

# 欧盟官方 公报

# L117



中文版

立法

第 60 卷

2017 年 5 月 5 日

## 内容

### I 立法法案

#### 法规

- \*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，  
修订了第 2001/83/EC 号指令，第 178/2002 号 (EU) 法规和第 1223/2009 号  
(EU) 法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令  
(<sup>1</sup>) .....1
- \*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 号指令和理事会第 2010/227/EU 号决  
议 .....176

---

(<sup>1</sup>) EEA 相关性文本。

---

以浅色字体打印标题的法案均为涉及农业日常管理的法案，一般在有限期内有效。  
所有其他法案的标题均以粗体打印，并以星号开头。

---

**I****(立法法案)****法规**

**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,修订了第 2001/83/EC 号指令,第 178/2002 号(EU) 法规和第 1223/2009 号 (EU) 法规,并废除了理事会第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令**

**(EEA 相关性文本)**

欧洲议会和欧盟委员会,

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

并考虑到欧盟委员会提案,

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<sup>(1)</sup>,

在咨询地区委员之后,

根据一般立法程序运作<sup>(2)</sup>,

鉴于:

- (1) 理事会第 90/385/EEC 号指令<sup>(3)</sup>和理事会第 93/42/EEC 号指令<sup>(4)</sup>构成有关医疗器械(不包括体外诊断医疗器械)的欧盟监管框架。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医疗器械市场的平稳运作,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,本法规为医疗器械的质量及安全性制定了较高标准,以满足器械产品常见安全问题的管控。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。关于欧盟运作条约(TFEU)第 114 条,本法规融合了上市销售以及将医疗器械及其附件投入欧盟市场的规则,这些规则可能受益于货物自由流通原则。针对 TFEU 第 168(4)(c)条,本法规通过确保临床研究的数据的可靠性和稳健性,来保障这些器械的质量及安全,并保障参与临床研究受试者的安全。

---

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

<sup>(2)</sup> 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)。

<sup>(3)</sup> 1990 年 6 月 20 日签发的关于成员国有关可植入医疗器械法律的理事会第 90/38/EEC 号指令(OJ L 331, 7.12.1998, p.1)。

<sup>(4)</sup> 1993 年 6 月 14 日签发的关于医疗器械的理事会第 93/42 EEC 号指令 (OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)。

- (3) 本法规并不寻求协调有关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、符合性评估流程、临床研究和临床评价，警戒和市场监管，同时引入确保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。
- (6) 出于历史原因，第 90/385/EEC 号指令所涵盖的有源植入式医疗器械以及第 93/42/EEC 号指令所涵盖的其他医疗器械通过另外两个单独的法律进行管控。为简化起见，经过若干次修订的两项指令均应替换为适用于除体外诊断医疗器械外所有医疗器械的单一立法法案。
- (7) 本法规的适用范围应与其他相关产品的欧盟协调立法明确区分开，(如体外诊断医疗器械、医药产品、美容产品和食品)。因此，应对欧洲议会和委员会第 178/2002 号法规<sup>(1)</sup>进行修订，将医疗器械排除在其范围之外。
- (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) 由于在某些情况下医疗器械和美容产品难以区分，因此欧盟议会和理事会第 1223/2009 号法规<sup>(2)</sup>中也应加入对某一产品法规状况的欧盟范围统一决议。
- (10) 药械组合类产品将按照本法规或欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令<sup>(3)</sup>进行管理。在涉及该药械组合产品的监管活动中，在上市前评估咨询及信息交换期间，两项立法法案应确保适当的相互关联。对于药械组合产品，应当在该医疗产品上市许可背景下，充分评估其是否符合本法规中规定的通用安全与性能要求。因此，应修订第 2001/83/EC 号指令。

---

<sup>(1)</sup> 欧洲议会和理事会于 2002 年 1 月 28 日签发的第 178/2002 号 (EC) 法规规定了食品法的一般原则和要求，设立了欧洲食品安全局并制定了食品安全方面的程序 (OJ L 31, 1.2.2002, p.1)。

<sup>(2)</sup> 欧洲议会和理事会于 2009 年 11 月 30 日签发的关于美容产品的第 1223/2009 号 (EC) 法规 (OJ L 342, 22.12.2009, p.59)。

<sup>(3)</sup> 欧洲议会和理事会于 2001 年 11 月 6 日签发的关于人类药用产品社区规则的第 2001/83/EC 号指令 (OJ L 311, 28.11.2001, p.67)。

