当限制性或禁止性措施，包括撤回、召回或限制其在本国市场上的流通。

第 91 条

在欧盟层面评估国家措施的流程

1. 在收到第 90（4）条所指的通知的两个月内，倘若某一成员国对另一成员国采取的措施提出反对意见，或委员会认为该措施违反欧盟法律，则在咨询相关主管机构和相关经济运营商（如有必要）后，委员会应评估该国家措施。基于该评估结果，委员会可通过实施细则来决定该国家措施是否合理。应按照第 107（3）条中述及的审查流程来通过这些实施细则。

2. 若委员会认为本条第 1 段所述的该国家措施合理，则应适用第 90（7）条第二子段。若委员会认为该国家措施不合理，则有关成员国应撤销该措施。

在收到第 90（4）条所述的通知的八个月内，倘若委员会未按照本条第 1 段采纳一项决定，则该国家措施应视为合理。

3. 若某一成员国或委员会认为，由于某个器械对健康和安全造成的风险无法通过相关成员国采取的措施得到圆满缓解，则委员会可在某一成员国的要求下或自行决定通过实施细则采取必要且正当合理的措施，以保障健康和安全，该措施包括限制或禁止将相关器械投放市场或投入使用。应按照第 107（3）条中述及的审查流程来通过这些实施细则。

第 92 条

其他不合规项

1. 当根据第 89 条执行评估后，倘若某一成员国的主管机构发现某个器械不符合本法规规定的要求，但不会对患者、使用者或其他人的健康和安全、或对保障公众健康的其他方面带来不可接受的风险，则该成员国可要求相关经济运营商在合理期限内解决相关不合规项，该期限应予以明确确定，并传达给经济运营商，且与不符合性相对应。
2. 倘若经济运营商未于本条第 1 段所述的期限内解决该不合规项，则相关成员国应及时采取一切适当措施，限制或禁止该产品在市场上流通，或确保其从市场上召回或撤回。该成员国应通过第 95 条所述的电子系统，立即向委员会和其他成员国通知此类措施。
3. 委员会可通过实施细则指定由主管机构采取适当措施，消除给定类型的的不合规项，以确保统一适用本条规定。应按照第 107（3）条中述及的审查规程通过这些实施细则。

第 93 条

预防性健康保护措施

1. 当执行一项评估，且评估表明某个器械或特定的器械类别或分组存在潜在的风险，倘若成员国认为，为保障患者、使用者或其他个人的健康和安全或公众健康的其他方面，应当禁止或限制该器械或该器械特定类别或分组在市场上流通或投入使用，或使其符合特定要求，或将此类器械或器械类别或分组从市场上撤出或召回，该成员国可采取一切必要且合理的措施。
2. 第 1 段所述的成员国应通过第 95 条所述的电子系统，立即告知委员会和其他所有成员国，并给出其决定的理由。
3. 委员会应与 MDCG 或有关经济运营商（必要时）磋商，对国家采取的措施进行评估。委员会可通过实施细则来决定该国家措施是否合理。倘若委员会未于接到通知的六个月内做出决定，则该国家措施应视为合理。应按照第 107（3）条中述及的审查流程来通过这些实施细则。
4. 倘若本条第 3 段所述的评估表明，为保障患者、使用者或其他个人的健康和安全或公众健康的其他方面，应禁止或限制某个器械或特定的器械类别或分组在市场上流通或投入使用，或应使其符合特定要求，或应将此类器械或器械类别或分组从市场上撤出或从各成员国中召回，委员会可通过实施细则，以执行必要且适当合理的措施。这些实施细则应根据第 107（3）条所述的审查流程来审批。

第 94 条

良好行政管理规定实践

1. 对于成员国主管机构根据第 90 条至 93 条的规定采取的任何措施，应说明其所依据的确切理由。倘若此等措施针对某个特定的经济运营商，则主管机构应立即通知措施相关经济运营商，同时向经济运营商告知依据法律或相关成员国的行政管理规定实践的补救措施、以及此类补救措施的期限。倘若该项措施普遍适用，则应进行适

当范围内公布。

2. 除因对人类健康或安全带来不可接受的风险而必需采取即时行动情况之外，在采取任何措施之前，应给予相关经济运营商机会，在明确规定的适当期限内向主管机构提交意见书。倘若在经济运营商没有机会提交第 1 子段所述的文件的情况下，已经采取了措施，则应给予该经济运营商机会，以尽快提交意见书，之后应立即对已采取的措施进行审查。
3. 一旦经济运营商证明其已采用更为有效的纠正措施，且该器械已符合本法规的要求，则应立即撤回或修订已采取的措施。
4. 倘若根据第 90 条至第 93 条采取的措施涉及到公告机构参与符合性评估的器械，则主管机构应通过第 95 条所述的电子系统，向相关公告机构和负责该公告机构的当局通知所采取的措施。

第 95 条

市场监管中的电子系统

1. 委员会应与成员国合作，建立并管理一套电子系统，以整理和处理以下信息：
 - (a) 第 88 (4) 条中所述的监管活动的结果总结；
 - (b) 第 88 (7) 条中所述的最终检验报告；
 - (c) 第 90 (2)、(4) 和 (6) 条中所述的、可能对健康和安全带来不可接受风险的相关器械的信息；
 - (d) 第 92 (2) 条中所述的产品不合规项的相关信息；
 - (e) 第 93 (2) 条中所述的预防性保健措施的相关信息；
 - (f) 第 88 (8) 条中所述的成员国市场监管活动的审查和评估结果总结。
2. 本条第 1 段中所所述的信息应通过电子系统及时传送给所有相关主管机构，如适用，也可传送至根据第 51 条签发相关器械证书的公告机构，并向成员国和委员会公开。
3. 当此等行为可能损害成员国之间的市场监管活动与合作时，成员国之间的信息交换不得对外公开。

第 VIII 章

成员国、医疗器械协调小组、欧盟参考实验室、器械注册机构间的合作

第 96 条

主管机构

成员国应指定主管机构或负责本法规的实施的官方机构。成员国应根据本法规的要求向其机构授予所需的权力、资源、设备和知识，以便适当履行其任务。成员国应向委员会告知主管机构的名称和联系方式，再由委员会公布主管机构名单。

第 97 条

合作

1. 成员国的主管机构应相互合作，并与委员会合作，委员会应提供组织交流的必要信息，使本法规统一适用。

2. 成员国应在委员会的支持下，在适当时候在国际层面进行倡议，以确保监管机构在医疗器械领域开展合作。

第 98 条

医疗器械协调小组

根据本欧盟第 2017/745 号法规第 103 条和第 107 条中确定的条件和方式所设立的医疗器械协调小组 (MDCG) 应在欧盟第 2017/745 号法规第 104 条中规定的委员会的支持下履行根据本法规及欧盟第 2017/745 号法规指派给其任务。

第 99 条

MDCG 的任务

根据本法规，MDCG 的工作任务如下：

- (a) 根据第 IV 章规定，帮助评估申请人符合性评估机构和公告机构；
- (b) 根据第 45 条确立的关于公告机构的协调小组事宜，向委员会提供意见；
- (c) 帮助制定旨在确保此法规有效和协调实施的指南，特别是关于公告机构的指定和监管、通用安全与性能要求的应用、由制造商进行的性能评估、由公告机构进行的评估和警戒活动；
- (d) 帮助持续监控技术进展和评估本法规中及欧盟第 2017/745 号法规中的通用安全与性能要求是否合适，以确保器械的安全与性能，从而有助于确认是否需要修订本法规附录 I；
- (e) 帮助制定器械标准和 CS；
- (f) 协助成员国主管机构开展协调活动，特别是器械的分类和法规现状、性能研究、警戒和市场监管等领域，包括根据第 88 条规定，以欧盟市场监管的效率和协调为目标，制定和维护欧盟市场监管计划的框架；
- (g) 在本法规实施的任何相关问题评估中，主动或在委员会的要求下，提供意见；
- (h) 帮助协调成员国的器械相关的行政法规实施。

第 100 条

欧盟参考实验室

1. 对于特定器械，或一类或一组器械，或与同类或同组器械相关的特定风险，委员会可通过实施细则，指定单个或多个欧盟参考实验室（以下简称“EU 参考实验室”），以满足第 4 段所提出的标准。委员会仅为已提交指定申请的成员国或委员会联合研究中心指定 EU 参考实验室。
2. 在其指定范围内，如适当，欧盟参考实验室的工作任务如下：
 - (a) 验证制造商所声称的性能，以及 D 类器械与适用的 CS（如有）的符合性，或如第 48（3）条的第三小段规定的，由制造商选择的其他方案，以确保同一水平的安全性和性能相当；
 - (b) 根据附录 X 第 4.12 节和附录 XI 第 5.1 节规定，对制造的 D 类器械样品或 D

类器械批次进行适当测试；

- (c) 向委员会、MDCG、成员国和公告机构提供关于实施本法规的科学和技术援助；
 - (d) 就特定器械、一类或一组器械相关的现有技术水平提供科学建议；
 - (e) 与国家主管机构协商后，建立和管理国家参考实验室网络，并公布参与国家参考实验室的成员名单及各自任务；
 - (f) 帮助制定适用于符合性评估流程和市场监管的适当测试和分析方法；
 - (g) 与公告机构合作，制定符合性评估流程性能的最佳方案；
 - (h) 就合适的参考物质和较高计量等级的参考测量流程提出建议；
 - (i) 帮助制定 CS 和国际标准；
 - (j) 根据本法规对公告机构的咨询提供科学性意见，并考虑到国家保密条款规定，通过电子方式公布。
3. 应某一成员国的请求，委员会也可指定欧盟参考实验室，该成员国希望通过此实验室，确保有能力验证制造商所声称的性能，以及 C 类器械适用的 CS（如有）的符合性，或由制造商选择的其他方案，以确保同一水平安全与性能相当。
4. 欧盟参考实验室应满足以下标准：
- (a) 拥有足够和有适当资质的工作人员，其具有指定体外诊断医疗器械领域拥有足够的知识和经验；
 - (b) 拥有必要的设备和参考材料来执行分配的任务；
 - (c) 具有必要的国际标准和最佳实践知识；
 - (d) 具有适当的行政组织和架构；
 - (e) 确保其工作人员在执行任务时遵守信息和所获数据的保密性规定；
 - (f) 以公共利益为重，独立运营；
 - (g) 确保其工作人员在体外诊断医疗器械产业中无任何可能影响其公正性的财务或其他利益，声明其在体外诊断医疗器械产业中的任何直接或间接利益，并在发生相关变化时更新声明。
5. 欧盟参考实验室应形成一个网络，以根据测试和评估协调其工作方法。该协调涉及到：
- (a) 采用协调方法、流程和过程；
 - (b) 同意使用相同的参考物质、通用测试样品和血清转换盘；
 - (c) 制定通用评估和解释标准；
 - (d) 采用通用测试方案，并用标准化协调一致的评估方法评估测试结果；
 - (e) 采用标准化协调一致的测试报告；
 - (f) 开发、应用和维护同行评审系统；
 - (g) 定期组织质量评估测试（包括对质量和测试结果可比性的相互检查）；
 - (h) 赞同联合准则在、指令、流程指令或标准操作流程；

- (i) 协调引入新技术的测试方法，并遵循新的或经修订的 CS；
 - (j) 按照成员国或委员会的要求，基于比较测试结果或通过进一步研究重新评估现有技术水平；
6. 欧盟参考实验室可获得欧盟财政资助。
- 鉴于保护健康和安全、支持创新和成本效益之目的，委员会可通过实施细则，规定提供给欧盟参考实验室的财政资助方式和数额。应按照第 107（3）条中述及的审查规程来通过这些实施细则。
7. 公告机构或成员国要求获取欧盟参考实验室的科学或技术援助或科学意见时，其需要支付因实验室按照一系列规定的透明条款执行所要求的任务所产生的全部或部分费用。
8. 委员会应通过实施细则规定：
- (a) 便于应用本条第 2 段规定的细则和确保遵守本条第 4 段所述标准的细则。
 - (b) 鉴于保护人体健康和人身安全保护、支持创新和成本效益目的，确定本条第 7 段所述的费用结构和水平，该费用由欧盟参考实验室根据本法规规定，就公告机构和成员国的咨询提供科学性意见的事宜收取。
- 应采用符合第 107(3)条中所述的检查流程的措施执行实施这些规则。
9. 欧盟参考实验室应受委员会管控，包括现场访问和审计，以验证其是否符合本法规要求。若管控过程中，发现实验室不符合指定要求，委员会应通过实施细则，采取适当措施，包括限制、暂停或撤销参考实验室委任。
10. 欧盟第 2017/745 号法规第 107（1）条中的规定应适用于欧盟参考实验室的工作人员。

第 101 条

器械注册机构和数据库

委员会和成员国应采取所有适当措施，鼓励建立特定器械类型的登记表和数据库，以制定通用原则，收集可比较信息。这种登记表和数据库有助于器械长期安全性和性能的独立评估。

第 IX 章

机密性、数据保护、资金来源及处罚

第 102 条

机密性

1. 除非本法规另有规定，且不影响成员国现有国家保密条款和惯例，否则，所有适用本法规的成员应遵守在执行任务时所获得的信息和数据的保密性规定，以保护以下内容：
 - (a) 符合第 103 条规定的个人数据；
 - (b) 自然人或法人的商业机密信息和商业秘密，包括知识产权，符合公共利益的披露除外；
 - (c) 本法规的有效执行，特别是以检查、调查或审查为目的。

2. 在不影响第 1 段规定的情况下，未经发起机构事先同意，不得披露主管机构之间、主管机构与委员会之间处于保密状态的交流信息。
3. 第 1 和 2 段不得影响委员会、成员国和公告机构在信息交流和警戒信息传播方面的权利和义务，也不得影响根据刑法提供信息的有关人员的义务。
4. 委员会和成员国可与签订双边或多边保密协议的第三方监管机构交流机密信息。

第 103 条

数据保护

1. 成员国应适用第 95/46/EC 指令，根据本法规规定在成员国内处理个人数据。
2. EC 45/2001 号法规应适用于委员会按照本法规进行的个人数据处理。

第 104 条

收费

1. 只要费用水平透明，且基于成本回收原则，则本规例将不妨碍成员国就本法规所规定活动所征收的费用。
2. 成员国应在采纳费用和收费水平前至少三个月通知委员会和其他成员国。费用构成和收费水平应按要求公开。

第 105 条

指定公告机构和监控活动的资金

与联合评估活动有关的费用应由委员会承担。

委员会应通过施行法案规定可回收成本的比例和结构以及其他必要的实施细则。应按照第 107 (3) 条中述及的审查流程来通过这些实施细则。

第 106 条

处罚

各成员国应制定适用于违反本法规规定的处罚规则，并应采取一切必要措施，确保这些规定的实施。规定的惩罚应当有效、适度 and 具有劝阻性。成员国应在 2022 年 2 月 25 日前就这些规则和措施通知委员会，且应及时通知，以免影响任何后续修订。

第 X 章

最终条款

第 107 条

委员程序

1. 委员会由欧盟第 2017/745 号法规第 114 条成立的医疗器械委员会（应为欧盟第 182/2011 号法规含义中的委员会）予以协助。
2. 若该段引用了参考资料，则应适用欧盟第 182/2011 号法规第 4 条。

3. 若该段引用了参考资料，则应适用欧盟第 182/2011 号法规第 5 条。
若委员不发表意见，则委员会不得通过实施细则草案，且应适用欧盟第 182/2011 号法规第 5(4)条中的第 3 子段。
4. 参考本段时，同样适用欧盟第 182/2011 号法规第 8 条及第 4 或 5 条（如适用）。

第 108 条

授权

1. 根据本条款规定，授予委员会实施授权的权力。
2. 第 10、17（4）、24（10）、51（6）和 66（8）条所述采取授权行为的权力应自 2017 年 5 月 25 日起授予委员会，其有效期为 5 年。委员会应在 5 年有效期结束前至少 9 个月就所授权力起草一份报告。默认转授权力应延长相同的期限，除非欧洲议会或者理事会在各期限结束前三个月反对此类延时。
3. 第 10、17（4）、24（10）、51（6）和 66（8）条所述授权可由欧洲议会或理事会随时撤销。撤销决定将终止该决定中指定的权力授予。其生效日期应当为欧盟官方公报发表该决定后或者在决定规定的一个后续日期。它对已生效的授权法案效力无任何影响。
4. 采取授权行为之前，委员会应根据 2016 年 4 月 13 日《改善的立法机构间协议》所规定的原则，咨询各成员国指定的专家。
5. 在采用授权法案之后，委员会应同时通知欧洲议会和理事会。
6. 按照第 10（4）、17（4）、24（10）、51（6）和 66（8）条通过的授权法案只有在欧洲议会或者理事会在收到该法案通知后三个月未向欧洲议会和理事会提出异议，或者在此期限届满前，欧洲议会和理事会都通知委员会表示自己不反对时方可生效。欧洲议会或者理事会可主动将此期限延长三个月。

第 109 条

不同授权的单独授权行为

委员会应就根据本法规授予其每项权力采取单独的授权行为。

第 110 条

过渡性条款

1. 自 2022 年 5 月 26 日起，公告机构根据第 98/79/EC 号指令发布的任何通知将失效。
2. 在 2017 年 5 月 25 日之前，公告机构根据第 98/79/EC 号指令签发的证书在证书所示期限到期前应继续有效，但是根据第 98/79/EC 号指令附录 VI 签发的证书应在 2024 年 5 月 27 日之前失效。

自 2024 年 5 月 25 日起，公告机构根据第 98/79/EC 号指令签发的证书应在 2024 年 5 月 27 日之前失效。

3. 根据本法规第 5 条规定，仅具有根据第 98/79/EC 号指令规定颁发器械证书并经过本条第 2 段检验有效的器械可投放市场或投入使用，前提是自本法规适用之日起，其继续遵守且在设计和预期的目的上无显著变化。但是，本法规有关市场后监察、市场监察、警戒、经济运营商及器械注册的规定须适用并取代该指令的相应要求。
在不影响第 IV 章和本条第 1 段规定的前提下，颁发第 1 段中的所述的证书的公告机构应继续负责适当监管有关其认证器械的所有适用要求。
4. 在 2022 年 5 月 26 日之前，根据第 98/79/EC 号指令依法投放市场的器械及自 2022 年 5 月 26 日起投放市场并具有本条第 2 段中所述的证书的器械在 2025 年 5 月 27 日之前可继续投放市场或投入使用。
5. 通过豁免第 98/79/EC 号指令，符合本法规的器械可在 2022 年 5 月 26 日之前投放市场。
6. 通过豁免第 98/79/EC 号指令，可在 2022 年 5 月 26 日前指定并通知符合该法规的符合性评估机构。根据本法规指定并通知的公告机构可在 2022 年 5 月 26 日前，采用其规定的符合性评估流程并按照本法规签发证书。
7. 对于根据第 48 (3) 和 (4) 条所述流程进行评估的器械，本条第 5 段适用，条件是已委派必要的 MDCG、专家小组和欧盟参考实验室。
8. 通过豁免第 98/79/EC 号指令第 10 条和第 12 (1) 条 (a) 和 (b) 点规定的方式，在自第 113 (3) 第 (f) 点日期起 18 个月后所述日期中较晚日，符合本法规第 27 (3)、28 (1) 和 51 (5) 条的制造商、授权代表、进口商和公告机构应被视为符合成员国根据第 2010/227/EU 号决议规定的第 98/79/EC 号指令第 10 条及第 12 (1) 条 (a) 和 (b) 点通过的法律法规。
9. 成员国主管机构根据第 98/79/EC 号指令第 9 (12) 条的授权在授权所注明期限内应继续有效。
10. 在委员会根据第 24 (2) 条指定 UDI 分配实体前，GS1、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定的 UDI 分配实体。

第 111 条

评估

在 2027 年 5 月 27 日之前，委员会应对本法规的适用范围进行评估，并就实现法规目标的进展制定评估报告，包括对实施本法规所需资源的评估。应特别注意，经济运营商、卫生机构和卫生专业人员可根据第 24 条规定通过 UDI 对存储的器械进行追溯。评估还应包括对第 4 条履行情况的审查。

第 112 条

废除

在不影响本法规第 110 (3) 和 (4) 条规定和第 98/79/EC 号指令下有关成员国和制造商警戒责任和有关制造商使文件可用的责任下，本指令自 2022 年 5 月 26 日起废除，但以下情况除外：

- (a) 自第 113 (2) 和 113 (3) 条 ((f) 点所述日期中较晚日期起废除第 98/79/EC 号指令第 11 条、第 12 (1) 条 (c) 点及第 12 (2) 和 (3) 条，以及在相应附录中规定的警戒

责任和性能研究。

(b) 本法规第 113(2) 和 13(2) 条(d) 点所述日期中较晚日期后 18 个月起废除的第 98/79/EC 号指令第 10 条、第 12(1) 条(a) 和 (b) 点和相关器械和经济运营商注册和相应附录中规定的认证通知。

有关本法规第 110(3) 和 (4) 条中所述的器械，第 98/79/EC 号指令应继续适用本法规适用的范围至 2025 年 5 月 27 日止

自本法规第 113(2) 和 113(3) 条(d) 点所述日期中较晚日期起废除在实施第 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 号指令时采用的委员会第 2010/227/EU 号决议。