- (11) 对于非活性或处理为非活性的人类来源组织或细胞衍生物制造的特定产品，欧盟立法特别是欧盟议会和理事会第 1394/2007 号法规<sup>(1)</sup>和第 2004/23/EC 号指令<sup>(2)</sup>并不完善。此类产品应属于本法规管辖范围，但前提是其应符合医疗器械的定义或受本法规管辖。
- (12) 本法规应涵盖制造商声称仅具有美容目的或另一种非医疗目的，但在功能和风险特征方面类似于医疗器械的特定产品组。为能使制造商证明此类产品的符合性，委员会应至少应用风险管理时采用通用技术规范，并在必要时对安全性进行临床评价。这些通用技术规范应针对无医疗目的的产品组制定，且不得用于具有医疗目的之类似器械的符合性评估。具有医疗和非医疗预期目的之器械应当同时满足具有和不具有预期医疗目的之器械相关要求。
- (13) 由于第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令和本法规中明确排除含有人类或动物来源活组织或细胞的产品，应当澄清的是，含有或构成自其他来源活体生物物质或活体组织以实现或支持这些产品预期目的之产品也不在本法规管辖范围内。
- (14) 欧洲议会和理事会第 2002/98/EC 号指令<sup>(3)</sup>设定的要求应当继续适用。
- (15) 适用于器械的纳米材料风险和益处目前存在科学不确定性。为确保高水平的健康保护、货物自由流通和制造商的法律确定性，基于委员会第 2011/696/EU 号建议<sup>(4)</sup>，有必要为纳米材料引入一个统一定义，这一定义应具有必要的灵活性，以使得这一定义适应科学和技术进展以及后续欧盟和国际层面的监管发展。在器械的设计和制造中，制造商在使用具有较高或中等体内照射可能的纳米颗粒时应特别注意，这些器械应接受最为严格的符合性评估程序。在法案试行期间对本法规中规定的相关要求的实施以及应用，应考虑相应科学委员会的科学意见。
- (16) 欧洲议会和理事会第 2014/30/EU 号指令<sup>(5)</sup>所论述的安全问题属于本法规中规定的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。
- (17) 本法规应包括关于发射离子辐射的器械的设计和制造要求，而不影响寻求其他目标的理事会第 2013/59/Euratom 号指令<sup>(6)</sup>的适用性。
- (18) 本法规应包括关于旨在防止职业伤害（包括辐射防护）的器械设计、安全与性能特性相关要求。

---

<sup>(1)</sup> 欧洲议会和理事会于 2007 年 11 月 13 日签发的关于前沿疗法医药产品的第 1394/2007 号 (EC) 法规和修订了第 2001/83/EC 号指令和第 726/2004 号 (EC) 法规 (OJ L 324, 10.12.2007, p. 121)。

<sup>(2)</sup> 欧洲议会和理事会于 2004 年 3 月 31 日签发的关于制定人体组织和细胞捐赠、采购、检测、处理、保存、储存和分配质量和安全标准的第 2004/23/EC 号指令 (OJ L 102, 7.4.2004, p. 48)。

<sup>(3)</sup> 欧洲议会和理事会于 2003 年 1 月 27 日签发的关于制定了人血和血液成分的收集、测试、处理、储存和分配的质量和安全的第 2002/98/EC 号指令 (OJ L 33, 8.2.2003, p. 30)。

<sup>(4)</sup> 2011 年 10 月 18 日签发的关于纳米材料定义的委员会第 2011/696/EU 号建议 (OJ L 275, 20.10.2011, p. 38)。

<sup>(5)</sup> 2014 年 2 月 26 日欧洲议会和理事会第 2014/30/EU 号指令关于成员国有关电磁兼容性 (OJ L 96, 29.3.2014, p. 79)。

<sup>(6)</sup> 2013 年 12 月 5 日签发的理事会第 2013/59/Euratom 号指令规定了有关因离子辐射接触所引起的危险防护的基本安全标准，并废除寻求其他目标的第 89/618/Euratom 号指令、第 90/641/Euratom 号指令、第 96/29/Euratom 号指令、第 97/43/Euratom 号指令和第 2003/122/Euratom 号指令 (OJ L 3, 17.1.2014, p. 1)。

- (19) 有必要明确的是,当制造商的软件专用于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。
- (20) 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、临床研究与证据、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。
- (21) 应明确指出,通过欧洲议会和理事会第 2015/1535 号指令<sup>(1)</sup>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。
- (22) 为认识到标准化在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<sup>(2)</sup>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。
- (23) 欧洲议会和理事会第 98/79/EC 号指令<sup>(3)</sup>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充分的地区,委员会应有权制定通用规范,以提供一种手段来符合本法规规定之通用安全与性能要求,以及临床研究和临床评估及/或上市后跟踪等要求。
- (24) 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”)。
- (25) 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<sup>(4)</sup>,和欧洲议会和理事会第 768/2008/EC 号决议<sup>(5)</sup>。
- (26) 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。
- (27) 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。

---

<sup>(1)</sup> 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)。

<sup>(2)</sup> 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)。

<sup>(3)</sup> 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)。

<sup>(4)</sup> 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)。

<sup>(5)</sup> 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)。

- (28) 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。
- (29) 制造商的一些义务，例如临床评价或警戒报告，仅为第 90/385/EC 和 93/42/EEC 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。
- (30) 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医疗器械来满足。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。
- (31) 鉴于自然人或法人可根据适用欧盟和国家法律，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<sup>(1)</sup>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。
- (32) 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。
- (33) 风险管理体系应与器械的临床评估过程保持一致，并在该评估过程中反映，包括作为临床研究、临床评估和上市后临床跟踪的一部分需解决的临床风险。风险管理和临床评估过程应相互依存，并应定期更新。
- (34) 应确保由符合最低资格条件的负责法规符合性的人员在制造商组织内进行医疗器械制造的监督和控制以及上市后监管和警戒活动。
- (35) 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。

---

<sup>(1)</sup> 欧盟委员会于 1985 年 7 月 25 日签发的关于其在涉及缺陷产品责任的成员国相似法律、法规和管理规定的第 85/374/EEC 号指令 (OJL210, 7.8.1985, p. 29)。

- (36) 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。
- (37) 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的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<sup>(1)</sup>和医疗器械领域的现有良好实践。
- (38) 一次性使用器械的再加工和进一步使用仅可在国家法律允许的情况下以及遵守本法规中规定的相关要求下进行。一次性使用器械的再加工者应视为再加工器械的制造商，并应承担本法规规定的制造商义不容辞的义务。尽管有上述规定，成员国有责任决议卫生机构内或通过代表该机构的外部再加工者对一次性使用器械再加工和再利用的义务可能与本法规中所述的制造商义务不同。原则上，仅当在机构内或通过代表该机构的外部再加工者对一次性器械再加工和重新利用符合已通过的 CS，或在缺乏 CS 时，符合相关协调标准和国家法规，才允许该偏差的存在。再加工此类器械应确保与相应未使用的一次性器械相同的安全和性能水平。
- (39) 应给予植入器械患者以明确且容易获得的，足够识别所植入器械的基本信息，以及关于该器械的其他信息，包括任何必要的健康风险警戒或需采取的预防措施，例如关于其是否与某些诊断器械或用于安全控制的扫描仪兼容的指示。
- (40) 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。
- (41) 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。
- (42) UDI 系统应适用于除定制器械以外的投放于市场的所有器械，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，应在本法规中做出详细规定。
- (43) 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。

---

(1) 2011 年 7 月 28 日法院对 Orifarm 和 Paranova 中案件：C-400/09 和 C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519 的判决

- (44) 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、临床研究、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<sup>(1)</sup>设置的医疗器械数据库。
- (45) 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。
- (46) 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。临床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。
- (47) 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<sup>(2)</sup>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<sup>(3)</sup>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。
- (48) 对于可植入器械和 III 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临床评估的结果。
- (49) 器械安全和临床性能总结应特别包括在诊断或治疗选择中器械的地位，并考虑到在与诊断或治疗替代项相比时的器械临床评价，以及可能考虑该器械及其备选方案的具体条件。
- (50) 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。
- (51) 公告机构对制造商的技术文件的评估，特别是其临床评估文件，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。
- (52) 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。

---

<sup>(1)</sup> 委员会签发的关于设立医疗器械数据库的委员会第 2010/227/EU 号决议

<sup>(2)</sup> 欧洲议会和理事会于 1995 年 10 月 24 日签发的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 L281, 23.11.1995, p. 31)。