参考废除指令应理解为参考本法规，并应按照附录 XV 中所列对比表进行阅览。

第 113 条

生效与应用日期

1. 本法规应在《欧盟官方公报》上公布后第 20 天生效。
2. **本法规应自 2022 年 5 月 26 日起适用。**
3. 通过豁免第 2 段规定的方式：
 - (a) 第 27(3) 和 51(5) 条应自 2023 年 11 月 27 日起适用；
 - (b) 第 31 至 46 条和第 96 条应自 2017 年 11 月 27 日起适用。根据第 31 至 46 条规定自 2022 年 5 月 26 日起所产生的公告机构义务应仅适用于根据 34 条提交指定申请的机构。
 - (c) 第 97 条应自 2018 年 5 月 26 日起适用
 - (d) 第 100 条应自 2020 年 11 月 26 日起适用
 - (e) 对于 D 类器械，第 24(4) 条应自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 B 类和 C 类器械，第 24(4) 条应自 2025 年 5 月 26 日起适用。对于 A 类器械，第 22(4) 条应自 2027 年 5 月 26 日起适用。
 - (f) 在不影响欧盟法规 2017/745 第 34 条规定的委员会义务的情况下，由于在起草该法规第 34(1) 条所述计划时无法合理预见的情况除外。在 Eudamed 自 2022 年 5 月 26 日起未能充分生效时，则相关 Eudamed 的责任和要求应自该法规第 34(3) 条所述通知发布后 6 个月起适用。上述段落中所述的条款为：
 - 第 26 条
 - 第 28 条
 - 第 29 条
 - 第 36(2) 条第 2 段
 - 第 38(10) 条
 - 第 39(2) 条
 - 第 40(12) 条第 2 段
 - 第 42(7) 条(d) 和 (e) 点
 - 第 49(2) 条
 - 第 50(1) 条
 - 第 66 至 73 条
 - 第 74 条第 1 至 13 段
 - 第 75 至 77 条

- 第 81 (2) 条
- 第 82 和 83 条
- 第 84 (5)、(7) 条和第 (84) 8 条第 3 段
- 第 85 条
- 第 88 (4)、(7) 和 (8) 条
- 第 90 (2) 和 (4) 条
- 第 92 (2) 条最后一句
- 第 94 (4) 条
- 第 110 (3) 条第 1 段第 2 句

在 EUDAMED 充分发挥作用之前，为实现本点第 1 段条款规定的有关信息交换包括尤其是相关性能研究、警戒报告和器械和经济运营商和证书通知的信息义务，98/79/EC 指令相应条款应继续适用。

- (g) 第 74 条规定的程序应在不影响第 74 (14) 条规定前提下，自 2027 年 5 月 26 日起适用。
- (h) 第 110 (10) 条应自 2019 年 5 月 26 日起适用

本法规应整体具有约束力，并直接适用于所有成员国。

2017 年 4 月 5 日于斯特拉斯堡签署

签署人：

欧洲议会

会长

A. TAJANI

理事会

会长

I. BORG

附录

- I 通用安全与性能要求
 - II 技术文件
 - III 上市后监管技术文件
 - IV EU 符合性声明
 - V CE 符合性标识
 - VI 根据第 26 (3) 和 28 条提交的注册器械和经济运营商资料，根据第 25 和 26 条提供给 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统
 - VII 公告机构需满足的要求
 - VIII 分类标准
 - IX 基于质量管理体系的符合性评估和技术文件评估
 - X 基于型式检验的符合性评估
 - XI 基于生产质量保证的符合性评估
 - XII 由公告机构签发的证书
 - XIII 性能评估、性能研究和上市后跟踪
 - XIV 干预性临床性能研究及其他对受试者造成特定风险的性能研究
 - XV 对比表
-

附录 I

通用安全与性能要求

第 I 章

一般要求

1. 器械应具备制造商预期的性能，并确保其设计和生产在正常使用条件下适用于其预期用途。器械应安全有效，不得对患者的临床症状或安全、或使用者或其他人员（如适用）的安全和健康造成损害，器械使用风险与其对患者的益处相比，应在可接受范围内，并应在较高水平上维护健康和安全，并考虑到具备公认的现有技术水平。
2. 本附录要求尽可能降低风险的要求是指尽可能降低风险的同时不会对风险效益比产生不利影响。
3. 制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。

风险管理在器械整个生命周期中为连续迭代过程，需定期更新系统进行风险管理。制造商应：

 - (a) 制定并记录各器械的风险管理计划；
 - (b) 识别和分析与各器械相关的已知和可预见的危害；
 - (c) 评估在预期使用时及在可预见的使用不当时产生的相关风险；
 - (d) 根据第 4 节 (c) 点所述要求消除或控制这些风险；
 - (e) 评估来自生产阶段以及，特别是来自上市后监管体系中的危害及其发生频率等信息可能带来的影响，因此，需评估与之相关的风险，以及总体风险，利益 - 风险比和风险可接受性；
 - (f) 根据第 (e) 点所述信息影响的评估，必要时根据第 4 节的要求修改控制措施。
4. 制造商就器械的设计和制造所采取的风险控制措施应符合安全原则，并考虑到公认的现有技术水平。为降低风险，制造商应对风险进行管理，使各危害相关的剩余风险及总剩余风险控制在可接受范围内。在选择最合适解决方案时，制造商应按照以下优先顺序考虑：

(a) 通过安全的设计和和生产尽可能消除或减少风险；

(b) 若适合，采取适当保护措施，关于无法消除的风险，包含必要时的报警；且

(c) 提供安全信息（警戒/预防措施/禁忌），并在适当情况下向使用者提供培训。

制造商应将剩余风险告知使用者。
5. 在消除或减少使用不当相关风险时，制造商应：
 - (a) 尽量降低因器械人体工程学特点及其预期使用环境所造成的风险（针对患者安全而设计），以及
 - (b) 考虑技术知识、经验、教育、培训和使用环境，以及预期使用者医疗及身体条件（如适用）（针对非专业、专业、残疾或其他使用者而设计）。

6. 若器械在正常使用环境中使用并根据制造商的指示进行适当维护保养，则在制造商声称的使用期限内，器械的特性和性能不得对患者、使用者或其他人员（如适用）的健康或安全造成损害。
7. 器械的设计、制造和包装应确保在根据制造商提供的说明和信息进行运输和储存期时（如温度和湿度的波动），不会对器械的预期用途的特性和性能造成不利影响。
8. 与正常使用条件下器械预期性能对患者和/或使用者产生的潜在益处相比，所有已知和可预见的风险及任何不良影响应最小化并控制在可接受范围内。

第 II 章

性能、设计和生产相关要求

9. 性能特性

- 9.1. 器械的设计和生产应确保其适用于制造商规定的第 2 条第 (2) 点条所述目的，其性能具备预期达到的公认的现有技术水平。器械应具备制造商所声称的性能，特别是以下性能（如适用）：

- (a) 分析性能，如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精密度（重复性和重现性）、准确性（真实性和精密度的结果）、检出限和定量限、测量范围、线性、阳性判断值，包括确定样本收集和处理适用标准及控制已知相关内源和外源干扰，交叉反应；和
- (b) 临床性能，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、概率比、正常和受影响人群的预期值。

- 9.2. 器械的性能特点应在制造商声称的使用期限内保持有效性。

- 9.3. 若器械性能取决于校准品和/或质控品的使用，则应通过合适的参考测量流程和/或较高计量等级的合适参考品确保校准品和/或质控品赋值的计量溯源性。如适用，应溯源至有证的参考物质或参考测量流程来确保校准品和/或质控品赋值的计量溯源性。

- 9.4. 器械在正常条件下用于预期用途时，应特别检查可能受到影响的特性和性能：

- (a) 用于自我监测的器械，由外行验证的性能；
- (b) 用于床旁检测的器械，在相关环境中验证的性能（如患者家、急救单位、救护车）。

10. 化学、物理和生物学特性

- 10.1. 器械的设计和生产应确保其符合第 I 章“一般要求”中所述性能要求。

考虑到器械的预期用途，应特别留意由于所用材料和样本间、待检测分析物和标记物（例如生物组织、细胞、体液和微生物）间的物理性和/或化学性配伍禁忌而引起的分析性能降低可能性。

- 10.2. 器械的设计、生产和包装应尽可能降低污染物和残留物对患者造成的风险，同时考虑

到器械预期用途以及参与器械运输、存储和使用的人员。应特别注意暴露于这些污染物和残留物的组织以及暴露的持续时间和频率。

- 10.3 根据欧洲议会和理事会第 1272/2008 号法规⁽¹⁾ 附件 VI 第 3 部分，器械的设计和生 产应尽可能合理降低器械可能释放物质或颗粒物所造成的风险，包括磨屑、降解产物、加工残留物。应特别留意致癌、致突变或生殖毒性物质 ('CMR')，并特别留意内分泌干扰特性物质，有科学证据证明该类物质可能严重影响人类健康，根据欧洲议会和理事会第 1907/2006 号法规⁽²⁾ 第 59 条所载流程进行鉴别。
- 10.4 必须合理设计及生产器械，以尽量降低因物质意外进入器械而造成的风险，并且考虑到器械及其预期使用环境的性质。

11. 感染及微生物污染

- 11.1. 器械和其制造工艺的设计应尽可能消除或降低对使用者、或视情况对他人的感染可能性。设计应：
- (a) 使用便捷安全；
 - (b) 尽可能降低器械的微生物泄漏和/或使用过程中的微生物暴露；
- 并且，必要时
- (c) 防止器械在使用过程中的微生物污染，当为样本容器时，防止对样本造成的污染。
- 11.2 标识为无菌或含特定微生物状态的器械设计、制造和包装应确保在制造商指定的运输和存储状态下保持无菌条件或微生物状态；直至在使用时打开包装，除非保持其无菌条件或微生物状态的包装已遭损坏。
- 11.3 标识为无菌的器械应采用适当的验证方法验证其加工、制造、包装、灭菌流程。
- 11.4 预期灭菌的器械应采用适当且可控条件和设备进行生产和包装。
- 11.5 非无菌器械的包装系统应保持产品的完整性和清洁度，并且若器械在使用前将要被灭菌，尽量减少微生物污染风险；包装系统应适当考虑到制造商指定的灭菌方法。
- 11.6 器械标识除带有灭菌器械的指示符号外，还应可区别市场上相同或相似器械的灭菌和非灭菌状态。

12. 包含生物源材料的器械

当器械包括来源于动物、人类或微生物的组织、细胞和物质时，则来源选择、该来源组织、细胞和物质的处理、保存、测试和处理以及控制流程应保护使用者或他人安全。

⁽¹⁾ 2008 年 12 月 16 日欧洲议会和理事会第 1272/2008 号法规关于物质和混合物的分类、标签和包装附录 VI 第 3 部分规定，该法规修订和废止第 67/548/EEC 号指令第 1999/45/EC 号指令，修订欧盟委员会第 1907/2006 号法规 (OJ L 353, 31.12.2008, p. 1.)

⁽²⁾ 2006 年 12 月 18 日欧洲议会和理事会第 1907/2006 号关于化学品注册、评估、授权和限制 (研究) 法规 (OJ L 136, 29.5.2007, p.3)

尤其是，在制造工艺期间，需执行对采用的消除或灭活方法的验证，解决与微生物和其他传染物质有关的安全问题。若微生物和其他传染因子的活性是器械预期用途必不可少的一部分，或者该消除或灭活过程可能降低器械性能，则该条将不适用于此类器械。

13. 器械构造及其与环境之间的相互作用

13.1. 若器械预定与其他器械或设备一起配合使用，必须保证整体（包括连接系统）具有安全性，同时不得改变此器械的特定性能。任何有关此类配合使用的限制应在标签和/或使用说明书上标明。

13.2. 应采用适当方式设计和制造器械，确保尽可能地避免或减少：

- (a) 与器械物理特征有关的伤害风险，包含体积/压力比、尺寸和人体工程学特征（如适用）；
- (b) 与可预见的外部影响或环境条件相关的风险，例如磁场、外部电场和电磁效应、静电放电、诊断或治疗流程的辐射、压力、湿度、温度、压力变化和压力加速或者无线电信号干扰；
- (c) 与该器械使用相关的风险，当其在正常使用条件下接触的材料、液体和物质，包括气体。
- (d) 与软件和其操作及相互作用的 IT 环境间可能的负面交互作用相关的风险。
- (e) 物质意外进入器械的风险；
- (f) 样本非正确鉴别的风险以及产生错误结果的风险，例如，由于与器械一同使用以进行预期测试或测定的样本容器、活动部件和/或附件的颜色和/或数字和/或字符编码混淆、导致的错误结果；
- (g) 与其他器械的任何可预见干扰风险。

13.3. 必须适当地设计和制造器械，确保在正常使用期间和单一故障情形下尽量减少火灾或爆炸风险。应特别注意其预期用途包括暴露于或与易燃或易爆物质或可能引起燃烧的物质结合使用的器械。

13.4. 器械的设计和制造应确保可安全且有效地进行调整、校准和维护。

13.5. 用于与其他器械或产品协同操作的器械设计和制造应确保其互通性和兼容性可靠且安全。

13.6. 器械的设计和制造应便于使用者或他人安全处置器械和/或相关废物。为此，制造商应检验并测试流程和措施，以便器械可使用后安全处置。这些流程和措施应在使用说明书中说明。

13.7 计量、监控或显示比例（包括颜色变化和其他视觉指示器）的设计和制造应符合人体工程学原理，同时考虑到器械预期用途、使用者以及预期使用环境条件。

14. 具有测定功能的器械

14.1. 考虑到器械预期用途，带初级分析测定功能的器械的设计和制造应能够提供符合附录 I 第 9.1 节(a)点的适当分析性能。

14.2. 具有测定功能的器械，并以法定单位表示测量的结果必须符合理事会第 80/181/EEC 号指令⁽¹⁾中的规定。

15. 辐射防护

15.1. 器械的设计、制造和包装应尽量减少对使用者或者他人的辐射（有意、无意、杂散或散射），并以与预期目的相容的方式，同时不限制其用于诊断目的适当规定水平的应用。

15.2. 当器械预期会发出有害或可能有害、电离和/或非电离辐射时，应尽可能：

(a) 其设计和制造应确保所发出辐射的特性和量可控和/或可调整；

(b) 配备针对此类辐射的可视显示器和/或声音警告

15.3. 发出有害或潜在危险辐射的器械使用说明书应包括发出辐射的性质、保护使用者的方法，尽可能避免误用及减少安装所造成的风险的详细信息。应详细说明验收、性能测试、验收标准以及维护程序的有关信息。

16. 可编程电子系统——包含可编程电子系统的器械与本身就是器械的软件

16.1. 包含可编程电子系统（包括软件）的器械或者自身为器械的软件，其设计应根据其预期用途确保相应可重复性、可靠性和性能。在单一故障条件下，应采取适当手段以尽可能消除或降低由此造成的风险或性能损害。

16.2. 针对包含软件的器械或自身为器械的软件，应根据现有技术开发和制造软件，同时考虑开发生命周期、风险管理的原则，包括信息安全、验证和确认。

16.3. 本节所指软件当与移动计算平台结合使用时，其设计和制作应考虑移动平台的特定特征（如屏幕的大小和对比度）以及与其用途相关的外部因素（环境变化，如光照或噪声水平）。

16.4. 制造商应规定有关硬件、IT 网络特性和 IT 安全措施的要求，包括防止未经授权访问、按预期运行软件的必要条件。

17. 有源器械和与其连接的器械

17.1 对于有源器械和与其连接的器械，在发生单一故障情况时，应采取适当措施以尽可能消除或降低由此产生的风险。

17.2. 当患者的安全性取决于内部电源时，此类器械应配备可确定电源状态的手段，并且当电源容量处于临界值时，必要时应在电源容量变为临界值之前，提供适当警告或指示。

17.3. 器械的设计和制造应尽可能降低产生电磁干扰的风险，以免影响出现问题的器械或该使用环境下其他器械或设备的操作。

17.4. 器械的设计和制造应具有使器械能够按预期运行的抗电磁干扰能力。

(1) 1979 年 12 月 20 日关于成员国有关计量单位法律的理事会第 80/181/EEC 号指令，以及废除第 71/354/EEC 号指令（OJ L39,15.2, p.40）

- 17.5. 器械的设计和制造应尽可能避免使用者或他人在正常使用过程中或者单一故障条件下意外触电的风险，前提是器械根据制造商的指示正确进行安装和维护。

18. 机械和热风险防护

- 18.1. 器械的设计和制造应保护使用者和他人免受机械风险。
- 18.2. 器械应在可预见操作条件下足够稳定。器械应能适当承受可预见工作环境中的压力，并且在其预期寿命期间保持该承受力，符合制造商指示的任何检验和维护要求。
- 18.3. 当存在由于活动部件、分离或脱离、或物质泄漏造成的风险，则应有相应防护手段。
为器械提供保护的任何防护装置或其他工具，尤其是用于活动部件的装置或工具，应当稳固安全，并且不得干涉其正常操作、或者限制制造商预期的日常维护。
- 18.4. 应采用适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因器械振动引起的风险水平，并考虑利用先进技术和手段限制振动（尤其振动源处），除非振动是特定性能中一部分。
- 18.5. 应采用适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因噪音释放而产生的风险水平，并考虑利用先进技术和手段减少噪音（尤其噪音源处），除非这种噪音是规定性能中组成部分。
- 18.6. 使用者或他人必须操作连接到电力、气体、液压或气动能量供给源的端口和连接器，应采用适当方式设计和构造此类端口和连接器，确保尽量降低任何潜在风险。
- 18.7. 当安装或重装某些部件时，可能出现的失误将有可能成为风险的源头，此类部件的设计和构造应完全避免该风险，若无法实现，则应通过在部件和/或其外壳的说明信息完全避免。

当需要知道移动方向以避免风险，相同信息应在活动部件和/或其外壳说明。

- 18.8. 在正常使用条件下，器械内可接触部件（不包括拟供热或达到给定温度的部件或区域）及其周围环境在正常使用条件下不得达到潜在的危险温度。

19. 针对用于自检或床旁检测的器械造成的风险防护

- 19.1. 用于自我检测或床旁检测的器械，其设计和制造应考虑到预期使用者的技能和可用手段，以及由于变化而产生的影响，从而使其适用于预期目的。制造商提供的信息和说明应便于预期使用者理解和应用，以使其正确理解器械提供的结果，并避免误导性信息。当在床旁检测的情况下，制造商提供的信息和说明应清楚说明要求使用者的训练水平、资格和/或经验。
- 19.2. 用于自检或床旁检测的器械其设计和制造应
- (a) 如有必要，确保预期使用者在适当训练和/或信息获得后可安全准确地使用器械；
 - (b) 尽可能降低预期使用者在使用器械和样本以及结果解释时错误的风险。

- 19.3. 用于自我检测或床旁检测的器械，在可行的情况下，应包含一项程序以使预期使用者可：
- (a) 在使用时，验证器械将按照制造商的说明执行；
 - (b) 若器械未能提供有效的结果，则发出警告。

第 III 章

有关器械随附信息的要求

20. 标签和使用说明书

20.1 制造商需提供的信息的一般要求

各器械应附有识别器械及其制造商的信息，以及所有与使用者或任何其他人员相关的安全与性能信息。此类信息可体现在器械本身、包装或使用说明书中，若制造商有网站，则应在网站上提供并保持更新最新信息，同时考虑到以下因素：

- (a) 标签和使用说明的介质、格式、内容、可读性和位置应适合于特定器械、其预期目的和对预期使用者的技术知识、经验、教育或培训。尤其是使用说明书应以预期使用者容易理解的语言撰写，并且在必要时补充图纸和图表。
- (b) 标签上所需的信息应在器械本身上提供。若不行，部分或所有信息可能出现在各单元的包装上。若无法单独标记各单元，则应在多个器械的包装上列出信息。
- (c) 标签应以人们可读的格式提供，并且可通过机器可读信息（例如射频识别（RFID）或条形码）来补充。
- (d) 使用说明应与器械一并提供。但在正当理由和特殊情况下，若器械可在无使用说明的情况下安全并可按制造商目的使用，则可无需使用说明或可简缩使用说明。
- (e) 若有多个器械（除了用于自测或床旁检测的器械之外）供应给单个使用者和/或地点，且购买者同意（其在任何情况下可要求提供免费的进一步的副本），可提供使用说明的单个副本。
- (f) 当器械仅限专业使用时，可以非纸张格式（例如电子形式）向使用者提供使用说明，除该器械用于床旁检测时。
- (g) 需要传达给使用者和/或其他人的残留风险应作为制造商提供的信息中的限制、预防措施或警戒。
- (h) 在适当情况下，制造商提供的信息应采用国际公认的符号形式，同时考虑到预期使用者。使用的任何符号或识别颜色应符合协调标准或 CS。若没有特定标准或 CS，符号和颜色应说明在随同器械提供的相关文件中。
- (i) 在装有可能被视为危险物质或混合物的器械中，考虑到其成分的性质和数量以及其存在的形式，相关危险图形符号和欧洲委员会第 1272/2008 号法规的标签要求应适用。若无足够的空间将所有信息放在器械本身或其标签上，则相关的危险图形符号应放于标签上，且该法规要求的其他信息应在使用说明中提供。
- (j) 除非使用说明中已提供了所有相关信息，否则应适用欧洲委员会第 1907/2006 号法规规定的安全数据表。