<sup>(3)</sup> 欧洲议会和理事会于 2000 年 12 月 18 日签发的关于保护个人在欧共体机构和机构处理个人数据方面的欧洲理事会第 45/2001 号指令 24(OJ L8, 12.1.2001, p. 1)。

- (53) 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。
- (54) 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。
- (55) 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。
- (56) 对于旨在施用和/或去除某种医疗产品的 III 类可植入器械和 IIb 类有源器械,公告机构应有责任要求专家小组仔细审查其临床评估的评定报告(某些特定情况除外)。并且应当于这一专家小组符合性评估程序之后获得证书的器械通知主管机构。通过分享临床方面的专业知识以及按已完成此咨询程序的器械分类建立 CS,临床评估相关专家小组的咨询结果应得出高风险医疗器械的协调评估。
- (57) 对于 III 类和特定 IIb 类器械,制造商应在其临床评估和/或调查之前,可自愿就其临床开发策略和临床研究提案咨询专家小组。
- (58) 有必要根据国际惯例将器械划分为四个产品类别,特别是出于符合性评估流程考虑。基于人体脆弱性并考虑到与器械技术设计和制造相关的潜在风险的分类型规则。为保持与第 90/385/EEC 号指令中所规定相同的安全水平,有源植入式器械应属于最高风险类别。
- (59) 旧框架下适用于侵入性器械的规则并未充分考虑到引入人体的特定器械侵入性水平和潜在毒性。针对在人体中吸收或局部扩展的物质或物质组合构成的器械,为获得基于风险的适当分类,必须针对此等器械引入特定分类规则。分类规则应当考虑到该器械在人体内或在人体上发挥作用的位置及其引入或加以应用的位置,以及组成器械的这些物质还是这些物质在人体中的代谢产物是否会发生全身吸收。
- (60) 考虑到与这些器械有关的低水平脆弱性,作为一般规则,应由制造商单独负责执行有关 I 类器械的符合性评估程序。对于 IIa、IIb 和 III 类医疗器械,应当强制公告机构进行适当程度的参与。
- (61) 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。
- (62) 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。
- (63) 为确保具有较高的安全与性能水平,本法规中规定的通用安全与性能要求符合性的证明应基于以下临床数据:作为一般规则,对于 III 类器械和可植入性器械,此类数据应来自申办方所进行的临床研究。还可以由制造商和另一自然人或法人作为申办方负责开展此类临床研究。
- (64) 临床研究的规则应符合该领域成熟的指导原则,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临床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

在欧盟之外进行的临床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。

- (65) 应由开展临床研究的成员国决定参与评估申请进行临床研究的适当管理机构，并组织伦理委员会在本法规设定的临床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。
- (66) 若在临床研究过程中，对受试者造成的伤害导致研究者或申办方承担民事或刑事责任，在这种情况下的法律责任条件，包括问题的因果关系和损害赔偿和制裁的水平，应该接受国家法律管辖。
- (67) 应在欧盟层面建立一个电子系统，以确保在可公开访问的数据库中记录和报告每一项临床研究。为保护“欧盟基本权利宪章”第 8 条规定的个人资料保护权益，不得在电子系统中记录参与临床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，临床研究的电子系统应与人用药品临床试验的欧洲数据库互通。
- (68) 如需在一个以上的成员国进行临床研究，则申办方应提交单独申请，以便减少行政负担。为允许资源共享并确保用于研究器械以及临床研究的科学设计的卫生安全方面的一致性，这种单项申请的评估流程应便于在协调成员国指导下成员国之间协调。此等协调评估不得包括对临床研究的国家、地域和族群方面的评估，包括知情同意。自本法规施行之日起七年内，成员国应自愿参与协调评估。在这一时期结束后，所有成员国都有义务参与协调评估。委员会根据成员国之间自愿协调所取得的经验，应拟订有关协调评估流程的相关规定应用报告。若报告的结果是否定的，委员会应提交一份建议，延长协调评估流程中自愿参与的时间段。
- (69) 申办方应向开展临床研究的成员国报告在临床研究期间发生的特定不良事件和器械缺陷。如认为有必要确保参与临床研究的受试者得到高水平保护，成员国应可以终止或暂停此等研究或撤销此等研究的授权。这些信息应该传达给其他成员国。
- (70) 如适用，临床研究的申办人应在本法规规定的时间期限内编制一份预期使用者容易理解的临床研究研究摘要，连同临床研究报告一起提交。如因科学原因未能在规定的时间内提交结果摘要，申办人应说明理由，并说明何时提交结果。
- (71) 本法规应涵盖旨在证明器械符合性，以收集临床证据为目的的临床研究，并应同时规定有关其他类型医疗器械临床研究的伦理和科学评估的基本要求。
- (72) 无行为能力受试者、未成年人、孕妇和哺乳期妇女需要特殊保护措施。但需要由成员国确定无行为能力受试者和未成年人的法定代表人
- (73) 应遵守欧洲议会和理事会第 2010/63/EU 号指令<sup>(1)</sup>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。
- (74) 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临床评估，还应确保文件透明度。

- (75) 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。
- (76) 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。
- (77) 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。
- (78) 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。
- (79) 应清楚区分临床研究期间的严重不良事件或器械缺陷报告和器械投放市场后发生的严重事件报告，以避免重复报告。
- (80) 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。
- (81) 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。
- (82) 应当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，即医疗器械协调小组（MDCG），以完成本法规和欧洲议会和理事会第 2017/746 号法规<sup>(2)</sup> 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。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。

---

<sup>(1)</sup> 欧洲议会和理事会于 2010 年 9 月 22 日签发的关于用于科学目的动物保护的 2010/63/EU 号指令 (OJL276, 20.10.2010, p. 33)。

<sup>(2)</sup> 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，废止了第 98/79/EC 号指令和委员会第 2010/227/EU 号决议（见本“官方公报”第 176 页）

- (83) 应由委员会根据最新的临床、科学或技术专业知​​识，委任专家委员会和专家实验室，以便向委员会、MDCG、制造商和与本法规实施有关的公告机构提供科学、技术和临床协助。此外，专家小组应履行对高风险器械的公告机构临床评估的评定报告提出自身意见的义务。
- (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，特别是在临床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医疗器械领域的国际监管合作，以促进医疗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<sup>(1)</sup>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<sup>(2)</sup>行使这些权力。

---

<sup>(1)</sup> OJ L123, 12.5.2016, p. 1.

<sup>(2)</sup> 欧洲议会和理事会 2011 年 2 月 16 日签发的关于规定行使这些权力及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的第 182/2011 号法规(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) 为使委员会能任命签发机构、专家小组和专家实验室，应授予委员会实施权限。
- (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，以避免市场上医疗器械的任何短缺。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 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的某些条款应继续有效。但根据这两项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 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令，以确保只有一套规则适用于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。此外，为确保从旧框架顺利过渡到新框架，恰当的做法是规定欧盟委员会第 207/2012 号法规<sup>(1)</sup>和欧盟委员会第 722/2012 号法规<sup>(2)</sup>应持续有效并继续适用，除非并直至其被执行委员会根据本法规通过的实施细则废除。

---

<sup>(1)</sup> 委员会于 2012 年 3 月 9 日签发的关于医疗器械使用电子机构的委员会第 207/2012 号法规(OJ L72, 10.3.2012, p. 28)。

<sup>(2)</sup> 委员会于 2012 年 8 月 8 日签发的关于在委员会关于有源植入式医疗器械和医疗器械第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 指令规定要求特殊要求的委员会第 722/2012 号法规。

在欧洲医疗器械数据库完全启用日之前，在实施这些指令和第 98/79/EC 号指令时所通过的 2010/227/EU 号决议应继续有效并继续适用。相反，委员会第 2003/12/EC<sup>(1)</sup> 和 2005/50/EC 号指令<sup>(2)</sup> 和委员会第 920/2013 号实施法规<sup>(3)</sup> 无需维持效力。

- (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 90/385/EEC 或 93/42/EEC 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<sup>(4)</sup>。
- (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 范围及定义

### 第 1 条 主题与范围

1. 本法规规定了有关欧盟境内供人类使用的医疗器械极其附件的市场投放、市场提供或投入使用方面的规则。本法规也适用于在欧盟进行的有关该医疗器械及其附件临床研究。
2. 本法规还应适用于自根据第 9 条通过的通用规范适用之日起，附录 XVI 所列并无预期医疗目的的产品组，并考虑到基于类似技术的目前最高水平，特别是适用于具有医疗目的类似器械的现有协调标准。该附录 XVI 中所列产品组的通用规范应至少解决适用于如该产品组附录 I 中所列风险管理应用，及必要时，针对安全性的临床评价。应在 2020 年 5 月 26 日通过强制性的通用技术规范。此类规范应自其生效日的六个月后或自 2020 年 5 月 26 日起适用，以最迟发布者为准。  
尽管存在第 122 条规定，根据第 93/42/EEC 号指令为附录 XVI 所涵盖的医疗器械的产品符合相关成员国措施仍应继续有效，直至第一子段所要求的该产品组的相关通用规范适用日为止。  
本规范也适用在欧盟进行的有关第一子段所述产品的临床研究。
3. 具有医疗和非医疗预期目的器械应逐渐的满足适用于具有预期医疗目的器械要求和适用于无预期医疗目的器械的那些要求。