20.2. 标签信息

标签应注明以下全部事项：

- (a) 器械的名称或商品名称。
- (b) 使用者识别器械以及包含器械预期目的所必需的信息（在对使用者非清晰可见的情况下）；
- (c) 制造商的名称、注册名称或注册商标及其注册营业地点的地址；以及授权代表的注册营业地点地址
- (d) 授权代表的姓名和地址（若制造商注册营业地点在欧盟以外）；
- (e) 注明该器械是体外诊断医疗器械，或者若器械是“性能研究用器械”，则应相应注明；
- (f) 注明仪器的批次代码/批号或序列号，前面带有词语 LOT 或 SERIAL NUMBER 器械的序列号或等效符号（如适用）。
- (g) 注明根据第 24 条和附录 VI 中 C 部分所述的 UDI 载体；
- (h) 注明何时可安全使用器械而不降低使用性能的使用期限，至少应以年、月和日（若有关的话）的顺序表示；
- (i) 若没有注明可安全使用的日期，则注明制造日期。制造日期可作为批次或序列号的一部分，日期应清晰可辨。
- (j) 在相关情况下，注明以重量或体积、数量计数或这些的任何组合表示的内容净含量或准确反映包装内容的其他术语；
- (k) 注明适用的任何特殊储存和/或处理条件。
- (l) 适当时，注明器械的无菌状态和灭菌方法，或注明任何特殊微生物状态或清洁状态的声明；
- (m) 需要采取的警戒或预防措施，需要引起器械使用者或其他人的注意。该信息可保持最小量，在这种情况下，使用说明书中将说明更详细的信息，同时考虑到预期使用者；
- (n) 若使用说明书按照第 20 节（f）点的说明没有按纸张形式提供，则所述其可访问性（或可用性）以及可查阅的网站地址（在可能的情况下）；
- (o) 适用时，任何特定的操作说明；
- (p) 若器械是一次性使用，则相应注明。制造商的一次性使用指示应在整个欧盟内保持一致；
- (q) 若器械用于自检或床旁检测，则相应注明
- (r) 在快速测定不用于自检或床旁检测的情况下，其明确排除；
- (s) 当器械试剂盒包括作为单独器械提供的试剂和制品时，该器械中的每一个应符合本节中所包含的标签要求和本法规的要求；
- (t) 器械和单独组件应在批次适用的情况下进行标识，以允许所有适当的操作来检测器械和可拆卸组件带来的任何潜在风险。在可行和适当的情况下，信息应

在器械本身和/或在销售包装上列出（在适当情况下）。

- (u) 自检器械的标签应包括以下内容：
- (i) 进行测试所需的样本类型（例如血液、尿液或唾液）；
 - (ii) 对保证测试正常进行的其他材料的需求；
 - (iii) 获得进一步的建议和帮助的联系方式。

自检器械的名称不得反映制造商规定以外的预期用途。

20.3. 无菌包装：

保持器械无菌条件的包装（无菌包装）上的信息：

- (a) 注明无菌包装标识；
- (b) 声明该器械处于无菌状态；
- (c) 灭菌方法；
- (d) 制造商名称和地址；
- (e) 器械说明；
- (f) 制造月份和年份；
- (g) 明确注明使用器械的安全有效日期；，并至少按年份和月份表示，并在相关时附上该订单的日期；
- (h) 检查使用说明书中的说明，若无菌包装损坏或在使用前不小心打开，该如何处理。

20.4. 使用说明书中的信息

20.4.1 使用说明书应包含以下全部信息：

- (a) 器械的名称或商品名称；
- (b) 使用者唯一识别器械的严格必要的信息；
- (c) 器械的预期用途：
 - (i) 需检测和/或测量什么；
 - (ii) 其功能（例如，筛选、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴随诊断）；
 - (iii) 要在下列情况下提供的具体信息：
 - 生理或病理状态；
 - 先天性身体或精神损伤；
 - 医学病症或疾病的倾向；
 - 确定与潜在接受者的安全性和兼容性；
 - 治疗反应的预测；
 - 治疗措施的定义或监测；
 - (iv) 是否为自动化；
 - (v) 是定性、半定量还是定量；
 - (vi) 所需的样品类型；
 - (vii) 适合的测试人群。
 - (viii) 对于伴随诊断，其为伴随测试的相关医药产品的国际非专有名称（INN）。

- (d) 指明该器械是体外诊断医疗器械，或者若器械是“性能研究用器械”，则应相应指明；
- (e) 适当的预期使用者（例如，自我测试、床旁诊断和实验室专业使用、保健专业人员）；
- (f) 测试原理；
- (g) 定标液和质控品其使用的任何限制说明（例如，仅适用于专用仪器）；
- (h) 试剂及其使用的任何限制（例如，仅适用于专用仪器）和试剂组成成分的性质和试剂或试剂盒的有效成分的量或浓度的说明以及（在适当情况下）该器械包含可能影响测量的其他成分的声明；
- (i) 提供的物品的清单和所需但未提供的特殊物品清单；
- (j) 对于旨在与其他器械和/或通用设备结合使用或与其安装或连接的器械：
 - 以识别此类器械或设备的信息，以便获得经验证和安全的组合，包括关键性能特性和/或
 - 有关器械和设备组合的任何已知限制的信息。
- (k) 任何适用的特殊储存（例如，温度、光、湿度等）和/或处理条件的指示；
- (l) 使用中的稳定性，包括储存条件和在容器第一次打开之后的有效期，以及工作溶液的储存条件和稳定性（在相关情况下）；
- (m) 若器械以无菌形式提供，则指明其无菌状态、灭菌方法并进行说明（若无菌包装在使用前损坏）；
- (n) 允许通知使用者有关器械的任何警戒、预防措施、采取的措施和使用限制的信息。该信息应酌情包括：
 - (i) 警戒、预防措施和/或在器械发生故障或其劣化的情况下采取的措施（可通过其可影响性能的外观变化表示）；
 - (ii) 警戒、预防措施和/或就暴露于合理可预见的外部影响或环境条件采取的措施（例如磁场、外部电和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗流程相关的辐射、压力、湿度、或温度）；
 - (iii) 警戒、预防措施和/或就特定诊断研究、评估、治疗处理或其他流程期间器械的合理可预见的存在所造成的干扰风险采取的措施（例如，器械发出的影响其他设备的电磁干扰）；
 - (iv) 与引入器械含有或包含 CMR 物质或具有内分泌干扰性质或可能导致患者或使用者的致敏或过敏反应的材料相关的预防措施；
 - (v) 若器械是一次性使用，则相应指明。制造商的一次性使用说明应在整个欧盟内保持一致；
 - (vi) 若器械可重复使用，则须包括有关允许重复使用的过程的信息，包括清洁、消毒、净化、包装和经过验证的再消毒方法（适当时）。应提供信息以识别该器械何时不得再使用，例如，材料劣化迹象或允许重复使用的最大数量。

- (o) 与器械中包含的潜在传染性物质相关的任何警戒和/或预防措施；
- (p) 在相关情况下，对特殊设施（例如洁净室环境）或特殊培训（例如辐射安全）或器械预期使用者的特定资格的要求；
- (q) 样品的收集，处理和制备条件；
- (r) 对于制造商预期使用的器械，在器械准备使用前（例如灭菌、最终装配、校准等）对器械的任何预备处理或处理的细节；
- (s) 验证器械是否正确安装并是否准备好安全运行以及按制造商预期使用（若相关）：
 - 预防性和定期维护（包括清洁和消毒）的性质和频率的详细信息；
 - 任何消耗部件的标识和更换方法；
 - 任何必要的校准信息，其用以确保器械在其预期寿命期间正常和安全地运行；
 - 减轻安装、校准或维修器械的人员所遇到的风险的方法。
- (t) 适用时，质量控制流程的建议；
- (u) 校准品和质控材料赋值的计量可追溯性，包括对应用高一级的参考材料和/或参考测量流程的识别，以及关于最大（自允许）批次间变化的信息，以及相关图和测量单位；
- (v) 包括计算和结果解释的分析程序，若考虑进行任何证实试验，则相关；适用时，使用说明应附有有关图表和计量单位提供的批次间变化的信息；
- (w) 分析性能特征，如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精密度（重复性和重现性），精确性（由真实性和精密度导致）、检测限和测量范围（控制已知相关干扰、交叉反应和方法的限制的信息）、测量范围、线性和使用者使用可用的参考测量流程和材料的信息；
- (x) 本附录第 9.1 节中定义的临床性能特征；
- (y) 计算分析结果的数学方法；
- (z) 与阈值、诊断敏感性和诊断特异性、阳性和阴性预测值等相关的临床性能特征；
- (aa) 正常和受影响人群有关的参考区间；
- (ab) 关于可能影响器械性能的干扰物质或局限性的信息（例如高脂血症或溶血的可视性证据，标本年龄）；
- (ac) 为便于安全处理器械试剂盒和与其一起使用的耗材（如有），应采取的警戒或预防措施。该信息应包括：
 - (i) 感染或微生物危害（例如，被人类潜在感染性物质污染的耗材）；
 - (ii) 环境危害（例如，可能发射危险级别辐射的电池或材料）；
 - (iii) 物理危害（例如，爆炸）。
- (ad) 制造商的名称、注册名称或注册商标及其可联系到的注册营业地址及生产

地址，以及售后服务的电话号码和/或传真号码和/或网站地址；

- (ae) 使用说明书的发行日期，或者若对其进行了修订，最新版使用说明书核准及修改日期与标识符（明确指出所做修订之处）；
- (af) 告知使用者任何涉及器械的严重不良反应事件应向制造商以及使用者和/或患者所在成员国的主管机构报告；
- (ag) 当器械试剂盒包括作为单独器械使用的试剂和制品时，该器械套件中的每一个试剂应符合本节中所包含的使用说明要求和本法规的要求；
- (ah) 用于包含可编程电子系统的器械，包括器械自身的软件或软件、硬件最低要求、网络特性以及对于运行软件所需的安全措施（包括防止未经授权的访问）。

20.4.2.此外，自测器械的使用说明书还应遵循以下全部原则：

- (a) 应提供测试程序详情，包括试剂制备、样本采集和/或如何运行测试并解释结果的准备和信息；
 - (b) 可省略具体细节，前提是制造商提供的其他信息足以让使用者了解如何使用器械和理解器械所产生的结果；
 - (c) 器械的预期用途应提供足够的信息，让使用者了解医疗背景，并让预期使用者能够正确地理解结果；
 - (d) 应以预期使用者易理解的方式表示和呈现结果；
 - (e) 应向使用者提供关于（若出现阳性结果、阴性结果或不明确的结果）、测试限制和假阳性或假阴性结果可能性采取的措施建议。还应提供任何可影响测试结果的信息（如年龄、性别、月经、感染、运动、禁食、饮食或药物）；
 - (f) 自测类器械所提供的信息应包括一份声明，明确指出在未咨询恰当的健康专业人士时不得做出任何相关的医疗决定，以及疾病影响与患病率的信息，以及在适用情况下，对于特定欧盟国家该器械上市后使用者可获得进一步的建议（例如全国热线，网站等）的信息；
 - (g) 对于监测已确诊的疾病或病症的自测器械，该信息应指出，只有患者接受过相关的培训，才可采用这种疗法。
-

附录 II

技术文件

制造商制定的技术文件及其摘要（如适用）应以清楚，有序地，易于检索和明确的方式提出，并应特别包括本附录中说明的要素

1. 器械说明与性能指标，包括变型和附件

1.1. 器械说明与性能指标

- (a) 产品或商品名和器械的一般说明，包括其预期目的和预期使用者；
- (b) 在附录 VI 的 C 部分中所述的基本 UDI-DI 器械标识符，只要该器械的标识应基于 UDI 系统，或以其他方式通过产品代码、目录编号或其他可追溯的明确参考号来清楚识别，允许可追溯性；
- (c) 器械的预期目的，可能包括以下信息：
 - (i) 将检测和/或测量什么；
 - (ii) 其功能（例如，筛选、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴随诊断）；
 - (iii) 旨在检测、定义或区分特定的病症或风险因素；
 - (iv) 是否为自动化；
 - (v) 是定性、半定量还是定量；
 - (vi) 所需样本类型；
 - (vii) 测试适用人群；
 - (viii) 预期使用者。
 - (ix) 此外，对于伴随诊断，相关的目标人群和相关的医药产品。
- (d) 检测原理的说明或仪器操作原理的说明；
- (e) 产品可作为器械使用的限定依据；
- (f) 器械的风险等级和按照附录 VIII 应用的分类规则的依据；
- (g) 组成成分的说明及反应成分（例如抗体、抗原、核酸）的说明（如适用）；
以及下列项目（如适用）：
 - (h) 样本收集、储存、运输说明或建议使用的规格参数的说明；
 - (i) 对于自动检测的仪器：相关检测特征或专用检测的说明；
 - (j) 对于自动检测：相关仪器特征或专用仪器的说明；
 - (k) 任何与器械一起使用的软件的说明；
 - (l) 市场上可用器械的各种配置/变量的说明或完整列表；
 - (m) 器械附件、其他器械、以及其他旨在与该器械结合使用的非器械产品的说明。

1.2. 对前一代和类似器械的引用

- (a) 对制造商生产的前一代器械的概述，如有；
- (b) 在欧盟（EU）或国际市场上发现可用的类似器械的概述，如有。

2. 制造商应提供的信息

一整套

- (a) 器械及其包装，例如在特定管理条件下的单机包装、销售包装、运输包装上的标签（使用器械预期销售成员国可接受的语言）
- (b) 使用说明书（使用器械预期销售所在成员国可接受的语言）；

3. 设计与制造信息

3.1 设计信息

标明器械设计阶段的信息。其中应包括：

- (a) 器械含有的或推荐使用的关键成分（如抗体、抗原、酶、核酸引物）的说明；
- (b) 对于仪器，主要子系统、分析技术（例如工作原理、控制机制）、专用计算机硬件和软件的说明；
- (c) 对于仪器和软件，整个系统的概述；
- (d) 对于软件，结果解释方法学的说明（即算法）；
- (e) 对于自测器械或床旁检测的器械，让其适用于自测或床旁检测的设计方面的说明。

3.2 生产信息

- (a) 了解制造流程的信息，如成品器械的生产、组装、最终产品测试和包装。质量管理体系或其他适用的符合性评估流程的审核时，应提供更详细的信息；
- (b) 确定进行生产制造的所有场址，包括供应商和分包商。

4. 通用安全与性能要求

文件应包含其符合附录 I 所规定的适用于器械通用安全与性能要求的证明，并考虑到其预期用途，包括为满足这些要求而采用的理由，验证和确认。该证明应包括：

- (a) 适用于器械的通用安全与性能要求和其他不适用的理由；
- (b) 证明其符合通用安全与性能要求的方法；
- (c) 协调标准或应用的 CS 或采用的其他解决方案；
- (d) 提供证据证明符合各协调标准，CS 或用于证明符合通用安全与性能要求的文件，此信息应在完整的技术文档中包含对此类证据的位置的交叉引用，若适用，还应包括技术文档总结。

5. 风险/利益分析和风险管理

文件应包含

- (a) 在附录 I 的第 1 和 8 章节中所述的风险/利益分析；
- (b) 在附录 I 的第 3 章节中所述的风险管理采取的方案和结果。

6. 产品验证与确认

文件应包含所进行的所有验证与确认测试和/或研究的结果和关键分析，以证明器械符合本法规的要求，特别是证明其符合适用通用安全与性能要求。

这包括：

6.1. 器械分析性能信息

6.1.1. 样品类型

本章节将说明可使用的不同样本类型，包括其稳定性（例如储存条件、适用的运输条件、样本提取与分析之间的不同时段信息（鉴于时间关键分析方法））和储存条件（例如持续时间、温度控制和冷冻/解冻循环）。

6.1.2. 分析性能特征

6.1.2.1. 测量准确性

(a) 测量真实性

本章节应提供测量程序的真实性信息，并详细汇总数据，以评估所选方法是否恰当以及证明真实性。只在认证参考材料或认证方法可用时，真实性测量才适用于定量与定性化验。

(b) 测量精密度

本章节应说明重复性与再现性研究。

6.1.2.2. 分析灵敏度

本章节应包括有关研究设计和结果的信息。应说明样本的类型与制备，包括基质、分析物水平以及如何建立水平。还应提供以每种浓度测试的重复次数，以及用于测定灵敏度的计算方法。

6.1.2.3. 分析特异性

本章节说明干扰和交叉反应研究，以确定样本中其他物质/试剂存在时的分析特异性。

应提供检测中可能出现干扰和交叉反应的物质/试剂的评价，所测试的物质/试剂类型和浓度，样本类型，分析物测试浓度和结果的信息。

干扰物和交叉反应物质/试剂（很大程度上取决于测试类型和设计）可能来自外源或内源，如：

- (a) 用于患者治疗（例如医药产品）的物质；
- (b) 患者摄取的物质（例如酒、食物）；
- (c) 样本制备期间添加的物质（例如防腐剂、稳定剂）；
- (d) 在特定样本类型中常见的物质（例如血红蛋白、脂质、胆红素、蛋白质）；
- (e) 类似结构的分析物（例如前体、代谢物）或与测试条件无关的医疗条件，

包括检测结果为阴性，但在可模仿测试的条件下为阳性的样本。

6.1.2.4. 定标液和质控品值的计量学溯源性

6.1.2.5. 检测的测量范围

本章节应包含测量范围的信息（无论测量系统为线性与非线性测量系统），包括检测限制，也应阐述如何建立这些范围。

这些信息应包括样本类型、样本数量、重复次数和制备的说明，包括基质、分析物水平和如何建立水平。如适用，应增加高剂量钩状效应的说明和支持缓解（例如稀释）步骤的数据。

6.1.2.6. 检测临界值的定义

本章节应提供分析数据的结论及研究设计的说明，包括确定检测临界值的方法，比如：所研究的人群：人口统计、选择、包含和排除的标准

- (a) 个体数；
- (b) 方法或样本特性；
- (c) 统计方法，如受试者工作特征（ROC）生成结果，并定义灰色地带/可疑地带（如适用）。

6.1.3. 根据附录 XIII，分析性能报告。

6.2. 关于临床性能和临床证据的信息。性能评估报告

按照附录 XIII，文件应包含性能评估报告。包括科学有效性、分析与临床性能的报告，以及这些报告的综合评估。

技术要求资料，应包括和/或完全参考附录 XIII 第 2 章节所述的临床性能研究文件。

6.3. 稳定性（不包括样本稳定性）

本章节说明器械有效期、使用期间稳定性和运输稳定性研究。

6.3.1. 声称的有效期

本章节应提供关于稳定性测试研究的信息，以支持声明的有效期。测试应在至少三个不同批次上进行，这些批次基本上等同于常规生产条件下制造的（这三个批次不需要是连续批次）。从加速研究或对实时数据的推断得出的数据对于初始声称的有效期是可接受的，但随后应进行实时稳定性研究。

此类详细的信息应包括：

- (a) 研究报告（包括方案、批号、验收标准和测试间隔）；
- (b) 当加速研究用于进行对实时研究的预估时，加速研究所使用的方法；
- (c) 结论和声称的有效期。

6.3.2. 使用期间的稳定性

本章节应提供关于器械（无论实际或模拟）实际日常使用的一批次使用期间稳定性的研究信息。对于自动化仪器，这可能包括开封的瓶稳定性和/或机载稳定性。

在自动化仪器的情况下，若声称校准稳定性，则应包括支持数据。

此类详细的信息应说明：

- (a) 研究报告（包括方案、验收标准和测试间隔）；
- (b) 结论和声称的使用期间稳定性。

6.3.3. 运输稳定性

本章节应提供关于一批器械的运输稳定性研究的信息，以评估器械对预期运输条件的适应性。

在真实和/或模拟的条件下，可进行运输研究；运输研究也应包括可变的运输条件，如极热和/或极冷。

此类信息应说明：

- (a) 研究报告（包括方案、验收标准）；
- (b) 模拟条件所用的方法；
- (c) 结论和建议的运输条件。

6.4. 软件的验证与确认

文档应包含在成品器械中使用的软件确认的依据。此信息通常应包括内部执行的所有验证、确认和测试的结果，并在最终发布之前在实际使用者环境中适用。它还应解决标签中标识的所有不同的硬件配置以及操作系统（如适用）。

6.5. 在特定情况下所需的其他信息

- (a) 对于在无菌或限定的微生物条件下投放于市场的器械，相关生产步骤的环境条件的说明。在市场上以无菌条件放置的装置的情况下，说明所使用的方法，包括关于包装，灭菌和无菌维持的确认报告。确认报告应涉及生物负载测试，热原测试和消毒剂残留物测试（如适用）。
 - (b) 对于包含动物、人或微生物来源的组织、细胞和物质的器械，有关这种材料来源和采集条件的信息。
 - (c) 对于投放于市场的具有测定功能的器械，为确保规范中给定的准确性而采用的方法说明。
 - (d) 若为完成预期操作而将器械连接到其他设备上，应提供这种组合的说明，该说明应根据制造商规定的特征，包括连接到任意此类器械时其符合通用安全与附录 I 中规定的性能要求的证据。
-

附录 III

关于上市后监管的技术文件

由制造商草拟的关于上市后监管的技术文件应按照第 78 条至第 81 条款的说明，以清楚的、有序的、易搜索的和明确的方式呈现，特别应该包括本附录中说明的要素：

1. 符合第 79 条说明的上市后监管计划。

在上市后监管计划中，制造商应证明其履行了第 78 条中所述的义务。

(a) 上市后监管计划应所述可用信息的收集与利用，尤其是：

- 有关严重事件的信息，包 PSURS 的信息和现场安全纠正措施，
- 有关非严重事件的记录和有关任何不良副作用的数据，
- 趋势报告的信息，
- 相关专家或技术文献、数据库和/或登记表，
- 包括使用者、经销商和进口商提供的反馈和投诉信息，及
- 关于类似医疗器械的可获得的公开信息。

(b) 上市后监管计划至少应包括：

- 收集 (a) 中所述的所有信息的前瞻性与系统化流程。该流程应正确地说明器械的性能，也将该器械与投放于市场的类似产品进行比较；
- 有效且适当的方法与流程，用于评估所收集的数据；
- 合适的指标和阈值，用于风险收益分析和风险管理连续的重新评估，如附录 I 第 3 节所所述的；
- 有效且适当的方法和工具，用于调查现场收集的投诉并分析相关市场经验；
- 根据第 83 条创建的用于管理适用于趋势报告的事件的方法和方案，包括用于建立在事件发生频率或严重程度以及观察期的统计学显著增加的方法和方案；
- 用于与主管机构、认证机构、经济运营商和使用者有效沟通的方法和方案；
- 用于履行第 78、79 及 81 条规定的制造商的义务的流程的参考；
- 用于确定并采取适当的措施，包括纠正措施的系统化流程；
- 用于跟踪并确定哪些器械需要纠正措施的有效工具；
- 根据附录 XIII 的 B 部分的上市后性能跟踪计划，或上市后性能跟踪不适用的理由。