---

<sup>(1)</sup> 2003 年 2 月 3 日委员会签发的关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令范围内乳房植入物的再分类的委员会第 2003/12/EC 号指令(OJ L28, 4.2.2003, p. 43)。

<sup>(2)</sup> 2005 年 8 月 11 日委员会签发的关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令范围内髌、膝盖和肩膀关节替换的委员会第 2005/50/EC 号指令 (OJ L210, 12.8.2005, p. 41)。

<sup>(3)</sup> 2013 年 9 月 24 日委员会签发的关于根据关于有效可植入医疗器械委员会第 90/385/EEC 号指令和关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令指定和监督公告机构的委员会第 920/2013 号实施条例(OJ L253, 25.9.2013, p. 8)。

<sup>(4)</sup> OJ C358, 7.12.2013, p. 10.

4. 就本法规而言，根据第 2 段，本法规适用的附录 XVI 所列医疗器械、医疗器械附录及医疗产品均在下文中简称为“器械”。
5. 如从其特性和风险方面来看，考虑到投放市场的具有医疗目的器械与不具医疗目的的产品之间的相似性具有正当理由，则委员会应有权根据第 115 条借助增加新产品组以通过授权法案从而修订附录 XVI 中的清单，以便保护使用者或其他人员的健康和安​​全或所涉及公共卫生的其他方面。
6. 本法规不适用于：
  - (a) 欧盟第 2017/746 号法规所涵盖的体外诊断医疗器械；
  - (b) 如第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点中所定义的医疗产品。在确定产品是否属于第 2001/83/EC 号指令或本法规的范围时，应特别考虑产品的主要作用模式。
  - (c) 欧洲委员会第 1394/2007 号法规所涵盖的前沿疗法医药产品；
  - (d) 人类血液或血液制品、人源的血浆或血细胞，或者在投放市场或投入使用时，包含此类血液制品、血浆或细胞的器械，但本条第 8 段所述的器械除外；
  - (e) 欧洲委员会第 1223/2009 号法规所涵盖的美容产品；
  - (f) 动物源的移植器官、组织或细胞或其衍生产品，或含有或由其组成的产品；但本法规适用于使用非活性或活性动物来源的组织或细胞或其衍生产品制造而成的器械。
  - (g) 第 2004/23/EC 号指令所涵盖的人源移植器官、组织或细胞或其衍生产品，或含有或由其组成的产品；但器械适用于使用活性或非活性人源组织或细胞的衍生产品制造而成的器械；
  - (h) 除了 (d)、(f) 和 (g) 点中述及的那些含有或包括活性生物物质或活菌体（包括活体微生物、细菌、真菌或病毒）以实现或支持产品预期用途的产品；
  - (i) 第 178/2002 号 (EU) 法规所涵盖的食品。
7. 在投放市场或投入使用时，作为欧盟第 2017/746 号法规第 2 条第 2 点所界定的体外诊断医疗器械的一个整体部分任何器械，应受第 2017/746 号法规管制。本法规的要求应适用于体外诊断医疗器械部件。
8. 若器械在投放市场或投入使用时，包含某一种必不可少的物质，而该物质若单独使用将被视为第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点所界定的医药产品，其中包括该指令第 1 条第 10 点所定义的人体血液或血浆来源的药物制品，并且具有辅助器械的作用，该器械应根据本法规进行评估和授权。

但是，若该物质的作用是主要作用，而不是辅助该器械的作用，则综合产品应由适用的欧洲议会和理事会第 2001/83/EC 号指令或第 726/2004 号法规<sup>(1)</sup>管制。在这种情况下，本法规附录 I 中规定的相关通用安全与性能要求应适用于器械部件的安全与性能。
9. 若器械适用于第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点定义的药品，则该器械应受本法规管制，且不影响该指令的规定以及欧洲委员会关于药品的第 726/2004 号法规。