2 在第 81 条中所述的定期安全更新报告和在第 80 条中所述的上市后监管报告。

附录 IV

欧盟符合性声明

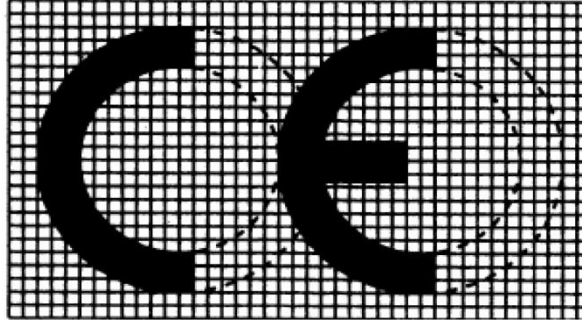
欧盟符合性声明应包括以下信息：

1. 如已注册，在第 28 条中所述的制造商名称、注册商品名或注册商标及其授权代表（如适用）、可联系到的注册营业地点以及建立的工厂地点；
 2. 由制造商自行负责发出的符合标准声明；
 3. 第-附录 VI 的 C 部分所所述的 UDI-DI；
 4. 欧盟符合性声明应包含包括产品和商标名称、产品代码、货号或其他可标示或追溯的器械产品识别信息如照片（如适用）以及预期用途。除了产品或商品名称，可标示和追溯的信息可通过第 3 条中所述的基本 UDI-DI 来提供；
 5. 器械的风险等级应符合附录 VIII 中的规定；
 6. 本条例适用的器械的符合性声明应符合本法规和其他（规定发布符合性声明）的欧盟立法（如适用）；
 7. 关于符合性声明所用的 CS 的任何参考文献；
 8. 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估流程的说明和所签发的证书的标识；
 9. 如适用，额外的信息；
 10. 签发声明地点和日期、签字人的姓名和职务、以及代签人的签名。
-

附录 V

CE 符合性标志

1. “CE” 标识必须包含前缀 “CE”，并采用下面形式：



2. 若缩小或放大 CE 标识，应遵守上述渐变图的比例。
3. 在垂直方向上，CE 标识的各个部分应具有基本相同的尺寸，不小于 5 mm。此最小尺寸不针对小型器械。

附录 VI

根据第 26 (3) 和 28 条提交的注册器械和经济运营商资料，根据第 25 和 26 条 提供给 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统

第 A 部分

根据第 26(3)和 28 条提交的注册器械和经济运营商信息

制造商、授权代表（如适用）、进口商（如适用）应提交第 1 节中所述的信息，还应确保第 2 节中所述的有关其器械的信息是完整和正确的，并由相关方更新。

1. 与经济运营商有关的信息

- 1.1. 经济运营商的类型（制造商、授权代表或进口商）；
- 1.2. 经济运营商的名称、地址和联系方式；
- 1.3. 若信息由 1.1 中的其他角色代为提交，还应提供提交人的姓名、地址和联系方式；
- 1.4. 第 15 条中所述的法规符合性负责人的姓名、地址和联系方式；

2. 与器械有关的信息

- 2.1. 基本 UDI-DI，
- 2.2. 公告机构签发的证书的类型、编号、到期日和签发该证书的公告机构的名称或标识号及在证书上显示的并由公告机构输入电子系统中的公告机构及证书信息的链接）；
- 2.3. 器械应投放或已经投放的欧盟成员国；
- 2.4. 若器械归为 B、C 或 D 类：器械已经或应该投放的成员国；
- 2.5. 存在人类来源的组织、细胞或衍生物（是/否）；
- 2.6. 存在动物来源的组织、细胞或在欧盟第 722/2012 号法规中所述的其衍生物（是/否）；
- 2.7. 存在微生物来源的细胞或物质（是/否）；
- 2.8. 确定器械的风险等级；
- 2.9. 性能研究的单一标识号（如有），
- 2.10. 若器械由第 10(14)条中所述的另一个法人或自然人设计和制造，需提供该法人或自然人的名称、地址和联系方式；
- 2.11. 若器械归为 C 类或 D 类，需提供安全性和性能的总结；
- 2.12. 器械的状态（上市、退市、召回、现场安全纠正措施启用）；
- 2.13. 判断器械是否为‘新’器械。

‘新’器械应满足：

- (a) 近三年欧盟市场中不存在连续销售的，具有类似分析物或其他参数的此等器械；

- (b) 近三年欧盟市场中不存在利用类似技术程序分析特定分析物或其他参数有关的器械。

2.14. 无论器械是否旨在自测或床旁检测应说明。

第 B 部分

根据第 25 和 26 条提供给 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI

制造商应向 UDI 数据库提供 UDI-DI 和以下与制造商和器械相关的信息：

1. 各程序包配置的数量，
2. 如适用，按照第 24(6)条，基本的 UDI-DI 和任何额外的 UDI-DIS；
3. 如何控制器械生产的方式（限制使用日期或生产日期、批号、序列号）；
4. 如适用，‘使用单位’的 UDI-DI（未给‘使用单位’的器械分配 UDI 时，应分配‘使用单位’的 UDI-DI，以将器械的使用与患者关联起来）；
5. 如标签所示的制造商的名称和地址，
6. 按照第 28(2)条发布的 SRN,7.如适用，授权代表的名称和地址（如标签所示）
8. 按照第 23 条，医疗器械命名法规。
9. 器械的风险等级；
10. 如适用，商品名/商标名；
11. 如适用，器械的型号、参考号或货号；
12. 额外的产品说明（可选）；
13. 如适用，存储和/或处理条件（如标签或使用说明所示）；
14. 如适用，器械的额外商品名；
15. 标记为一次性使用器械（是/否）；
16. 如适用，最大重复使用次数；
17. 无菌标签的器械（是/否）；
18. 使用前需消毒（是/否）；
19. 额外信息的 URL，如电子使用说明（可选）；
20. 如适用，重要警告或禁忌征候；
21. 器械状态（市场上、退市、召回、现场安全措施启用）。

第 C 部分

UDI 系统

1. 定义

自动标识和数据捕获（下文为 AIDC）

AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID。

基本的 UDI-DI

基本的 UDI-DI 是器械模型的主要标识符，是在器械使用单位的层面上分配的器械标识。其也是在 UDI 数据库中记录的关键，也应在相关的证书和欧盟符合性声明中被引用。

使用单位 DI

在器械使用单位（例如，在数个包装在一起的多个单位相同器械）的单个器械层面上未标记 UDI 的情况下，使用单位 DI 用以将器械的使用与患者及其相关的数据关联起来。

可配置器械

可配置器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中，这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身就是器械。

配置

配置是设备项的组合，由制造商指定。这些设备项一起运作，以达成器械预期用途或目的。可修改、调整或定制设备项的组合，以满足客户特殊需求。

UDI-DIU

DI-DI 是专用于器械模型的唯一数字或字母数字码，也被用作 UDI 数据库中所保存的信息的“存取键”。

人类可读标识（HRI）

HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读标识。

包装等级

包装等级意为器械包装的各种等级，包含固定数量的器械，如各个纸箱或箱子。

生产标识符（UDI-PI）

UDI-PI 是一种数字或字母数字码，用于识别器械生产单位。

不同类型的 UDI-PI 包括序列号、批号、软件标识和制造或到期日或两种类型日期。

无线射频标识（RFID）

RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换阅读器和电子追踪器之间的数据来进行通信的技术。

运输容器

运输容器是一种相关利用物流系统专用流程控制溯源的集装箱。

唯一器械标识（以下简称“UDI”）

UDI 是一系列数字或字母数字字符，通过全球接受的器械标识和编码标准来创建。在市场上，允许明确标识特定器械。UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。

UDI 载体

“唯一”这个词并不意味着各生产单位的序列变化。

UDI 载体是通过使用 AIDC 及其 HRI（如适用）传达 UDI 的工具。

除了别的以外，载体还包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。

2. 一般要求

- 2.1. UDI的附注是一个额外的要求- 不替换本法规附录I规定的任何其他标记或标签要求。
- 2.2. 制造商应指定并维护其器械的唯一 UDI。
- 2.3. 只有制造商可在其器械或包装上设置 UDI。
- 2.4. 只能使用由欧盟委员会根据第 24（2）条所指定实体提供的编码标准。

3. UDI（唯一器械标识）

- 3.1. UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI。
- 3.2. 运输容器应豁免第 3.1 节规定的要求。例如，物流设备上无需有 UDI；当医疗服务机构订购多台使用 UDI 或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以保护单独包装的器械时，不要求运输容器（物流设备）上有 UDI。
- 3.3. UDI 应包含两部分：一个 UDI - DI 和一个 UDI - PI。
- 3.4. UDI - DI 在每一级别的器械包装上都是唯一的。
- 3.5. 若标签上有批号、序列号、软件标识或有效期限，则这些信息应是 UDI - PI 的一部分。若标签上同时还标有生产日期，则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期，则应将其用作 UDI - PI。
- 3.6. 被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI，除非此类组件是以单独 UDI 销售的可配置器械的一部分。
- 3.7. 套件应有其自己的 UDI。
- 3.8. 制造商应根据相关编码标准为器械指定 UDI。
- 3.9. 在有可能导致器械的错误识别和/或其追溯性不明确时，尤其是以下任何 UDI 数据库元素发生的变化需要新的 UDI - DI 时，将需要提供新的 UDI - DI。
 - (a) 品牌名称或商标，
 - (b) 器械类型或型号，
 - (c) 标记为一次性使用，
 - (d) 无菌包装，
 - (e) 使用前需消毒，
 - (f) 包装中所提供器械的数量，
 - (g) 严重警告或禁忌症。

- 3.10. 使用自有标签对器械进行重新包装或重新标记的制造商应保留原始器械制造商（OEM）的 UDI 记录。

4. UDI 载体

- 4.1. UDI 载体（UID 的 AIDC 和 HRI 表示）应放置在标签和所有更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输容器。
- 4.2. 若使用包装的器械上有明显的空间限制，UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
- 4.3. 对于单独包装和添加标签的 A 类和 B 类一次性使用器械，UDI 载体无需出现在包装上，但其应出现在更高级别的包装上，例如，包含数个包装的纸箱。但当预期医疗服务机构不能获得如家庭医疗保健设置更高级别的器械包装时，UDI 应放置在包装上。
- 4.4. 对于专门用于零售销售点（POS）的器械，AIDC 中的 UDI-PIS 无需显示在销售点包装上。
- 4.5. 当除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时，UDI 载体应易于识别。
- 4.6. 若使用线性条形码，则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的所有部分和元素应是可区分和可识别的。
- 4.7. 若存在限制在标签上使用 AIDC 和 HRI 的显著约束，则标签上只需要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外使用的器械（例如家庭护理器械），应在标签上使用 HRI 格式，即使这意味着并无空间留给 AIDC。
- 4.8. HRI 格式应遵循 UDI 代码颁发实体的规则。
- 4.9. 若制造商使用 RFID 技术，则应在标签上提供符合颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
- 4.10. 可重复使用的器械上应带有 UDI 载体。若可重复使用的器械在患者使用之间需要消毒、杀菌或重新处理，则此类器械的 UDI 载体应为永久性，而且在每次处理后仍可读，以便于在整个预期使用寿命内对器械的再次使用。
- 4.11. UDI 载体在器械正常使用和预期使用寿命期限内应可读。
- 4.12. 若 UDI 载体易于通过器械的包装读取或扫描，则 UDI 载体无需出现在包装上。
- 4.13. 由多个部件组成且在首次使用前必须完成装配的单独成品器械可只在一个部件上带有 UDI 载体。
- 4.14. UDI 载体的位置应合理，以使在正常操作或储存期间可进行 AIDC。
- 4.15. 包括“UDI - DI”的条形码载体还可包含器械操作的基本数据或其他数据。

5. UDI 数据库的一般原则

- 5.1. UDI 数据库应支持本附录第 B 部分中所述的所有 UDI 数据库核心数据元素的使用。
- 5.2. 制造商应负责 UDI 数据库中识别信息和其他器械数据元素的首次提交和更新。

- 5.3. 应运用正确的方法和流程对提供的数据进行确认。
- 5.4. 制造商应定期验证其投放到市场上的器械相关的所有数据的准确性，除非这些器械从市场上撤出。
- 5.5. UDI 数据库中存在器械 UDI - DI 并不意味着该器械符合本法规的规定。
- 5.6. 数据库应允许器械不同包装级别的链接。
- 5.7. 当将器械投放到市场时，应提供新的 UDI - DIS 数据。
- 5.8. 当对不需要新 UDI - DI 的元素进行更改时，制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
- 5.9. 在可能的情况下，UDI 数据库应使用国际公认的数据提交和更新标准。
- 5.10. UDI 数据库的使用者界面应包括所有欧盟官方语言。但为减少翻译，应尽可能减少自由文本字段的使用。
- 5.11 退出市场器械的相关数据应保存在 UDI 数据库中。

6. 特定器械类型的规则

- 6.1. 可重复使用的器械，是套件的一部分，而且在使用期间需要对其进行清洁、消毒、灭菌或重新处理。
 - 6.1.1. 此类器械的 UDI 应置于器械上，而且在各操作程序后都是可读的，以便于器械的下次使用；
 - 6.1.2. 制造商应对 UDI-PI 的特性（例如批号或序列号）进行定义。
- 6.2. 器械软件
 - 6.2.1. UDI 指定标准

应按软件的系统级别指定 UDI。只有可单独销售的软件和本身构成医疗器械的软件才应遵循该要求。

软件标识应视为制造控制机制，并显示在 UDI - PI 中。
 - 6.2.2. 当存在改变以下方面的变化时，需要新的 UDI - DI：
 - (a) 原始性能，
 - (b) 软件安全性或预期用途。
 - (c) 数据解释。

这些变化可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的使用者界面或用于互操作性的新渠道。
 - 6.2.3. 次要软件版本修订只需要一个新的 UDI - PI（而非新的 UDI - DI）：

次要软件版本修订应通过新的 UDI - PI 予以识别；

次要软件版本修订通常与错误修复、可用性增强（不是出于安全目的）、安全补丁或运行效率相关。

次要软件版本修订应通过制造商的特定标识予以识别。
 - 6.2.4. 软件的 UDI 配置标准

- (a) 当软件通过物理介质（如 CD 或 DVD）进行交付时，各包装级别应带有人类可读和完整 UDI 的 AIDC 表示。应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 必须与分配给系统级软件的 UDI 相同。
 - (b) UDI 应以容易读取的纯文本格式（例如，“关于”文件或包括在启动屏幕上）提供在使用者容易查看的屏幕上。
 - (c) 缺少使用者界面的软件（例如，用于图像转换的中间软件）应能够通过应用程序编程接口（API）发送 UDI；
 - (d) 软件的电子显示器上只需要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不需要使用 AIDC 的 UDI 标记，例如，“关于”菜单、启动画面等。
 - (e) 软件 UDI 的人类可读格式应包括颁发实体的所使用标准的应用标识符（AI），以帮助使用者识别 UDI 并确定用来创建 UDI 的标准。
-

附录 VII

公告机构需满足的要求

1. 组织和一般要求

1.1. 法人资格和组织结构

- 1.1.1. 应根据成员国的国内法，或根据与欧盟达成该方面协议的第三国的法律来建立一个公告机构，并应对其法人资格和地位进行全面记录。该记录应包括关于所有权和对公告机构行使控制权的法人或自然人的信息。
- 1.1.2. 若公告机构是作为较大组织一部分的法人实体，则该组织的活动及其组织结构和管理以及与公告机构的关系应清楚地记录在案。在这种情况下，第 1.2 节的要求适用于公告机构和其所属的组织。
- 1.1.3. 若公告机构全部或部分拥有在成员国或第三国建立的法人实体，或自身由另一法人实体所拥有，则应对这些实体的活动和责任，以及其与公告机构的法律和业务关系进行明确的定义和记录。根据本法规进行符合性评估活动的这些实体所属人员应遵守本法规的适用要求。
- 1.1.4. 公告机构的组织结构、责任分配、汇报程序和运作应能确保其对所进行符合性评估活动的履行和结果置信。
- 1.1.5. 公告机构应清楚地记录其组织结构、高层管理人员和其他可能影响符合性评估活动履行和结果的人员的职能、职责和权限。
- 1.1.6. 公告机构应明确对以下各项具有最高决策权和责任的高层管理人员：
 - (a) 为符合性评估活动提供足够的资源；
 - (b) 制定公告机构运作流程和政策；
 - (c) 公告机构监管流程、政策和质量管理体系的实施；
 - (d) 监管公告机构的财务；
 - (e) 公告机构的活动和决定，包括合同协议；
 - (f) 在必要时向人员和（或）委员会授予执行既定活动的权力；
 - (g) 与负责公告机构的主管机构的互动，以及与其他主管机构、委员会和其他公告机构沟通的义务。

1.2. 独立性和公正性

- 1.2.1. 公告机构应是独立于进行符合性评估活动的产品制造商的第三方机构。公告机构也应独立于与产品利益相关以及对制造商有竞争关系的任何其他经济运营商。这并不妨碍对竞争制造商的符合性评估活动。

- 1.2.2. 公告机构的组织和运作应保障其活动的独立性、客观性和公正性。公告机构应记录和实施一种结构和流程，以保障其公正性，并在其整个组织、人员和评估活动中促进和使用公正性原则。这些流程应确保对任何可能出现利益冲突情况的识别、调查和解决，包括在到公告机构就职之前参与器械领域的咨询服务（的人员）。调查、结果及其解决方案应记录在案。
- 1.2.3 公告机构、其高层管理人员及负责执行符合性评估任务的人员不得
- (a) 是所评估器械的设计师、制造商、供应商、安装者、购买者、所有者或维护者，也不得是此类各方的授权代表。这不妨碍公告机构购买和使用其运营所必需的评估器械，以及进行符合性评估或为个人目的使用此类产品；
 - (b) 参与其指定器械的设计、制造或建造、营销、安装和使用或维护，也不得代表参与这些活动的各方。
 - (c) 其不得参与可能与其指定的符合性评估活动相关的判断或诚信发生冲突的任何活动；
 - (d) 提供可能危害其独立性、公正性或客观性置信度的任何服务。特别是，其不得向制造商、其授权代表、供应商或商业竞争对手提供有关被评估器械的设计、构造、营销、维护或评估进程的咨询服务。
 - (e) 与任何本身能提供如第（d）点所述咨询服务的组织相联系。这并不妨碍对非特定客户进行与-器械法规或标准相关的一般培训活动。
- 1.2.4. （员工）在到公告机构就职时，应充分记录其在就职前所参与的-器械领域咨询服务，而且应根据本附录中规定的标准对潜在的利益冲突进行监管和解决。作为特定客户之前雇佣的-或提供体-器械领域咨询服务的人员在到公告机构就业之前，三年内不得参与该特定客户或属于相同团体的公司相关的符合性评估活动。
- 1.2.5. 应保证公告机构、其高层管理人员和评估人员的公正性。公告机构参与评估活动的人员、高层管理人员和分包商的薪酬水平不取决于评估结果。公告机构应公开其高层管理人员的利益申报。
- 1.2.6. 若公告机构由公共实体或机构拥有，则应确保负责公告机构和/或主管机构的国家主管机构与公告机构之间的独立性，而且这两者之间不存在任何利益冲突。
- 1.2.7. 公告机构应确保并记录其子公司、分包商或任何相关机构的活动，包括其所有者的活动，而且不影响其符合性评估活动的独立性、公正性或客观性。
- 1.2.8. 考虑到-2003/361/EC 建议中关于费用部分所定义的中小型企业利益，公告机构应根据一套统一、公平合理的条款和条件进行运作。
- 1.2.9. 本节中规定的要求绝不会妨碍公告机构和寻求符合性评估的制造商之间对技术信息和规章指南的交流。

1.3. 保密性

- 1.3.1. 公告机构应制定书面流程，确保其人员、委员会、子公司、分包商以及任何外部相关机构或人员在符合性评估活动执行期间遵守其所拥有信息的保密性，除非法律要求公开。
- 1.3.2. 公告机构人员对于根据本法规或所实施的国家法律的任何条款执行的任务所应遵守职业保密要求，除非成员国或委员会中器械方面负责的公告机构或主管机构与主管机构有关系。所有权应受到保护，公告机构应制定有关本节要求的合适的书面流程。

1.4. 责任

- 1.4.1. 公告机构应对其符合性评估活动办理适当的责任保险，除非根据国家法律由相关成员国承担责任，或成员国本身直接负责符合性评估。
- 1.4.2. 责任保险的范围和总体财务价值应与公告机构的等级和活动地理范围相对应，并与公告机构所认证器械的风险状况相称。责任保险应涵盖公告机构可能有义务取消、限制或暂停证书的情况。

1.5. 财务要求

公告机构应有在其指定范围和相关业务活动中进行符合性评估活动所需的财政资源。考虑到初始启动阶段内的具体情况，公告机构应记录并提供能证明其财政能力和长期-经济可行性的证据。

1.6. 参与协调活动

- 1.6.1. 公告机构应参与或确保其评估人员获悉相关标准化活动和欧盟法规 2017/745 第 49 条中所述的公告机构协调小组的活动，并确保评估和决定人员被告知了本法规框架内的所有相关立法、指南和最佳实践文件。
- 1.6.2. 公告机构应考虑到指南和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