但若该器械预期与药品一起使用，且该药品与器械组成一个整体的方式投放市场，该产品专用于给定的组合并且不可重复使用，则产品应按第 2001/83/EC 号指令或欧洲委员会第 726/2004 号法规管制。在这种情况下，本法规附录 I 中规定的相关通用安全与性能要求应适用于器械部件的安全与性能。

(<sup>1</sup>) 2004 年 3 月 31 日欧洲议会和理事关于规定授权和监督人用和兽用医疗产品和成立欧洲药品管理局的共同体程序(OJ L136, 30.4.2004, p. 1)。

10. 当器械在投放市场或投入使用时，包含必不可少的人体非活性组织或细胞或其衍生物，且具有辅助器械的作用，则应按照本法规对该器械进行评估和授权。在这种情况下，第 2004/23/EC 号指令中规定的捐赠、采购和测试规定应适用。  
但若这些组织或细胞或其衍生物的作用是主要的，而不是辅助器械的作用，且产品不受欧洲委员会第 1394/2007 号法规管制，则该产品应受第 2004/23/EC 号指令管制。在这种情况下，本法规附录 I 中规定的相关通用安全与性能要求应适用于器械部件的安全与性能。
11. 本法规属于第 2014/30/EU 号指令第 2(3)条所辖欧盟特别立法。
12. 存在指令中所述相关风险的情况下，作为欧洲议会和欧洲委员会关于机械的第 2006/42/EC 号指令<sup>(1)</sup>第 2 段第 a 点所列器械同样应满足该指令附录 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。
13. 本法规不影响第 2013/59/Euratom 号指令的应用。
14. 本法规不影响成员国在本法规未涵盖的方面限制使用任何特定类型器械的权利。
15. 本法规不影响有关卫生服务和医疗保健的组织、交付或融资的国家法律，例如要求某些器械只能以医疗处方提供，要求只有某些卫生专业人员或卫生护理机构可分发或应用某些器械，或者其应用必须伴随特定的专业咨询。
16. 本法规不限制新闻自由或媒体中的言论自由，只要这些自由在欧盟和成员国中得到保障，特别是《欧洲联盟基本权利宪章》第 11 条。

## 第 2 条

### 定义

就本法规而言，应适用以下定义：

“医疗器械”是指由制造商单独使用或组合用于人体的以下一种或多种特定医疗目的的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品：

- 对疾病的诊断、预防、监护、预测、预后、治疗或缓解；
- 对损伤或残疾的诊断、监控、治疗、缓解、补偿
- 解剖、生理或病理过程或状态的研究、替代、调节，
- 通过对来自人体的样本（包括器官、血液、捐献的组织）进行体外检测来提供信息。
- 其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；

以下产品也应视为医疗器械：

- 具有控制或支持用途的器械。
- 专门用于器械的清洁、消毒或灭菌，如第 1（4）条和本点第一子段第中所述

---

(1) 2006 年 5 月 17 日欧洲议会和理事会签发的关于机械和修订第 95/16/EC 号指令的第 2006/42/EC 号指令(OJ L157, 9.6.2006, p. 24)。

(2) “医疗器械附件”是指制造商计划将其与一个或几个特定医疗器械一起使用，使该医疗器械可按照其预期用途进行使用，或特定或直接辅助医疗器械来实现其预期用途的功能，但其不是医疗器械的物件；

(3) “定制器械”是指根据国家法律授权的任何人员的书面处方，通过该人员的专业资格知识而专门制造的器械，具有特有的设计特性，计划专用于特定患者，并专门满足个人条件和需要。

但需要通过调整以满足任何专业使用者特殊要求的大规模生产的器械，且根据经授权人员的书面处方通过工业生产过程大规模生产的器械不得视为定制器械；

(4) “有源器械”是指任何器械，其操作依靠除了人体或通过重力产生能量源外的能量来源，并且其通过改变该能量的密度或转换该能量而发挥作用。用于在有源器械和患者间传输能量、物质或其他元素而无任何显著变化的器械不得视为有源器械。