- 2.1. 公告机构应建立、记录、实施、维护和运行适当的符合性评估活动性质、区域和规模的质量管理体系，并能够支持和证明其与本法规要求的一致性。
- 2.2. 公告机构的质量管理体系至少应包括以下方面：
- (a) 管理体系结构和文件，包括其活动的政策和目的；
 - (b) 有关活动分配及人员职责的政策；
 - (c) 根据高层管理人员和公告机构人员的任务、职责和作用进行的评估和决定过程；
 - (d) 计划、执行、评估和在必要时修改其符合性评估流程；
 - (e) 文件控制；
 - (f) 记录控制；
 - (g) 管理审查；
 - (h) 内部审计；

- (i) 纠正与预防措施;
- (j) 投诉和上诉;
- (k) 持续培训。

若使用文件需要多种语言，则公告机构应确保并控制此类文件具有相同的内容。

- 2.3. 公告机构高层管理人员应确保整个公告机构组织（包括根据本法规参与符合性评估活动的子公司和分包商）都充分了解、实施和维护质量管理体系。
- 2.4. 公告机构应要求所有人员通过签字或类似形式正式承诺其会遵守公告机构规定的流程。该承诺应考虑到保密性与商业和其他利益团体的独立性以及现有或之前的有关联的客户。人员需要填写书面声明，表明其遵守保密性、独立性和公正原则。

3. 资源要求

3.1. 总则

- 3.1.1. 公告机构应能够以最高程度的职业操守和特定领域的必要能力来执行本法规赋予其所有任务，并且在其职责范围内无论此类任务是否有公告机构本身或代表其执行。

特别是，公告机构应拥有必要的人员，并拥有或具备在指定符合性评估活动中能够使用技术、科学和行政任务所需的所有设备、设施和权限。

该要求假定在任何时候和对于各符合性评估流程以及指定的每种类型器械，公告机构均可永久获得足够具备相关器械的知识和经验和相应技术的行政、技术和科研人员。鉴于本法规的要求，特别是附录 I 中所列的要求，应有足够数量的该人员以确保公告机构能够执行符合性评估任务，包括对已经指定的器械进行医疗功能评估、性能评估以及性能和安全性评估。

特定公告机构的能力累积必须使其能够对指定类型的器械进行评估。公告机构必须具有足够的内部能力来严格评价外部专家的评估结果。本节概述了公告机构不能转包的特殊任务。

参与公告机构对器械符合性评估活动的管理运作人员应具备适当的知识，以建立和运行一套选择评估和验证人员的系统，用于验证其授权及分配任务、初始和持续培训组织、其职责分配和监管这些员工的能力，从而确保管理和执行评估和验证的人员有能力完成其需要完成的任务。

公告机构应至少在其高层管理人员中确定一位人员，该人员对器械的符合性评估活动负全部责任。

- 3.1.2. 公告机构应通过建立一套经验交流、持续培训以及教育计划体系，以确保参与符合性评估活动的人员能保持其资质和专业知识。
- 3.1.3. 公告机构应明确记录责任范围和限制、-人员（包括符合性评估活动中涉及的任何分包商和外部专家）职责、和权限等级，并通知相应地人员。

3.2. 相关人员的资格标准

3.2.1. 公告机构应建立并记录资格标准和流程，以便选择和授权参与符合性评估活动的人员包括所需的知识、经验和其他能力和所需的初始和持续培训。资格标准应涉及符合性评估过程中的各种职能（例如审计、产品评估/测试、技术文件审查、决定、批量发布）以及指定范围所涵盖的器械、技术和领域（例如生物相容性、灭菌、患者自我检测和快速诊断、伴随诊断和性能评估）。

3.2.2. 第 3.2.1 节中所述的资格标准应根据第 38 (3) 条中由成员国规定的范围说明对公告机构的指定范围进行说明，并提供范围说明细分部分中所规定资格的详细信息。应至少对以下进行特定资格标准的定义：

- 生物安全性评估、
- 性能评估
- 患者自我检测和快速诊断器械
- 伴随诊断
- 功能安全
- 软件
- 包装
- 不同类型的灭菌过程

3.2.3. 负责制定资格标准和授权其他人员进行具体符合性评估活动的人员应由公告机构雇用，而且不得是外部专家或分包商。此类人员应具备以下方面的足够知识和经验：

- 欧盟-器械法律及相关指导性文件；
- 本法规规定的符合性评估流程；
- 器械技术的广泛知识基础，以及器械的设计和生产；
- 公告机构质量管理体系、相关流程和所需的资格标准；
- 对参与器械符合性评估活动的相关人员进行培训；
- 在满足本法规或公告机构内部先前适用法律的条件下，具有足够符合性评估的相关经验。

3.2.4. 公告机构应长期拥有具有相关临床专业知识的人员（此类人员尽可能由公告机构雇用），这些人员应在整个公告机构评估和决定过程中整合，以便：

- 确定何时需要专家投入以评估制造商进行的性能评估，并确定合格的专家；
- 根据本法规、CS、指南和协调标准的相关要求适当地培训外部临床专家，并确保外部临床专家充分了解所提供的评估和建议的背景和含义；
- 能够审查和科学地质疑包含在性能评估和任何相关性能研究中的临床数据，并在由制造商提出的性能评估中适当地指导外部临床专家；
- 能够科学地评价并在必要时质疑提出的性能评估以及外部临床专家对制造

商的性能评估的评定结果；

- 能够确定临床专家进行的性能评估的可比性和一致性；
- 能够对制造商性能评估和任何外部专家提供的临床判断进行评定，并向公告机构的决定者提出建议；及
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。

3.2.5. 负责进行产品相关审查（例如技术文件审查或型式检查，包括性能评估、生物安全性、灭菌和软件确认等方面）的人员（产品审查员）应具有以下证明资格：

- 成功获得相关专业的大学或大专学位或同等学历资格，例如，医学、制药学、工程或其他相关学科；
- 在医疗保健产品或相关活动（例如工业、审计、医疗服务、研究经验）-有四年的专业经验，同时在这些领域有两年的待评估器械或技术的设计、制造、测试或使用或相关待评估科学方面的经验；
- 具有包括附录 1 中规定的通用安全与性能要求在内的关于器械法律的知识；
- 相关协调标准、CS 和指导性文件的适当知识和经验；
- 风险管理和关于器械标准以及指导性文件的适当知识和经验；
- 性能评估相关的知识和经验；
- 与其正在评估的器械相关的知识；
- 附录 X 至 XI 中所规定符合性评估流程（尤其在已获得授权方面）的相关知识和经验，以及执行此类评估的足够权限。
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。

3.2.6. 负责对制造商的质量管理体系进行审核的人员（现场审核员）应具有以下证明资格：

- 成功获得相关专业的大学或大专学位或同等学历资格，例如，医学、制药学、工程或其他相关学科；
- 四年在医疗保健产品或相关活动的专业经验（如工业、审计、医疗保健、研究经验），同时在这些领域有两年的质量管理经验；
- 适当了解-器械立法以及相关的协调标准、CS（通用规范）和指导性文件；
- 风险管理和关于器械标准以及指导性文件的适当知识和经验；
- 适当了解质量管理体系和相关的-器械标准及指导性文件；
- 附录 IX 至 XI 中所规定符合性评估流程（尤其是其负责程序）的相关知识和经验，以及执行此类评估的足够权限。

- 接受审计技术培训以便有质疑质量管理体系的能力；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。

3.2.7. 负责最终审查和认证决定的人员应当是公告机构本身的雇员，而不是外部专家或分包人员。所有这些人员作为一个组，应具备以下经过考验的知识和全面经验：

- 器械法律及相关指导性文件；
- 与本法规相关的器械符合性评估；
- 与器械符合性评估相关的资格类型、经验和专业知识；
- 器械技术的广泛基础，包括正在审查的器械符合性评估的认证、器械行业和器械设计及制造的足够经验；
- 公告机构质量体系、相关流程和参与人员所需的资格；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行符合性评估活动的正确性。

3.3. 人员资格、培训和授权的证明文件

3.3.1. 公告机构应有一个程序，以充分记录参与符合性评估活动的各人员的成员资格以及是否满足第 3.2 节中所述的资格标准。在特殊情况下，如无法充分证明是否满足第 3.2 节中规定的资格标准，公告机构应向负责公告机构的国家主管机构证明这些人员成员有权进行特定的符合性评估活动。

3.3.2. 对于第 3.2.3 到 3.2.7 节中所述的所有人员，公告机构应建立并及时更新：

- 详细说明符合性评估活动人员的授权和责任；
- 记录其获得授权的符合性评估活动所需的知识和经验的证明。记录文件应包含确定各评估人员合理的责任范围的理由和每人进行的符合性评估活动。

3.4. 分包商和外部专家

3.4.1. 在不影响第 3.2 节的限制的情况下，公告机构可转包符合性评估活动中某些定义明确的部分。

不允许对整个质量管理体系或产品检验相关的审核进行分包，但是这些活动的某些部分可由分包商和外部审核员以及专家代表公告机构执行。公告机构保留全部责任，以便能够提供适当的证据证明分包商和专家能够履行其特定任务，保留根据分包商的评估做出决定，并对分包商和专家代表其进行的工作。

以下活动不得由公告机构转包：

- 对外部专家的资格审查和行为监管；
- 审计或认证组织的分包审计及认证活动；
- 将工作分配给外部专家进行具体的符合性评估活动；
- 最终审查和决定职能。

3.4.2. 若公告机构将某些符合性评估活动分包给某个组织或个人，则应有一个说明允许

进行分包的条件政策，并确保：

- 分包商符合本附录的有关规定；
- 分包商和外部专家不再将工作转包给组织或人员；
- 关于所述的第一行和第二行缩进的要求已经告知申请符合性评估的自然人或法人

外部人员的任何分包或咨询应有适当的文件记录且不得涉及任何中间人，并应遵守直接的书面协议，其中包括保密性和利益冲突。所述的公告机构应对分包商完成的任务承担全部责任。

- 3.4.3. 若在符合性评估的背景下使用分包商或外部专家，特别是关于新的器械或技术，所述的公告机构应在各产品领域具有足够领导整体符合性评估的能力，以验证专家意见的适当性和有效性，并对认证做出决定。

3.5. 监测能力、培训和经验交流

- 3.5.1. 公告机构应制定流程，对符合性评估活动中涉及的所有内部和外部人员和分包商的能力，符合性评估活动和绩效进行初步评估和持续监测。

- 3.5.2. 公告机构应定期审查其人员的能力，确定培训需求，并制定培训计划，以保持人员所需的资格和知识水平。本审查至少应验证人员：

- 是否了解当前体外诊断医疗器械法规、相关协调标准、CS（通用规范）、指导文件和第 1.6 节中所述的协调结果；
- 根据第 3.1.2. 节参与内部交流经验和持续培训及教育计划。

4. 程序要求

4.1. 总则

公告机构应有指定的各符合性评估活动的书面流程和足够详细的流程，包括从预申请活动到决定及监督的各个步骤，并在必要时考虑到器械的相应特性。

第 4.3、4.4、4.7 和 4.8 节所述的要求应为公告机构的内部活动，不得分包。

4.2. 公告机构报价和预申请活动

公告机构应

- (a) 发布公开可用的申请程序说明，以便制造商从其获得认证。该说明应包括提交相关文件可使用的语言，
- (b) 对特定符合性评估活动所收取的费用以及其他与公告机构器械评估活动相关的财务条件应有详细的书面流程，
- (c) 有关于符合性评估服务广告书面流程。这些书面流程应确保广告或促销活动绝不暗示制造商或可能导致符合性评估提前获批进入市场，或者比其

他公告机构更快、更容易或更不严格，

- (d) 有关于审查预申请信息的书面流程，包括在本法规所涵盖产品的初步验证及其分类，然后向制造商发出关于特定符合性评估的报价，
- (e) 确保与本法规所涵盖的符合性评估活动有关的所有合同都直接在制造商和公告机构之间签订，而不是与任何其他组织签订。

4.3. 申请审查与合同

公告机构应要求（申请人）提供由制造商或授权代表签署的正式申请，其中应包含相关符合性评估附录 IX 至 XI 中所述的所有信息和制造商的声明。

公告机构与制造商之间的合同应采取双方签署的书面协议的形式。其应由公告机构保存。本合同应有明确的条款和条件，并包含使公告机构能够按照本法规的要求行事的义务，包括制造商有义务通知公告机构警戒报告，公告机构有权暂停、限制或取消发放的证书以及公告机构履行其信息义务的义务。

公告机构应有关于审查申请的书面流程，以便处理：

- (a) 关于在相应附录中所述的已获批准的这些有关符合性评估流程要求申请的完整性，
- (b) 这些申请所覆盖产品器械及其各自分类的资格验证，
- (c) 无论申请人选择的符合性评估程序是否适用本所述法规中的器械，
- (d) 公告机构根据其委任来审核申请表的能力，
- (e) 充足和适当资源的可用性。

各申请审查的结果应记录在案。拒绝或撤销的申请应通知第 52 条中所述的电子系统，其他指定机构应当有权访问相关数据。

4.4. 资源分配

公告机构应有书面流程，以确保所有符合性评估活动由经过适当授权和合格的人员进行，这些人员应具有足够的经验以对需要进行符合性评估的器械、系统和过程以及相关文档进行评估。

对于各应用，公告机构应确定资源需求，并指定某个人负责确保各应用的评估都根据相关流程进行并确保适当资源包括人员在评估的，各任务中的可用性。应进行任务分配作为要求的符合性评估部分以及随后对此分配所做的任何更改都应记录在案。

4.5. 符合性评估活动

4.5.1. 总则

公告机构及其人员应进行具有最高专业素质的符合性评估活动，并具备特定领域必要的技术和科学能力。

公告机构应具有足够的专业知识、设施和详细的文件化流程，以有效地进行所述公告机构指定的符合性评估活动，同时要考虑到本法规附录 IX 至 XI 中列出的相关要求，尤其是以下要求：

- 适当规划各独立项目的行为；这些机构

- 应确保所组成的评估小组有相关技术经验，持续的客观性，及独立性，其中应包括规定在适当的时间轮换评估小组成员，
- 说明符合性评估活动完成时限确定的合理性，
- 评估制造商的技术文件及为满足附录 I 所列要求而采用的解决方案，
- 审查制造商的与性能评估相关的流程和文件，
- 定位制造商风险管理程序及其性能评估的评定和分析之间的界面，以评估符合性证明与附录 I 有关要求的相关性，
- 执行附录 IX 第 5 节中所述的“特定流程”，
- 对于 B 类或 C 类器械，基于典型性原则评估技术文件，
- 计划和定期进行适当的监管审核和评估，执行或要求执行特定测试，以验证质量管理体系的正常运作，并进行未事先通知的现场审核，
- 若涉及器械采样以验证制造的器械符合技术文件，该要求应在采样前定义相关的采样标准和测试程序，
- 评估和验证制造商的活动是否符合相关附录的要求。

公告机构必要时应考虑可用的 CS、指导文件、最佳实施文件和协调性标准，即使制造商未声明符合性。

4.5.2. 质量管理体系审核

- (a) 作为质量管理体系评估的一部分，公告机构应在审核之前根据其书面流程：
- 评估根据相关符合性评估附录提交的文件并建立一个审核程序，该程序应清楚定义能完全覆盖制造商质量管理体系核查所需的评估活动的数量及顺序，并确定其是否符合本法规的要求，
 - 确定制造商不同生产地址之间的联系和分配责任，以及确定相关的制造商供应商和/或分包商，包括考虑是否需要对这些供应商和/或分包商或供应商和分包商两者进行专门审核，
 - 为审核程序中确定的每项审核，明确界定审核目标、标准和范围，并拟订一份审核计划，以充分解决并考虑所涉器械、技术和过程的特殊需求，
 - 为 B 类和 C 类器械建立一份抽样计划并保持更新，以评价依据附录 II 所述的技术文件且技术文件应涵盖制造商所申请的器械，该计划应确保证书效期内所涵盖的所有器械均有抽样，
 - 选择和指派适当的有资质被授权人员进行独立审核。应清楚地定义并记录下团队成员各自的职位、职责和权限。
- (b) 基于建立的审核程序，公告机构应根据其书面流程：

- 审核制造商的质量管理体系,以验证确保所涵盖的器械符合本法规的有关条款(这些条款适用于器械从设计到最终检查及持续监控的各阶段)的质量管理体系,同时确定是否满足本法规的要求,
- 基于相关技术文件以确定制造商是否符合相关符合性评估附录要求,审查和审核制造商过程和子系统,尤其是:
 - 设计及开发
 - 生产过程控制
 - 产品文档
 - 采购控制(含所采购器械验证)
 - 纠正预防措施(含上市后监管)
 - PMPF
- 审查和审核制造商采用的要求和规定,包括这些在附录 I 中规定的用于实现通用安全和性能安全的要求和规定
- 应对文档进行抽样,并以这样一种方式进行,即反应与器械预期用途相关的风险、制造技术的复杂性、所生产器械的范围和类别及任何适用的上市后监控信息
- 若尚未被审核程序覆盖,且成品器械的符合性被供应商的动作显著影响,特别是制造商不能证明其对供应商的充分控制时,则需对生产者供应商场所的流程控制进行审核
- 基于其抽样计划并参照本附录中关于性能评估的第 4.5.4.节的内容,对技术文件实施评价。
- 公告机构应确保审核结果是根据本法规或及 MDCG 制定并采纳的相关标准或最佳实施文件,被恰当并一致地归类的。

4.5.3. 产品验证

技术文件评估

为评估依据附录 IX 第 II 章而执行的技术文件,公告机构应具有充分的专业知识、设施、并为以下情形提供详细的书面流程:

- 对具有相应资质并获得授权人员的分配,以执行各个方面检验(如器械使用、生物相容性、性能评估、风险管理和灭菌),
- 依照本法规评估设计符合性并考虑 4.5.4.节和第 4.5.5.节规定,这种评估应包括对新进的、过程中的和最终的检查的执行情况和结果的检查。如需进一步检测或其他证据,以评估其是否符合本法规的要求,所所述公告机构应当实施与器械有关的充足的物理或实验室测试,或要求制造商实施这些测试。

型式检查

公告机构应具有按照附录 X 进行器械型式检查的详细书面流程、充分专业知识和

设施，包括以下能力：

- 依照本附录第 4.5.4.节和第 4.5.5.节检查和评估技术文件，并验证制造类型是否符合技术文件。
- 建立一个测试计划，确定公告机构需要测试或在其职责范围之内内的所有相关和关键参数。
- 记录选择这些参数的理由。
- 进行适当的检验和测试，以验证制造商采用的解决方案是否满足附录 I 规定的通用安全与性能要求。该检查和测试应该包括所有必要的测试，以验证该制造商实际上已遵守相关标准，选择它用于。
- 若公告机构不直接进行这些测试，则需要与申请人协定必要测试的执行地点。
- 对测试结果承担全部责任。可考虑制造商提交的测试报告，若它们由具有资质以及独立于制造商的符合性评估机构颁发。

通过检查和测试每批产品进行验证，公告机构应该：

- (a) 具有详细书面流程、充分专业知识和设施，以通过按照附录 VIII 和附录 IX 检查和测试每批产品进行验证；
- (b) 建立一个检测计划，确定公告机构需要检测的，或在其职责范围之内内的所有相关和关键参数，以便：
 - 对于 C 类器械，验证这些器械是否符合欧盟型式检查证书说明的类型和本法规中适用要求，
 - 对于 B 类器械，确认是否符合附录 II 和附录 III 中所述的技术文件和本法规中适用要求，
- (c) 并记录选择第 (b) 点中参数的理由。
- (d) 具有书面流程以进行适当的评估和测试，检查和测试如附录 XI 第 5 节中所述的每批产品，从而验证器械是否符合本法规的要求；
- (e) 若公告机构本身不直接执行这些必要测试，则应与申请者就这些必要测试在何时及哪里进行检测达成一致，并生成书面流程；
- (f) 按照书面流程，对测试结果承担全部责任。仅接受制造商提交的由具有资质且独立于制造商的符合性评估机构颁发的检测报告。

4.5.4. 性能评估的评定

公告机构对流程和文件的评估应着眼于文献检索结果，及所有的验证、确认和进行地检测和结论，同时还应考虑使用可选材料和物质、包装、稳定性（包括成品器械的有效期）等方面。若制造商没有进行新的检测或背离了流程，所所述公告机构应适当质疑制造商的理由。

公告机构应持有对制造商产品性能评估相关的流程及文件进行评估的相关书面流程，这些文件即为最初的符合性评估，又是持续的基础。公告机构应充分地检

查、验证和确认制造商的流程和文件于以下方面：

- (a) 根据附录 XIII 进行的性能评估的计划、实施、评估、报告和更新，
- (b) 上市后监管和上市后性能跟踪，
- (c) 与风险管理流程的相互作用，
- (d) 可用数据及其相关性的分析和评估，以证明其符合附录 I 的相关要求，
- (e) 根据性能评估报告中的临床证据及成果而得出的结论。

这些在第二段中的流程应考虑到现有 CS、指导原则和最佳实施文件。

根据附录 XIII，公告机构的性能评估的评定应包括：

- 制造商确定的预期用途，及其定义的器械宣称，
- 性能评估计划，
- 文献检索方法，
- 文献检索有关文件，
- 性能研究，
- 上市后监管和上市后性能追踪，
- 与相关其他器械等同性声明的有效性，等同性证明，等同及类似器械的适用性及结论资料，
- 性能评估报告。
- 相关未执行的性能研究或 PMPF 的说明

关于性能评估中的性能研究资料，鉴于这些批准的性能研究研究计划，所所述的公告机构应确保制造商得出的结论是有效的。

公告机构应确保性能评估充分着眼于附录 I 中规定的安全与性能相关要求，并适当地与风险管理保持一致，按照附录 XIII 执行且恰当地反映在所提供的器械相关信息之中。

4.5.5. “特殊流程”

针对附录 XI 的第 5 节委任给公告机构的流程，公告机构应有相应的书面程序、足够的专业知识和设施。

在伴随诊断的情况下，公告机构应具有旨在实现本法规要求的相关书面流程，以用于在该类型器械评估过程中咨询欧盟医药管理局或医药产品主管机构。

4.6. 报告

公告机构应：

- 确保记录了符合性评估中的所有步骤，使得这些评估结论明确并证明其符合本法规的要求，并为那些未亲自参与评估的人提供客观证据，如指定授权机构的工作人员，
- 确保记录足以提供一个清晰的审核线索并可用于质量管理体系，
- 在性能评估考核报告里清楚地记录其性能评估考核结论，
- 对各具体项目，提供一份详细报告，报告应基于标准格式，内容应至少需包含 MDCG 的决议。

公告机构报告应：

- 对于验证制造商是否严格遵照本法规要求执行，清楚地记录其评估结果，给出明确结论，
- 公告机构给出最终审查建议和最终决定；该建议应由公告机构的负责人员成员签署，
- 并提供给所所述的制造商。

4.7. 最终审查

在做出最后决定之前，公告机构应确保：

- 对于负责特定项目的最终审查和决定工作的人员应慎重选派，且不可与评估执行人员为同一人，
- 验证做出决定所需的报告和支持文件，包括有关评估过程中对所申请范围内容提出的不符合项，
- 验证是否存在任何悬而未决的、阻止欧盟证书签发的不符合项。

4.8. 决定和证书

对于决定的做出，公告机构应具有书面流程，包括有关证书的签发、中止、限制和撤销的责任分配。这些流程应包括本法规第 V 章中规定的公告要求。该流程应允许所所述公告机构：

- 决基于评估文件和可用的附加信息，决议申请者是否满足本法规要求，
- 若是上市后监管计划，基于其性能评估考核和风险管理结果做出决议，包括决议 PMPF 是否充分，以及在性能评估资料阶段性更新的前提下公告机构可做出是否需要进一步审查的决议
- 决定是否需要在证书上定义特定的条件或条款，
- 基于创新性、风险等级分类、性能评估及器械风险分析的结果，决议证书期限不超过五年，
- 清楚地记录决定和审批的各步骤，应包括相关负责人员成员的签字批准，
- 清楚地记录决定协商机制和权责，特别是当证书的最终签署者与决策者不同或不符合第 3.2.7 节中规定的要求时，
- 根据附录 XII 的最低要求，颁发证书的有效期不得超过五年，并如有附加特定条件或限制应在证书上注明，

- 仅为申请人颁发证书，不得为多个实体颁发证书，
- 确保将评估结果和最终决定通知制造商，并录入第 52 条中所述的电力系统。

4.9. 变更和修改

若涉及以下信息变化，公告机构和制造商之间应依照适当的书面流程和合同安排来行使责任并进行相关评估：

- 经批准的质量管理体系或所覆盖的产品范围，
- 经批准的器械设计，
- 经批准的器械类型，
- 器械所包含的或用于器械生产的任何物质，属于第 4.5.5 节“特殊流程”中规定的情形。

这些在第一段中所述的流程和合同安排应包括第一段中所述的检查变更重大程度的过程。

根据其书面流程，所所述的公告机构应：

- 在做出批准之前，确保制造商提交第一段中所述的变更计划以及与变化相关的信息，
- 对申请的变化进行评估，并验证变更后的质量管理体系或器械设计或器械类型是否仍能符合本法规的要求，
- 将其决定通知制造商并提供一份报告作为补充报告，其中应包含其评估/审核的合理结论。

4.10. 监管活动和认证后监控

公告机构应设定书面流程，包括：

- 确定何时以及以何种方式对制造商采取监管活动。
这些流程应包括对制造商及分包商和供应商（如适用），进行突击现场审核，产品检验，并监控制造商是否符合认证决定所涉及的相关条件，例如，在规定时间内间隔内的临床数据更新，
- 对于筛查科学和临床数据的相关来源，及其功能设计相关范围内的上市后信息。在计划和开展监管活动时，应考虑此类信息，
- 审查可根据第 87 条获取的警示信息，以便估计其对现证书有效性的影响（如有）。评估结果和做出的任何决定，都应全面记录。

所所述的公告机构一旦来自制造商或主管机构的警示案件信息之后，应决定是否采取如下行动措施：

- 无需采取行动，因为警示案件与已颁发的证书明显无关联，
- 观察制造商和主管机构的活动，以及制造商的调查结果，以确定对于已颁发的证书是否无影响到或已经执行适当的纠正措施，
- 若影响到已颁发的证书，需执行特殊监管措施（如文件审查、临时通知的或无告知的突击审核、产品检测等），

- 提高监管审核频率，
- 在对制造商的下一次审核中，审查特定产品或流程，或
- 采取任何其他相关措施。

关于制造商的监管审核，公告机构应设立书面流程，包括：

- 对制造商至少每年进行一次监管审核，且该计划和实施应符合第 4.5.节中的相关要求，
- 确保充分评估制造商针对警示条款、上市后监管和 PMPF，
- 在审核期间，检测仪器、样本及其技术文件，应根据预先确定的采样标准和检测流程执行，以确保制造商始终符合经批准的质量管理体系，
- 确保制造商符合相关附录所规定的文件要求和信息责任，并考虑制造商是否按照质量管理体系的最佳实施流程来执行，
- 避免制造商不按规定执行质量管理体系或避免器械审批出现失误，
- 收集充分的信息，以确定质量管理体系是否持续符合本法的要求，
- 若检测到不符合项，应要求制造商进行整改，采取纠正预防措施（如适用），且
- 必要时，对相关证书施加特殊的限制或中止或撤销。

如属于证书限制条件的一部分，该公告机构应：

- 基于制造商的上市后监管、其 PMPF、相关使用器械治疗适应症的临床文献或同类器械产品的临床文献，对制造商的最新更新的性能评估进行深入审查，
- 清晰记录本次审查结果，并对制造商提出的任何具体问题或情况进行解答，
- 确保最新更新的性能评估恰当地反映在产品使用说明书，以及安全与性能数据摘要中（如适合）。

4.11. 再认证

关于再认证审查和证书的更新，公告机构应具有适当的书面流程。应至少每五年对批准的质量管理体系，或欧盟技术文档评估证书，或欧盟型式检查证书进行一次再认证。

对于欧盟技术文档评估证书和欧盟型式检查更新，公告机构应具有相关书面流程，这些证书和流程应要求所所述制造商对该器械做出的更改及的科学发现提交一份摘要，包括：

- (a) 对原批准器械做出的所有更改，包括尚未认证的更改，
- (b) 从上市后监管获取的经验，
- (c) 从风险管理获取的经验，
- (d) 从通用安全与附录 I 中规定的性能要求符合性证据的更新而获取的经验，
- (e) 从性能评估审查获取的经验，包括任何性能研究和 PMPF 的结果，

- (f) 任何性能要求的变化、器械组成的变化、以及科学或法规环境的变化，
- (g) 已经采用的或新（协调）标准发生变化，CS 或同等文件的变化，
- (h) 医疗、科学和技术知识的变化，例如：
 - 新疗法，
 - 检测方法的变化，
 - 材料、组成的新科学发现，包括其生物相容性方面的发现，
 - 从同类器械市场研究获取的经验，
 - 注册人及注册信息，
 - 从同类器械性能研究获取的经验。

公告机构应具有第二段中所述的书面流程，以评估这些信息，并且应特别注意自前次认证或再认证至今，从上市后监管和 PMPF 活动得到的临床数据，其中包括制造商的性能评估报告的适当更新。

对于再验证的决定，所所述的公告机构应采用与最初决定相同的方法和原则。如必要，应建立单独的表格用于在认证，并考虑认证所采取的步骤，如申请和申请审核。

附录 VIII 分类规则

1. 实施规则

- 1.1. 分类规则的使用应基于器械的预期目的。
- 1.2. 若该器械将与其他器械共同使用，分类规则应分别适用于各器械。
- 1.3. 对于在体外诊断医疗器械中的附件应与其配合使用的器械分开单独进行分类。
- 1.4. 驱动某一器械或影响器械使用的软件，应与该器械归为同一类别。
若该软件独立于任何其他器械，则按照其本身进行分类。
- 1.5. 预期与某一器械配合使用的校准品，应与该器械归为同一类别。
- 1.6. 赋值质控品包括定量和定性质控品，用于某一特定分析物或多种分析物的赋值质控品应与该器械归为同一类别。
- 1.7. 制造商应考虑所有分类和实施规则，便于为器械确定正确的分类级别。
- 1.8. 若制造商声称某个器械具有多种预期用途，使得该器械可归为多个类别，则它应被归入较高的类别。
- 1.9. 若多个分类规则适用于同一器械，产品类别以最高的为准。
- 1.10. 每条分类规则适用于一线试剂、确认试剂和补充试剂。

2. 分类规划

2.1. 规则 1

用于以下用途的器械归类为 D 类：

- 检测血液、血液成分、细胞、组织或器官，或其任何衍生物是否存在或显露传染性因子，以评估它们是否适用于输血、器官移植或细胞给药。
- 检测是否存在或显露传染性因子，其会导致危及生命的疾病，并且具有高的或可疑的传播风险。— 确定危及生命的疾病的病原体载量，其监控对于患者管理的过程十分关键。

2.2. 规则 2

器械预期用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性，此类器械归类为 C 类，但用于确定以下任何标记物的器械除外：

- ABO 系统 [A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO 3)]；
- 恒河猴 (Rhesus) 系统 [RH1 (D)、RHW1、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (C)、RH5 (E)]；
- KELL 系统 [Kell (K)]；
- KIDD 系统 [JK1 (JKA)、JK2 (JKB)]；
- DUFFY 系统 [FY1 (FYA)、FY2 (FYB)]，

在这种情况下，它们被归为 D 类。

2.3. 规则 3

器械被归为 C 类，若其目的是：

- (a) 用于检测是否存在或显露性传播病原体的；
- (b) 用于检测是否在脑脊液或血液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体；
- (c) 用于检测病原体的存在，其报告结果若错误可带来引起个人、胎儿、胚胎或个体的后代死亡或严重残疾的重大风险；
- (d) 用于女性的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况；
- (e) 用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命的风险；
- (f) 用作伴随诊断；
- (g) 用于疾病分期，若其报告结果错误将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命风险的；
- (h) 用于癌症的筛查、诊断或分期；
- (i) 人类基因检测；
- (j) 用于检测药用产品、物质或生物组分的水平，若其报告结果错误将会引起患者治疗决定导致危及患者后代生命的风险；
- (k) 对危及生命的疾病或病症患者，进行患者管理；
- (l) 用于筛查胚胎或胎儿的先天性疾病；
- (m) 用于新生儿的先天性疾病筛查，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的情况或严重残疾。

2.4. 规则 4

- (a) 自测器械归为 **C 类**，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器械除外，这些器械归为 **B 类**。
- (b) 床旁检测器械根据其本身特性进行分类。

2.5. 规则 5

以下器械归为 A 类：

- (a) 一般实验室使用的产品、没有危险特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般培养基和组织学染色液，制造商使其适用于相关某一特定检查的体外诊断流程；
- (b) 制造商专门用于体外诊断流程的器械；
- (c) 样品容器。

2.6. 规则 6

上述分类规则未涵盖的器械归类为 **B 类**。

2.7. 规则 7

不具有定量或定性赋值的质控品的器械归类为 **B 类**。

附录 IX

基于质量管理体系和技术文件评估的符合性评估

第 I 章：

质量管理体系

1. 如本法规第 10 (8) 条所述，制造商应建立、记录和实施质量管理体系，并保持其在相关器械的整个生命周期内的有效性。制造商应确保质量管理体系的运行，如第 2 节规定；根据第 2.3 和 2.4 节的规定进行审核，并且根据第 3 节规定进行监管。
2. **质量管理体系评估**
 - 2.1 制造商应向公告机构提出申请，评估自己的质量管理体系。申请应当包括：
 - 质量管理体系所覆盖的制造商名称及其他生产场所的所在地的注册名称和地址，若制造商申请由其授权代表提出，同时也需要给出授权代表姓名及其所在地注册的地址，
 - 质量管理体系覆盖的器械或器械组的所有相关信息，
 - 一份书面声明，表明没有向其他公告机构，就同一器械相关的质量管理体系提交申请，或给出同一器械相关的质量管理体系以往的信息，
 - 一份依据第 17 条和附录 III 的欧盟符合性声明的草稿，针对符合性评估流程所覆盖的器械型号
 - 质量管理体系文件，
 - 一份相关流程的书面说明，其中包括履行质量管理体系中提出的义务及根据本法规要求，以及制造商对使用这些流程的保证，
 - 一份相关流程的说明，以保持质量管理体系能保持正确性和有效性，以及相关制造商对使用这些流程的保证，
 - 制造商上市后监管体系的文档以及适用的 PMPF 计划和流程以保证其符合第 82 条至 87 条警戒规定的义务，
 - 一份相关流程的说明，以保持最新的上市后监管体系以及适用 PMPF 计划和流程以保证其符合第 82 条至 87 条警戒规定的义务，以及制造商对使用这些流程的保证，
 - 性能评估计划的文件，
 - 一份相关流程的说明，以保持性能评估计划的更新，并考虑目前工艺水平。
 - 2.2 质量管理体系的实施应确保遵守本法规规定。制造商为其质量管理体系而采用的所有要素、要求和规定，必须以系统和有序的方式记录在质量手册、书面政策和程序之中，例如质量流程、质量计划和质量记录。

此外，为质量管理体系的评估而提交的文件应包括适当的说明，特别是：

- (a) 制造商的质量目标；
- (b) 业务的组织，特别是：
 - 组织结构，分配与关键流程有关的工作人员责任、管理人员的职责和其组织权力，
 - 监管质量管理体系是否有效运行的方法，特别是该体系实现预期的设计和器械质量的能力，包括控制那些未符合要求的器械，
 - 器械的设计、制造和/或最终验证和测试，或任何程序的任何部件，由另一方承担，质量管理体系有效运行的监管方法，特别是对其中一方施加的控制类型和程度，
 - 若制造商在某个成员国没有注册营业地址，需提供一份授权草稿，任命一位授权代表，并且授权代表出具意向书，愿意接收这个授权；
- (c) 用于监控、验证、确认和控制器械设计的流程和技术，相应的文件以及这些流程和技术所产生的数据和记录，这些流程和技术应包括以下内容：
 - 法规符合性策略，包括确定相关法律要求、资质、分类、等效性处理、符合性评估流程的选取和遵守的过程，
 - 确定适用的通用安全与性能要求以及解决这些问题的方案符合上述要求，同时考虑适用的 CS 和协调的标准或等同解决方案，
 - 附录 I 第 3 节所述的风险管理，
 - 性能评估，根据第 56 条和附录 XII 的规定，包括 PMDF，
 - 对于设计和构造，满足适用的具体要求，其解决方案包括适当的临床前评估，特别针对附录 I 第 II 章规定要求，
 - 对于和器械一同提供的信息，满足适用的具体要求的解决方案，特别针对附录 I 第 III 章规定要求，
 - 草拟器械识别流程，在生产的每一个阶段，与图纸、规范或其他相关文件保持同步
 - 设计的管理或质量管理体系的变更；
- (d) 生产环节的验证和质量保证技术，特别是将要使用的过程和流程（尤其是在面具方面）及相关文件，
- (e) 制造前、制造中和制造后将要实施的适用的测试和试验，其发生的频率和待使用的测试器械，并应能充分地追溯测试器械的校准情况。

此外，制造商应给予公告机构权利，获取附录 II 和 III 所述的技术文件。

2.3. 审核

公告机构应审核质量管理体系，以确定它是否满足第 2.2 节中所述的要求。关于质量管理体系，若制造商使用了协调标准或 CS，则公告机构应符合这些标准或 CS。除非有充分证据证明，否则公告机构应就满足相关协调标准或 CS 的质量管理体系，假设其符合这些标准或 CS 涵盖的要求。

根据附录 VI 的第 4.4 节至第 4.5 节，公告机构的审核小组应至少包括一位具有相关技术评估经验的成员。若这种经验不直观或不适用，公告机构应该提供组成该审核小组的书面理由。评估流程应包括，基于制造商而做出的审核，如适用，应基于制造商的供应商和/或分包商，以验证制造和其他相关过程。

此外，若器械是 C 类器械，质量管理体系评估应伴随着器械技术文件的评估，按照第 4.4 至第 4.8 节的规定，器械的选择应具有代表性。在选择代表性样本的过程中，公告机构应考虑 MDCG 根据第 99 条而设计和发布的准则，特别是技术的创新性、对患者和标准医疗实践的潜在影响、设计、技术和制造的相似性，以及适用的灭菌方法、预期目的和之前根据本法规而执行的任何相关评估的结果。相关公告机构应记录其样品选择的理由。

若质量管理体系符合本法规的有关规定，公告机构将出具的欧盟质量管理体系证书。且公告机构应通知制造商其颁发证书的决定。它应包括审核结论和理由报告。

2.4. 相关制造商应通知公告机构（批准制造商的质量管理体系），其质量管理体系的任何重大变化计划，或涵盖的器械范围的变化。公告机构应评估拟定的修改，确定是否需要额外的审核，并核实这些更改后的质量管理体系是否仍符合第 2.2 节所述的要求。应该将其决定通知制造商，决议包括评估结论，或在适用情况下，额外审核的结论。对于质量管理体系或器械覆盖范围的重大改变，其批准过程应采取欧盟质量管理体系证书的补充形式。

3. 适用于 C 类和 D 类器械的监管评估

3.1. 监管目的是确保制造商充分履行批准后的质量管理体系所规定的义务。

3.2. 制造商应授权公告机构进行所有必要的审核，包括现场审核，并提供所有相关信息，特别是：

- 质量管理体系的文件；
- 使用上市后监管计划而获取的任何调查结果和结论，包括对具有代表性的器械，进行 PMPF 计划，以及第 82 至第 87 条所述的警戒规定，
- 与设计相关的质量管理体系部分所规定的的数据，例如分析、计算、试验的结果以及针对附录 I 第 4 节所述风险管理所采用的解决方案，
- 与制造相关的质量管理体系部分所规定的的数据，例如，质量控制报告和试验数据、校准数据、相关人员的资质报告等。

3.3 公告机构应定期，至少每隔 12 月开展一次，适当的审核和评估，以确保相关制造商采用批准的质量管理体系和上市后监管计划。审核和评估应包括对制造商经营场所的审核，必要时，还包括对制造商的供应商和/或分包商经营场所的审核。如有必要，在进行现场审核时，公告机构应进行或要求进行试验，以便检查质量管理体系是否恰当发挥了作用。并应为制造商提供监管审核报告。若已进行试验，则其应为制造商提供试验报告。

3.4 公告机构应至少每隔五年随机对制造商进行一次现场突击审核，必要时，还应对制造商的现有供应商和/或分包商进行此类现场审核，并可结合第 3.3 节所述的定期监管评估或进行该监管评估以外的评估。公告机构应制定此类现场突击审核的计划，但不得向制造商披露。

在进行此类现场突击审核时，公告机构应选取测试生产器械或制造过程中的足够样品进行试验，以验证所制造的器械是否符合技术文件的要求。在进行现场突击审核前，公告机构应规定相关取样标准和检验程序。

除了进行第 2 项所述的取样以外，公告机构还应进行器械的市场取样，以验证所制造的器械是否符合技术文件的要求。在取样前，相关公告机构应规定相关取样标准和检验程序。

公告机构应为相关制造商提供现场审核报告，如适用，其中还应包括样品试验的结果。

3.5. C 类器械的监管评估还应包括评估第 4.4 至 4.8 节所述的相关器械技术文件。评估需基于更具代表性的样品选取。而这些样品的选择依据是公告机构根据第 2.3 节第 3 项所述之基本原理。

3.6. 公告机构应确保审核小组的成员具备器械、系统以及相关工艺的评估经验，且其评估具有持续的客观性和中立性，这应包括评估小组成员以适当的时间间隔轮流进行评估。一般而言，审核组组长连续领导和参与审核同一制造商的时间均不得超过三年。

3.7. 若公告机构发现生产样品或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规范之间存在差异，则应吊销或撤销相关证书或对其施加限制。

第 II 章

技术文件评估

4. 适用于 B、C 和 D 类器械的器械技术文件评估和批次验证

4.1. 除了第 2 节所规定的义务以外，D 类器械的制造商还应向公告机构申请进行相关器械技术文件评估。这些器械包括制造商计划出售或交付使用的器械以及第 2 节所述质量管理体系所涵盖的器械。

4.2. 申请书应说明相关器械的设计、制造和性能。其应包括附录 II 和 III 中所述的技术文件。

对于自测或床旁检测所用的器械，申请书中还应包括第 5.1 节 b 点所述的方面内容。

- 4.3. 公告机构应利用技术评价、相关器械评价以及临床证据评价方面的公认知识和经验来审查职员聘任申请书。公告机构可要求提供根据进一步试验或其他证据所填写的申请书，以使评估符合本法规的相关要求。公告机构应进行与器械相关的充分的物理或实验室试验，或要求制造商进行此类试验。
- 4.4. 根据公告机构应专门审查制造商所递交性能评价报告和相关性能评价中的临床证据。就该审查而言，公告机构应使用聘任的临床专业知识丰富的器械审查员，包括具有相关器械临床应用方面直接和现有经验的外部临床专家。
- 4.5. 若临床证据全部或部分基于所公布器械的数据，且这些器械与所评估的器械相似或相同，则公告机构应评估使用此类数据的适用性，并考虑新趋势和创新等因素。公告机构应明确记录其对于所公布数据等效性，以及相关性和充分性的结论，以证明数据符合要求。
- 4.6. 公告机构应验证临床证据和性能评价是否充分，并验证制造商所得出的结论是否符合通用安全与性能要求。该验证应包括考虑分析与收益评估充分性、风险管理、使用说明书、使用者培训、制造商的上市后监管计划，如适用，还应包括审查拟定 PMPF 计划的必要性和充分性。
- 4.7. 根据其对产品临床证据的评价，公告机构应考虑性能评估、及风险与收益的综合评估以及是否需要确定特定节点，以便公告机构根据上市后监管和 PMPF 数据对更新的临床证据进行审查。
- 4.8. 公告机构应在性能评估的评定报告中明确记录其评价结果。
- 4.9. 在颁发 EU 技术文件评估证书前，公告机构应要求根据第 100 条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能，如适用，还应要求其验证器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持一定的安全等级和至少等同的性能。验证应包括按照第 48（5）条所述在 EU 参考实验室进行的实验室试验。

此外，对于本法规第 48（6）条所述的情况，公告机构应按照第 48（6）条所规定的关于制造商性能评价报告的程序，咨询欧盟第 2017/745 号法规第 106 条所述的相关专家。

EU 参考实验室应在 60 天内提出科学性意见。

公告机构的相关器械文件中应包括 EU 参考实验室的科学性意见，在适当情况下，根据第 48（6）条所规定的程序，咨询专家的看法。公告机构在做出决定时应适当考虑 EU 参考实验室所提出的科学意见，如适用，还应适当考虑根据第 48（6）条咨询专家明确提出的看法。若参考实验室的科学性意见是反对的，则公告机构不得颁发证书。

公告机构应为制造商提供技术文件评价报告，包括性能评估的评定报告。若器械符

合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EU 技术文件评估证书。

- 4.10. 证书应包含技术文件评估结论、证书批准条件、可识别批准器械的数据，若适合，还应包含器械预期用途的说明。
- 4.11. 若已批准器械发生会影响器械安全与性能的变更或器械的使用条件发生变更，则这些变更需要获得颁发 EU 技术文件评估证书的公告机构的批准。若制造商计划进行任何上述变更，则其应通知本文件所述颁发 EU 技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估申请的变更并确定是否需要根据第 48 条对申请的变更重新进行符合性评估，或是否可通过 EU 技术文件评估证书的附录的形式予以说明。对于后者的情况，公告机构应评估变更，并将其决定告知制造商，且若这些变更获得批准，则公告机构还应为制造商提供 EU 技术文件评估证书的附录。

若这些变更会影响器械对 CS 或制造商所选定且 EU 技术文件评估证书所批准的其他解决方案的符合性，则公告机构应咨询前述咨询所涉及的 EU 参考实验室，以便确认器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持一定的安全等级和至少等同的性能。

EU 参考实验室应在 60 天内提出科学性意见。

- 4.12. 为验证所生产的 D 类器械是否符合要求，制造商应对所生产的各批器械进行试验。得出对照和试验结论后，制造商应立即将这些试验的相关报告转寄给公告机构。此外，制造商应根据事先商定的条件和详细的协议向公告机构递交所生产各批适用器械的样品，其中应包括：公告机构或制造商应向根据第 100 条所指定的 EU 参考实验室寄送所生产各批器械的样品，以进行相应的试验。EU 参考实验室应将其调查结果通知给公告机构。
- 4.13. 公告机构在收到样品后，在协商的时间期限内，最多不超过 30 天，没有任何其他决定（包括所颁发证书的任何有效条件），制造商即可销售器械。

5. 特定类型器械技术文件评估

5.1. 自测以及床旁检测 B、C 或 D 类器械的技术文件评估

- (a) 用于自测以及床旁检测的 B、C 和 D 类器械制造商应向第 3.1 节所述的公告机构申请进行技术文件评估。
- (b) 申请表应使公告机构能够了解器械特性和性能的设计，并使公告机构能够评估器械是否符合本法规的相关设计要求。其应包含：
- (i) 检测报告，包括针对预期使用者所进行研究的结果；
 - (ii) 器械样品（如可行）；必要时，完成技术文件评估后应返还器械；
 - (iii) 表明器械适用于自测用器械以及患者床旁检测用器械的预期用途的数据；
 - (iv) 器械标签和使用说明书中所列出的信息。

公告机构可能要求提供进行的后续试验或通过提供进一步证据所填写的申请表，用于评估符合本法规的要求。

- (c) 公告机构应验证器械对本法规附录 I 所述相关要求的符合性。
- (d) 公告机构应聘请具有相关理论基础知识和工作经验的人员对申请表进行评估，并为制造商提供技术文件评估报告。
- (e) 若器械符合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EC 技术文件评估证书。证书应包含评估结论、有效性条件、批准器械标识所需的数据，若适用，还应包含器械预期用途的说明。
- (f) 若此类变更会对已批准器械的安全、性能或预期使用条件产生影响，则这些变更更需要获得颁发 EC 技术文件评估证书的公告机构的批准。若制造商计划进行任何上述变更，则其应通知本文件所述颁发 EC 技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估计划的变更并确定是否需要根据第 48 条对计划的变更重新进行符合性评估，或是否可通过 EC 技术文件评估证书的附录予以说明。对于后者的情况，公告机构应评估变更，并将其决定告知制造商，且若这些变更获得批准，则公告机构还应为制造商提供 EC 技术文件评估证书的附录。

5.2. 伴随诊断技术文件评估

- (a) 伴随诊断制造商应向公告机构递交技术文件评估申请表。公告机构应按照本附录第 4.1 至 4.8 节规定程序对该申请进行评估。
- (b) 申请表应使公告机构能够了解器械的特性和性能，并应使公告机构能够评估器械是否符合本法规的设计-相关要求，尤其是与相关医疗器械的适用性。
- (c) 在颁发适用于伴随诊断且基于安全与性能概述草案以及使用说明书草案的 EC 技术文件评估证书前，公告机构应根据 2001/83/EC 号指令咨询成员国指定的其中一家主管机构的科学性意见，（或 EMA 或根据本节所述的医疗器械咨询主管机构，根据本点就相关医药有关的器械适用性咨询的医疗器械咨询主管机构）。若医疗器械完全属于欧洲议会和理事会第 726/2004 号（EU）法规⁽¹⁾附录的适用范围内，则公告机构应征求 EMA 的意见。若医疗器械已获得授权，或已提交了授权申请，则公告机构应咨询医疗器械咨询主管机构或负责授权工作的 EMA。
- (d) 医疗器械咨询主管机构应在收到所有必要文件的 60 天内给出意见。该 60 天期限可根据合理的依据延长一次，且延长期为 60 天。与器械相关的公告机构文件中应包括意见以及任何可能的更新信息。
- (e) 公告机构在做出决定时应适当考虑（d）所述的特殊意见。公告机构应向医疗器械咨询主管机构通报其最终决定。应根据第 5.1 节（e）颁发 EC 技术文件评估证书。

⁽¹⁾ 2004 年 3 月 31 日欧洲议会和理事会第 726/2004 号欧洲议会（EC）第 726/2004 号条例，其中规定了批准和监督人用和兽用药品产品的欧共同体流程，并建立了欧洲药品管理局（OJ L 136,30.4, 2004, p.1）。

- (f) 若所进行的变更会影响与相关医疗产品相关的器械性能和/或预期用途和/或适用性，则在进行这些变更前，制造商应将这些变更通知给公告机构。公告机构应评估计划的变更并确定是否需要根据第 48 条对变更的器械重新进行符合性评估，或是否可通过 EC 技术文件评估证书的附录予以说明。对于后者的情况，公告机构应对变更进行评估，并咨询医疗器械主管机构或前述咨询所涉及 EMA。医疗器械咨询主管机构应在收到关于这些变更的所有必要文件的 30 天内给出意见。应根据第 5.1 节 (e) 颁发 EC 技术文件评估证书的附录。

第 III 章

行政管理规定

6. 在最后一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），按照主管机构指示，保管以下文件：
- 欧盟符合性声明；
 - 第 2.1 节第五段所述的文件，尤其是第 2.2 节第 2 项 (c) 点所述流程所产生的数据和记录；
 - 第 2.4 节所述变更如的信息。
 - 第 4.2 节和第 5.1 节 (b) 点所述的文件；以及
 - 本附录所述的公告机构决定和报告。
7. 各成员国要求，若制造商或其在职权范围内所确定的授权代表本节所示期限到期前破产或停止其业务活动，则第 6 节所述文件应在该期限内由主管机构处置。
-

附录 X

基于型式检验的符合性评估

1. EU 型式检查是公告机构确定和证明器械(包括其技术文件和相关生命周期过程以及所涵盖的相应代表性器械样品)满足本法规相关规定要求的程序。

2. 申请表

制造商应向公告机构提出评估申请。申请表应当包括:

- 制造商名称和注册地址以及,若由授权代表提出申请表,应提供授权代表名称和注册地址;
- 技术文件请参照附录 II 和附录 III 所述。申请人应提供相关代表性器械样品(“型式”)。必要时,公告机构可要求申请人提供其他样品;
- 对于自测或床旁检测用的器械,申请人应提供检测报告,包括针对预期使用者所进行研究的结果,以及表明器械适用于自测用器械以及患者床旁检测用器械的相关预期用途数据;
- 器械样品(若可行);必要时,完成技术文件评估后应返还器械;
- 表明器械适用于自测用器械以及床旁检测用器械的相关预期用途数据;
- 器械标签和使用说明书中所列出的信息,
- 未向任何其他公告机构提交同一型式申请表的书面声明,或先前由另一公告机构驳回或在其他公告机构进行最终评估前或其授权代表撤回的任何同一型式申请表的相关信息。

3. 评估

公告机构应:

- (a) 检验应由具有技术评价、相关器械评价以及临床证据评价方面的知识和经验人员进行。公告机构可要求提供根据进行的进一步试验或要求其他证据所填写的申请文件,以使评估符合本法规的相关要求。公告机构应进行与器械相关的适当物理或实验室试验,或要求制造商进行此类试验。
- (b) 审查和评估技术文件是否符合本法规中适用于器械的要求,并验证所生产的型式是否符合文件的要求;还应记录所设计的项目是否符合第 8 条或适用的 CS 所述标准的适用规范要求,以及尚未设计的记录项目是否基于第 8 条所述相关标准或相关 CS 标准;
- (c) 根据附录 XIII 第 1.3.2 节,评审制造商所递交性能评价报告中的临床证据。就该评审而言,公告机构应聘任临床专业知识丰富的器械审查员。出于该审查之目的,如有必要,聘任在器械临床应用方面具有当前直接经验的专家。

- (d) 若临床证据全部或部分基于所公布器械的数据，且这些器械与所评估的器械类似或相同，应评估适用此类数据的适用性，并考虑新趋势和创新等因素。公告机构应明确记录其对于所公布数据等效性、相关性和充分性的结论，以证明数据符合要求。
- (e) 根据附录 IX 第 4.8 节，在性能评估的评定报告中明确记录其评估结果。
- (f) 进行或安排相应的评估以及必要的物理或实验室试验，以验证在未采用第 8 条或 CS 所述标准的情况下，制造商所采用的解决方案是否满足本法规的通用安全与性能要求；若器械与其他器械相连接，以便按照预期进行运行，则应证明在其与具有制造商所规定特性的任何此类器械相连接时，其符合通用安全与性能要求；
- (g) 进行或安排相应的评估以及必要的物理或实验室试验，以验证制造商所选择采用的相关协调标准是否得到了实际采用；
- (h) 与申请人商定进行必要评估和试验的场所；以及
- (i) 根据第(a)进行评估和试验，并起草关于其结果的 EC 型式检查报告；
- (j) 对于 D 类器械，要求根据第 100 条所指定的参考实验室验证制造商所公布的性能，如适用，还应要求其验证器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持安全等级以及至少同等的性能。验证应包括 EU 参考实验室根据第 48(5)条所进行的实验室试验。
- 此外，对于本法规 48（6）条所述的情况，公告机构应按照第 48（6）条所规定的关于制造商性能评估报告的程序咨询 2017 法规(EU)第 106 条所述的相关专家。
- EU 参考实验室应在 60 天内给出科学性意见。
- 公告机构的相关器械文件中应包括 EU 参考实验室的科学性意见，且若适用第 48（6）条所规定的程序，还应包括所咨询专家的看法。公告机构在做出决定时应适当考虑 EU 参考实验室科学性意见，如适用，还应适当考虑根据第 48（6）条所咨询专家提出的看法。若 EU 参考实验室给出的科学性意见表示反对，则公告机构不得颁发证书。
- (k) 对于伴随诊断，根据安全与性能概述草案以及使用说明书草案，向成员国根据第 2001/83/EC 号指令所指定的其中一家主管机构或 EMA（根据本点称为医疗器械咨询主管机构）咨询其对于与相关医疗器械适用性的意见。若医疗产品仅在欧洲委员会第 726/2004 号法规附录的适用范围内，则公告机构应咨询 EMA。若医疗产品获得了许可，或许可申请已提交，则公告机构应咨询医疗器械主管机构或负责许可工作的 EMA。医疗器械咨询主管机构应在收到所有必要文件的 60 天内提出意见。该 60 天期限可根据合理的依据延长一次，且延长期为 60 天。与器械相关的公告机构文件中应包括医疗器械咨询主管机构的意见以及任何可能的更新信息。公告机构在做出决定时应适当考虑相关医疗器械咨询主管机构所提出的意见。其应向相关医疗器械咨询主管机构通报其最终决定；以及
- (l) 起草关于第(a)点中评估和进行的试验结果以及科学性意见的 EC 型式检查报告，包括 C 或 D 类器械或第 2 节第三段所涵盖的性能评估报告。

4. 证书

若型式符合本法规的规定，则公告机构应颁发 EC 型式检查证书。证书应包含制造商的名称和地址、型式检查评估结论、证书有效性条件以及批准型式标识所需的数据。应根据附录 XII 起草证书。文件的相关部分应附于证书之后，且公告机构应保存其副本。

5. 型式变更

5.1. 申请人应将涉及批准型式或其预期用途和使用条件的任何变更计划通知颁发 EC 型式检查证书的公告机构。

5.2. 若批准器械（包括其预期用途和使用条件的限制）的变更会影响通用安全与性能要求或产品使用条件，则这些变更应需要颁发 EC 型式检查证书的公告机构的进一步批准。公告机构应审查计划的变更，将其决定告知制造商，并为其提供 EC 型式检查报告的增补附录。对批准型式任何变更的批准应作为 EC 型式检查证书的增补附录附于其后。

5.3. 批准器械预期用途和使用条件（预期用途和使用条件的限制除外）的变更必需重新申请进行符合性评估。

5.4. 若这些变更会影响器械制造商声称的性能或对 CS 的符合性或制造商所选定且 EC 型式检查证书所批准的其他解决方案，则公告机构应咨询前述咨询所涉及的参考实验室，以便确认器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持安全等级以及至少同等的性能。

EU 参考实验室应在 60 天内给出科学性意见。

5.5 若这些变更会影响 EC 型式检查证书所批准伴随诊断的性能或预期用途或与医疗产品相关的适用性，则公告机构应咨询前述咨询所涉及的医疗器械主管机构或 EMA。医疗器械咨询主管机构应在收到关于这些变更的有效文件后 30 天内提出意见（若有）。对批准型式任何变更的批准应作为 EC 型式检查证书的附录附于其后。

6. 行政管理规定

在最后一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），按照主管机构指示，保管以下文件：

- 第 2 节第二段所述的文件；
- 第 5 节所述变更的信息，
- EC 型式检查证书副本、科学性意见与报告及其附录/增补附录。

附录 IX 第 7 节应适用。

附录 XI

基于生产质量保证的符合性评估

1. 制造商应确保实施批准的医疗器械生产质量管理体系，按照第 3 节的规定进行最终检验，并接受第 4 节所述的监管。
2. 在制造商应履行第 1 节所规定的义务时，保存根据第 17 条和附录 IV 起草的符合性评估流程所涵盖器械的 EC 符合性声明。制造商可通过发布 EC 符合性声明来确保并声明相关器械满足本法规中适用规定的要求，且若对 C 类和 D 类器械进行了型式检验，则还可确保并声明相关器械符合 EC 型式检查证书所述型式的要求。

3. 质量管理体系

- 3.1. 制造商应向公告机构提出申请，评估自己的质量管理体系。

申请应当包括：

- 附录 IX 第 2.1 节所列的所有要素；
- 附录 II 和 III 所述批准型式的技术文件；
- 附录 X 第 4 节所述 EC 型式检验证书副本；若提出申请后，EC 型式检验证书由同一公告机构颁发，则提供的技术文件及其更新信息和所颁发证书的参考资料应包含在申请中。

- 3.2. 质量管理体系的实施应确保各个阶段对 EC 型式检查证书所述型式以及本法规中适用于器械规定的符合性。质量项目、质量计划、质量记录等质量手册和书面政策和流程中应系统且有序地记录制造商质量管理体系中所采用的所有要素、要求和规定。文件尤其应包括对附录 IX 第 2.2 节 (a)、(b)、(d) 和 (e) 点所列所有要素的适当说明。

- 3.3. 附录 IX 第 2.3 节第 1 和 2 项的规定适用。

若质量管理体系可确保器械符合 EC 型式检查证书所述型式的要求，且该体系符合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EC 生产质量保证证书。公告机构应通知制造商其颁发证书的决定，该决定应包含公告机构审核和合理评估的结论。

- 3.4. 附录 IX 第 2.4 节的规定适用。

4. 监管

附录 IX 第 3.1 节、第 3.3 节第一段、第二段和第四段、第 3.6 和 3.7 节的规定适用。

5. 所生产 D 类器械的验证

- 5.1. 对于 D 类器械，制造商应对所生产的各批器械进行试验。得出质控和试验结论后，制造商应立即将这些试验的相关报告转寄给公告机构。此外，制造商应根据事先商定的条件和详细协议向公告机构递交所生产各批适用器械的或批次，其中应包括：公告机构或制造商应向根据第 100 条所指定的 EU 参考实验室寄送所生产器械的或批次，以进行相应的实验室试验。参考实验室应将其试验结果通知给公告机构。

5.2. 除非公告机构在收到、任何其他决定（尤其包括所颁发证书的任何有效性条件）后的商定时间期限（但不超过 30 天）内与制造商进行了沟通，否则制造商可将器械上市。

6. 行政管理规定

在最后一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），按照主管机构指示，保管以下文件：

- EC 符合性声明；
- 附录 IX 第 2.1 节第五段所述的文件；
- 附录 IX 第 2.1 节第八段所述的文件，包括附录 X 所述的 EC 型式检查证书；
- 附录 IX 第 2.4 节所述变更的信息；以及
- 附录 IX 第 2.3、3.3 和 3.4 节所述的公告机构决定和报告。

附录 IX 第 7 节应适用。

附录 XII

由公告机构签发的证书

第 I 章

一般要求

1. 应用欧盟的其中一种官方语言起草证书。
2. 各证书均应仅参考一种符合性评估流程。
3. 证书应仅颁发给一家制造商。证书中的制造商名称和地址应与第 27 条所述电子系统中所注册的名称和地址相同。
4. 证书适用范围的内容应明确说明所涵盖的器械。
 - (a) EC 技术文件评估证书和 EC 型式检查证书应包括器械的明确标识，包括器械的名称、型号和型式、制造商使用说明书所示且经过符合性评估流程评估的预期用途)、风险分类以及第 24 (b) 条所述的基本 UDI - DI。
 - (b) EC 质量管理体系证书和 EU 生产质量保证证书应包括器械标识或器械组别、风险分类和预期用途。
5. 公告机构应能够按要求说明证书涵盖哪些 (单一) 器械。公告机构应能够建立一个确定证书所涵盖器械 (包括其分类) 的体系。
6. 如适用, 证书应包含本证书或根据本法规规定颁发的其他证书所涵盖的器械上市的相关备注。
7. A 类无菌器械的 EC 质量管理体系证书和 EU 生产质量保证证书应包括一份由公告机构审核的声明, 以规限生产质量管理体系中与生产相关的安全和无菌条件。
8. 在增补、修改或重新颁发证书时, 新证书其应包含先前证书的参考资料及其颁发日期以及变更标识。

第 II 章

证书的必需内容

1. 公告机构名称、地址和标识号;
2. 制造商和授权代表 (如适用) 的名称和地址;
3. 证书的唯一标识号;
4. 符合第 28 (2) 条要求的制造商单一注册号;
5. 发布日期;
6. 失效日期;
7. 符合本附录第 I 部分第 4 节规定的器械明确标识所需数据 (如适用);

8. 符合第 I 章第 8 节规定的先前证书参考资料（如适用）；
 9. 符合所进行符合性评估要求的本法规和相关附录参考资料；
 10. 所进行的检验和试验，例如相关 CS、协调标准、检验报告/审核报告的参考资料；
 11. 涵盖器械上市所需技术文件相关部分或其他证书的参考资料（如适用）；
 12. 公告机构的监管信息（如适用）；
 13. 公告机构针对相关附录的符合性评估结论；
 14. 证书有效性的条件或限制；
 15. 符合相关国家法律要求且具有法律约束力的公告机构签名。
-

附录 XIII

性能评估、性能研究和上市后性能跟踪

第 A 部分

性能评估和性能研究

1. 性能评估

器械性能评估是一个数据评估和分析的连续过程，可用于说明制造商所述预期用途的器械科学有效性、分析性能和临床性能。为对性能评估进行计划、持续实施和记录，制造商应制定并更新性能评估计划。性能评估计划应规定器械的特性和性能，以及用于生成必要临床证据的过程和标准。

性能评估应全面客观地考虑有利和不利的数据。

其深度和程度应与器械的特性（包括风险、风险级别、性能及其预期目的）相符并一致。

1.1. 性能评估计划

作为一般要求，性能评估计划应至少包括：

- 器械预期用途；
- 附录 I 第 II 章第 9 节和附录 I 第 I 章第 20.4.1.节(c)点所述的器械特征；
- 由所述器械确定的分析物或标记物；
- 器械的预期用途；
- 已认证的参考材料或参考测量流程的标识，以允许计量溯源；
- 明确指示具有明确适应症、限制和禁忌症的目标患者群体；
- 附录 I 第 1 至 9 节所述的通用安全与性能要求标识，需要相关科学有效性和分析性及临床性能数据的支持；
- 用于检查器械的分析性和临床性能以及器械局限性和由其提供的信息的方法，包括适当的统计工具；
- 技术发展最新水平说明，包括现有相关标准、CS、指南或最佳实践文件标识；
- 根据医学技术发展最新水平的参数指示和规范（用于确定预期目的收益/风险比的可接受性以及器械的分析性能和临床性能）；
- 作为器械的软件，用作其决定基础的参考数据库和其他数据来源的标识和规范；

- 不同发展阶段的概要，包括确定科学有效性、分析性和临床性能的序列和方法（包括里程碑指示和潜在验收标准说明）；
- 本附录第 B 部分所述的 PMPF 计划。

若由于具体的器械特性，性能评估计划认为任何上述要素不适用，则应在计划中提供正当理由。

1.2. 科学有效性、分析性和临床性能证明：一般情况下，制造商应：

- 通过系统的科学文献综述，识别与器械及其预期目的相关的可用数据，并识别数据中任何未解决的问题或缺口；
- 通过评估器械的安全性和性能来确定所有相关数据；
- 生成解决未决问题必需的任何新的或附加的数据。

1.2.1. 科学有效性证明

制造商应基于以下来源之一或组合证明其科学有效性：

- 关于测量相同分析物或标记物的器械的科学有效性的相关信息；
- 科学（同行评审）文献；
- 来自相关专业协会的共识专家意见/立场；
- 概念研究证明结果；
- 临床性能研究结果。

应在科学有效性报告中证明并记录分析物或标记物的科学有效性。

1.2.2. 分析性能证明

除非有任何遗漏可证明不适用，否则制造商应根据附录 I 第 9.1 节（a）点中所述的所有有关参数证明器械的分析性能。

作为一般规则，分析性能应始终在分析性能研究的基础上证明。

对于新型标记物，或其他标记物，在无可用的已认证参考材料或参考测量流程情况下，可能无法证明其真实性。若没有比较方法，若证明其适当，则可使用不同的方法（例如，与其他一些记载详细的方法、或与复合参考标准比较）。在没有这种方法的情况下，需要进行新型器械与当前临床标准实践进行比较的临床性能研究。

应在分析性能报告中证明并记录分析性能。

1.2.3 临床性能证明

除非有任何遗漏可证明不适用，否则制造商应根据附录 I 第 9.1 节（b）点中所述的所有参数证明器械的相关临床性能。

器械的临床性能证明应基于以下来源之一或其组合：

- 临床性能研究；
- 科学同行评审文献；
- 通过常规诊断测试获得的已发表经验。

除非有充分理由根据其他来源的临床性能数据，否则应进行临床性能研究。

应在临床性能报告中证明并记录临床性能。

1.3. 临床证据和性能评估报告

1.3.1 制造商应评估所有相关的科学有效性、分析性和临床性能数据，以验证其器械是否符合附录 I 中所述的通用安全与性能要求。无论其器械能否实现预期的临床有效性和安全性，当按照制造商的说明使用器械时，应允许制造商对该数据的数量和质量进行符合性评估。从该评估中得出的数据和结论应构成器械的临床证据。临床证据应当科学地证明，在目前的医学技术发展最新水平下，预期临床有效性和安全性可实现。

1.3.2 性能评估报告

应在性能评估报告中记录临床证据。本报告应包括科学有效性报告、分析性能报告、临床性能报告和对这些报告的评估，以便证明临床证据。

性能评估报告应特别包括：

- 收集临床证据所采用的方法的理由；
- 文献检索方法和文献检索方案以及文献检索报告；
- 该器械的技术基础、该器械的预期目的以及关于该器械性能或安全性的任何权利要求；
- 所评估的科学有效性以及分析性和临床性能数据的性质和程度；
- 针对医学发展最新水平药物的可接受性能的临床数据；
- 根据本附录 B 部分的 PMPF 报告得出的任何新结论。

1.3.3 对于与根据本附录 B 部分（作为第 10(9)条所述的性能评估和上市后监管体系的一部分）的制造商 PMPF 计划的执行所得数据相关的器械，应在该器械的整个生命周期内更新性能评估报告中的临床证据及其评估。性能评估报告应为技术文件的一部分。在性能评估中考虑的有利和不利数据也应包含在技术文件。

2. 临床性能研究

2.1. 临床性能研究的目的

临床性能研究的目的在于建立或确定不能通过分析性能研究、文献和/或通过常规诊断测试获得的以往经验来确定的器械性能。该信息用于证明符合临床性能方面相关的通用安全与性能要求。当进行临床性能研究时，所获得的数据应用于性能评估流程，并作为器械临床证据的一部分。

2.2. 临床性能研究的伦理考量

临床性能研究各步骤（从首次考虑研究的需要和理由到公布结果）均应根据公认的伦理原则进行。

2.3. 临床性能研究方法

2.3.1. 临床性能研究设计类型

临床性能研究应设计为使数据的相关性最大化，同时使潜在偏差最小化。

2.3.2. 临床性能研究计划

应基于临床性能研究计划（CPSP）进行临床性能研究。

临床性能研究计划（CPSP）应定义为临床性能研究的理论、目标、设计和方案分析、方法、监督、执行和记录保存。其应特别包含以下所述信息(a)如第 66(1)条所述的临床性能研究的单个识别号。

- (a) 第 66（1）条所指的临床表现研究的单一识别号；
- (b) 申办方标识——包括姓名、注册地址和申办方联系方式，如适用，则其姓名、注册地址及其联系人/法定代表人联系方式应根据欧盟第 58(4)条确定。
- (c) 研究者信息（即协调研究者或其他研究者；资格；联系方式）和研究地点（编号、资格、联系方式），对于自测器械，其位置和涉及的非专业人数。
- (d) 临床性能研究的开始日期和计划持续时间。
- (e) 器械的识别和说明，其预期目的、分析物或标记物、计量溯源性和制造商。
- (f) 关于被研究样本类型的信息。
- (g) 临床性能研究的总体概况，其设计类型（例如观察性、干预性）以及研究的目的和假设，参考诊断和/或医学技术发展最新水平中的当前状态。
- (h) 在临床实践中技术发展最新水平的背景下，对器械和临床性能研究的预期风险和收益以及除使用剩余样本的研究外，涉及的医疗流程和患者管理的说明。
- (i) 器械或试验方案的使用说明、使用者的必要培训和经验、适当的校准流程和质量控制、包括或不包括的任何其他器械、医疗器械、医疗产品或其他物品的指示以及用作参考的任何比较物或比较方法规范，
- (j) 说明和证明临床性能研究的设计、其科学稳健性和有效性，包括统计设计以及为尽量减小偏差（例如随机化）和潜在混杂因素管理而采取的措施的细节。

- (k) 根据附录 I 第 I 章第 9(1)节(a)点的分析性能有任何遗漏的理由。
- (l) 根据附录 I 第 9(1)节(b)要求确定的临床性能参数，以及关于任何遗漏的理由；除了使用剩余样本的研究，一起使用指定的临床结果/终点（主要/次要）和证明，以及对个人健康和/或公共卫生管理决定的潜在影响；
- (m) 关于性能研究人群的信息：受试者规范、选择标准、性能研究人群的规模、目标人群的代表性以及（如适用）涉及的弱势受试者（例如儿童、孕妇、免疫力低下或老年人）的信息；
- (n) (关于使用剩余样本库、遗传或组织库、患者或疾病登记册等数据的信息，并说明可靠性和代表性以及统计分析方法；保证确定患者样本真实临床状态的相关方法。
- (o) 监察计划；
- (p) 数据管理；
- (q) 决策算法；
- (r) 关于任何 CPSP 修订（包括根据第 71 条的修订）或偏离 CPSP 的政策以及明确禁止使用 CPSP 的豁免。
- (s) 关于器械的责任，特别是对器械可使用权的控制、关于在临床性能研究中使用的器械的跟踪以及未使用的，过期的或故障器械的返回。
- (t) 遵守公认且涉及人类医学研究的伦理原则以及临床性能研究领域的良好临床实践原则以及适用的法规要求的声明。
- (u) 知情同意过程的说明，包括患者信息表和知情同意书的副本。
- (v) 安全记录和报告流程，包括可记录和可报告事件的定义以及报告流程和时间表。
- (w) 暂停或提前终止临床性能研究的标准和流程。
- (x) 在完成性能研究后对受试者进行跟踪的标准和流程，在暂停或提前终止的情况下对受试者进行跟踪的流程，撤回知情同意书的受试者和无法跟踪的受试者的跟踪流程。
- (y) 在研究之外传达测试结果的流程，包括将测试结果传达给性能研究受试者。
- (z) 关于根据第 I 章第 1 节所述的法律要求和伦理原则，建立临床性能研究报告和公布结果的政策。
- (aa) 器械的技术和功能特征列表表明其已包含性能研究。
- (ab) 参考书目。

若第二段所述的部分资料在单独文件中提交，则应在 CPSP 中所述。对于使用剩余样本的研究，(u)、(x)、(y) 和 (z) 点均不适用。

若由于所选择的特定研究设计（例如，使用剩余样本与干预性临床性能研究），而使得任何在第二段中所述的要素认为不适合纳入 CPSP，则应提供正当理由。

2.3.3. 临床性能研究报告

由医生或任何其他授权负责人签署的“临床性能研究报告”应包含关于临床性能研究方案计划、临床性能研究结果和结论（包括不利结果）的信息。结果和结论均应透明，没有偏见且和临床相关。报告应包含足够的信息，使独立个体在无需参考其他文件的情况下就可理解。报告还应酌情包括任何方案修订案或偏差，以及具有适当理由的数据剔除。

3. 其他性能研究

通过类比，第 2.3.2 节中所述的性能研究计划和第 2.3.3 节中所述的性能研究报告应记录为其他性能研究而不是临床性能研究。

第 B 部分

上市后性能跟踪

4. PMPF 应理解为用于更新本附录第 56 条和第 A 部分所述性能评估的持续过程，并应在制造商上市后监管计划具体说明。为此，在进行 PMPF 时，制造商应主动收集并评估从使用带有 CE 标识、已投放市场或在相关符合性评估流程中所述的预期目的下投入使用的器械中获得的性能和科学数据，其目的旨在确认在器械整个预期使用期间的安全性、性能和科学有效性、收益/风险比的持续可接受性以及检测基于事实证据出现的风险。
5. 应根据 PMPF 计划中规定的方法执行 PMPF。
 - 5.1. PMPF 计划应具体说明主动收集和评估安全性、性能和科学数据的方法和流程，目的在于
 - (a) 确认器械在其预期使用寿命内的安全性和性能，
 - (b) 标识以前对性能和禁忌症未知的风险或局限性，
 - (c) 在事实证据的基础上标识并分析突发风险，
 - (d) 确保附录 I 第 I 章第 1 节和第 8 节所述的临床证据和收益/风险比的持续可接受性，以及
 - (e) 标识可能的系统误用。
 - 5.2. PMPF 计划应至少包括：
 - (a) 应用 PMPF 的一般方法和流程，如收集获得的临床经验、使用者反馈、科学文献筛选和其他性能或科学数据来源；
 - (b) 应用 PMPF 的具体方法和流程（例如，环形比对试验和其他质量保证活动、流行病学研究、合适的患者评估或疾病登记、遗传数据库或上市后临床性能研究）；
 - (c) (a) 和 (b) 中所述的方法和流程适当性的理由；
 - (d) 参考本附录 A 部分第 1.3 节所所述的性能评估报告的相关部分以及附录 I

第 3 节所述的风险管理；

- (e) PMPF 要解决的具体目标；
 - (f) 与等效或类似器械相关的性能数据评估，以及技术发展最新水平；
 - (g) 参考制造商使用的所有 CS、协调标准和相关 PMPF 指南；
 - (h) 由制造商进行的 PMPF 活动的详细且充分合理的时间表（例如，PMPF 数据和报告分析）。
6. 制造商应分析 PMPF 结果，并在 PMPF 评估报告中记录结果，该报告应更新性能评估报告并作为技术文件的一部分。
 7. 本附录第 56 条和 A 部分所述的性能评估以及附录 I 第 3 节所述的风险管理应考虑 PMPF 评估报告的结论。若通过 PMPF，已经确定预防和/或纠正措施需要，则制造商应执行。
 8. 若认为 PMPF 不适合于特定器械，则应在性能评估报告中提供并记录证明。
-

附录 XIV

干预性临床性能研究及其他性能研究

第 I 章

干预性临床性能研究和涉及受试者风险的其他性能研究申请表的相关文件

对于用于干预性临床性能研究或涉及受试者风险的其他性能研究的器械，申办方应根据第 58 条提交随附以下文件的申请：

1. 申请表

应及时填写申请表，并包含以下信息：

- 1.1. 根据欧盟确定的第 58(4)条，申办方的姓名、地址和联系方式以及如适用，联系人或法定代表人姓名、地址和联系方式。
- 1.2. 若与第 1.1 节不同，用于性能评估的器械的制造商及其授权代表（如适用）的姓名、地址和联系方式。
- 1.3. 性能研究标题
- 1.4. 根据第 66(1)条的单一标识号。
- 1.5. 性能研究状态（例如第一次提交、重新提交、重大修订）；
- 1.6. 性能研究计划的下昂西信息和参考（例如，包括性能研究的设计阶段细节）。
- 1.7. 若重新提交已提交的器械申请，则先前提交的日期和参考编号，或在重大修改的情况下，应参考原始申请。申办方应确定上次申请的所有变更以及该等变更的理由，特别是，是否对以前的主管机构或伦理委员会审查结论进行了任何更改。
- 1.8. 若根据第 536/2014 号（EU）法规，与临床试验申请一并提交本申请，请引用临床试验的正式注册编号。
- 1.9. 在申请时，确定进行临床性能研究的成员国和第三国应作为多中心或多国研究的一部分。
- 1.10. 器械性能研究的简要说明，用于提供器械和器械类型必需的分类和其他信息。
- 1.11. 性能研究计划概要。
- 1.12. 若适用，关于比对器械的信息，用于提供比对器械必需的分类信息和其他信息。
- 1.13. 来自申办方的证据表明，临床研究者和研究机构能够根据性能研究计划进行临床性能研究。
- 1.14. 预期开始日期和性能研究持续时间的细节。
- 1.15. 将详细信息告知在性能研究申请的所有阶段的公告机构。
- 1.16. 确认申办方知悉主管机构可与正在进行评估或已评估申请的伦理委员会联

系。

1.17. 说明如第 4.1 节所述。

2. 研究者手册

研究者手册 (IB) 应包括并在申请时提供的与研究相关的器械性能研究的信息。对新出版的 IB 或其他相关信息的任何更新, 应及时提请研究者注意。应明确标识 IB, 并特别是应包含以下信息:

- 2.1. 器械的标识和说明, 包括关于预期用途的信息、根据附录 VIII 的风险分类和适用的分类规则、器械的设计和生产以及对前一代器械和类似器械的引用。
- 2.2. 制造商的安装、保养、保养卫生标准和使用说明 (包括储存和处理要求), 以及在提供此信息时使用的标签和说明。在器械上市时, 应与器械一并提供贴在标签的信息和使用说明。此外, 需要任何必需培训的信息。
- 2.3. 分析性能。
- 2.4. 现有临床数据, 特别是:
 - 与器械和/或等效或类似器械的安全性、性能、临床益处、设计特征、科学有效性、临床性能和预期用途有关的相关同行评审科学文献和相关专业协会的共识专家意见或立场;
 - 与类似器械的安全性、科学有效性、临床性能、对患者的临床益处、设计特征和预期用途相关的其他相关临床数据, 包括相关器械的相似性和差异的详细信息。
- 2.5. 收益风险分析和风险管理概述, 包括已知或可预见的风险和警戒的信息。
- 2.6. 若器械包含人体、动物或微生物的组织、细胞和物质, 其详细信息需遵守与组织、细胞和物质有关的通用安全与性能要求。
- 2.7. 详细说明附录 I 所列通用安全与性能要求的列表, 包括全部或部分适用的标准和 CS, 以及满足相关通用安全与性能要求的解决方案说明 (只要不符合或仅部分符合该等标准和 CS, 或缺失)。
- 2.8. 在性能研究过程中使用的临床流程和诊断测试的详细说明, 特别是关于任何偏离正常临床实践的信息。

3. 性能研究计划请参见附录 XIII 第 2 和第 3 节。

4. 其他信息

- 4.1. 由负责生产性能研究器械的自然人或法人签署的声明, 除了附录 I 所述的临床性能研究涵盖的方面外, 所述器械符合通用安全与性能要求, 并且对于该方面, 已采取一切预防措施以保护受试者的健康和安全。
- 4.2. 若国家法律要求, 伦理委员会应提供相关的意见副本。根据国家法律, 在提交申请时, 无需提供伦理委员会意见, 但应尽快提交伦理委员会意见副本。
- 4.3. 根据第 65 条和相应的国家法规, 对受伤受试者的保险范围或保险赔偿证明。
- 4.4. 用于获得知情同意书的文件, 包括患者信息表和知情同意文件。

- 4.5. 说明遵守关于个人资料保护和保密适用规则的安排，特别是：
- 实施组织和技术安排，避免未经授权地访问、披露、传播、变更或丢失已处理的信息和个人数据；
 - 说明为确保受试者的记录和个人资料的机密性而采取的措施；
 - 说明在数据安全漏洞的情况下将采取的措施，以减轻可能的不利影响。
- 4.6. 所有可用技术文件的详细资料，例如详细的风险分析/管理文件或具体的测试报告，应根据要求提交给审查申请的主管机构。

第 II 章

申办方的其他义务

1. 申办方应承诺为国家主管机构保留本附录第 I 章所述的文件提供证据所需的任何文件。若申办方不是负责生产用于性能研究的器械的自然人或法人，则该人可代表申办方履行本义务。
 2. 申办方应签署一项协议，以确保研究者及时向申办方报告所有严重不良事件或第 76(2)所述的其他事件。
 3. 本附录中所述的文件应在对有关器械进行临床性能研究结束后至少保存 10 年，或者最后一个器械上市至少 10 年内。
若申办方或其在职权范围内所确定的联系人在第一子段所示期限到期前破产或停止其活动，各成员国应要求将本附录所述文件保存在主管机构管辖范围内。
 4. 申办方应指定一个独立于研究机构的监察员，以确保临床性能研究按照临床性能研究计划、医疗器械临床试验质量管理规范和本法规进行。
 5. 申办方应完成对研究受试者的后续工作。
-

附录 XV 对比表

第 98/79/EC 号指令	本法规
第 1(1)条	第 1(1)条
第 1(2)条	第 2 条
第 1(3)条	第 2 条第(54)和(55)点
第 1(4)条	-
第 1(5)条	第 5 (4) 和 (5) 条
第 1(6)条	第 1(9)条
第 1(7)条	第 1(5)条
第 2 条	第 5(1)条
第 3 条	第 5(2)条
第 4(1)条	第 21 条
第 4(2)条	第 19 (1)和 (2) 条
第 4(3)条	第 19(3)条
第 4(4)条	第 10(10)条
第 4(5)条	第 18(6)条
第 5(1)条	第 8(1)条
第 5(2)条	-
第 5(3)条	第 9 条
第 6 条	-
第 7 条	第 107 条
第 8 条	第 89 和 92 条
第 9 (1) 条第 1 子段	第 48 (10) 条第 1 子段
第 9(1)条第二子段	第 48(3)条第二子段, 第 48(7)条第二子段和 第 48(9)条第二子段
第 9(2)条	第 48(3)至(6)条
第 9(3)条	第 48(3)至(9)条
第 9(4)条	第 5(6)条
第 9(5)条	-
第 9(6)条	第 11(3)至(4)条
第 9(7)条	第 10(7)条
第 9(8)条	第 49(1)条
第 9(9)条	第 49(4)条
第 9(10)条	第 51(2)条

第 98/79/EC 号指令	本法规
第 9(11)条	第 48(12)条
第 9(12)条	第 54(1)条
第 9(13)条	第 48(2)条
第 10(1)至(2)条, 第 10(3)第二子段和第 10(4)条	第 26 (3) 条和第 27 条和第 28 条
第 10(3)条第 1 段	第 11 (1)
第 11(1)条	第 82 (1) 和 84 (2) 条
第 11(2)条	第 82 (10) 条和第 82 (11) 条第一子段
第 11(3)条	第 84(7)条
第 11(4)条	-
第 11(5)条	-第 86 条
第 12 条	第 30 条
第 13 条	第 93 条
第 14(1)(a)条	-
第 14(1)(b)条	第 47(3)和(6)条
第 14(2)条	-
第 14(3)条	-
第 15(1)条	第 38 条和第 39 条
第 15(2)条	第 32 条
第 15(3)条	第 40(2)和(4)条
第 15(4)条	-
第 15(5)条	第 51(5)条
第 15(6)条	第 51(4)条
第 15(7)条	第 32(2)和第 40(2)条
第 16 条	第 18 条
第 17 条	第 89 至 92 条
第 18 条	第 94 条
第 19 条	第 102 条
第 20 条	第 97 条
第 21 条	-
第 22 条	-
第 23 条	-
第 24 条	-

ISSN 1977-0677 (电子版)

ISSN 1725-2555 (纸质版)



Publications Office of the European Union

2985 Luxemb
LUXEMBO



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

EN