软件应被视为有源器械；

(5) “可植入器械”指任何器械，包括部分或完全被吸收的器械，其通过临床干预用于

- 完全植入人体或
- 取代上表皮或眼睛表面，

并且在手术后保持原样。任何用于通过临床干预部分引入人体并且在手术后保持原样至少 30 天的器械也应视为可植入器械；

(6) “侵入式器械”是指通过人体自然通道或人体表面穿入人体的任何器械；

(7) “通用器械组”是指具有相同或类似预期用途或相同技术的一组器械，允许以不反映特定属性的通用方式对其进行分类；

(8) “一次性使用器械”是指在单次使用且仅用于一个人的器械。

(9) “伪造器械”是指其标识和/或来源和/或 CE 标识证书或与 CE 标识程序相关文件为虚假伪造的器械。此定义不包含无意的不合规，并且不影响知识产权的侵犯。

(10) “器械包”是指包装在一起并投放市场用于特定医疗目的产品的组合；

(11) “系统”是指包在一起或未包在一起的，用于相互连通或组合以实现特定医疗目的产品组合；

(12) “预期用途”是指制造商根据标签、说明书、促销或销售材料或声明中所提供的数据在临床评价中指定的用途；

(13) “标签”是指出现在器械本身，或在各装置包装上或多个器械包装上的印刷文字或图形类的信息；

(14) “说明书”是指由制造商提供，用以告知器械使用者该产品的预期用途、正确使用方法以及注意事项的信息。

(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字符，并允许明确识别市场上的特定器械；

- (16) “非活性”是指没有代谢或繁殖的潜力；
- (17) “衍生物”是指通过生产过程从人或动物组织或细胞提取的“非细胞物质”。在这种情况下，用于制造器械的最终物质不得含有任何细胞或组织；
- (18) “纳米材料”是指含有颗粒的一种天然或人工制造材料（），该材料以游离状态或作为一种集合体或作为一种结块存在，粒径分布中颗粒到达 50%或更多，具有一个或多个外部尺寸，尺寸范围介于 1 nm-100 nm 之间。
- 具有一个或多个低于 1nm 的外部尺寸的富勒烯、石墨烯薄片和单壁碳纳米管应视为纳米材料；
- (19) “颗粒”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指具有确定物理边界的一小块物质；
- (20) “附聚物”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指弱结合的颗粒或聚集体的集合，其中外表面积与各个成分的外表面积总和相同；
- (21) “聚集体”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指包含强结合的颗粒或熔合颗粒；
- (22) “性能”是指器械实现制造商要求的预期用途的能力；
- (23) “风险”是指危害发生概率和危害严重性的组合。
- (24) “利益风险评估”是指在根据制造商规定的预期用途使用器械时，与预期用途相关的所有利益和风险评估的分析；
- (25) “相容性”是当根据其预期用途与一个或多个其他器械一起使用时，器械（包括软件）的能力：
- (a) 执行而不失去或损害执行预期使用目的的能力，和/或
  - (b) 整合和/或操作而不需要修改或调整器械任何部分的功能，和/或
  - (c) 在没有冲突/干扰或不良反应的情况下一起使用的能力。
- (26) “互操作性”是指来自相同制造商或不同制造商的两个或更多器械（包括软件）的以下能力
- (a) 交换信息并能通过所交换的信息来为执行指定功能而不改变数据内容的能力，和/或
  - (b) 相互通信的能力，和/或
  - (c) 按照预期用途一同运作。
- (27) “在市场上可获得”是指在商业活动过程中于欧盟市场上分配、消费或使用的任何器械（除了用于研究器械外）的任何供应（不论其是付费或免费供应）；
- (28) “市场投放”是指在欧盟市场上首次提供除研究器械以外的器械；
- (29) “投入使用”是指器械（用于研究的器械除外）可供最终使用者使用以准备在欧盟市场上首次用于其预期使用目的阶段；
- (30) “制造商”是指制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。
- (31) “全面翻新”，基于制造商的定义，是指已投放市场或投入使用的器械全面翻新，或者利用已使用的器械制造新器械，以使其符合本法规，并赋予翻新的器械新的寿命；

- (32) “授权代表”是指在欧盟境内确定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，代表该制造商按照本法规对制造商所规定的义务要求所进行的一切行动；
- (33) “进口商”是指在欧盟内确定的任何自然人或法人，其来自器械投放于欧盟市场的第三国；
- (34) “经销商”是指供应链中除了制造商或进口商外的任何自然人或法人，其负责从器械投放市场到投入使用的整个过程；
- (35) “经济运营商”是指制造商、授权代表、进口商、经销商和第 22(1)和 22(3)条的所指人员；
- (36) “卫生机构”是指以护理抑或治疗疾病或促进公众健康为目的组织；
- (37) “使用者”是指使用器械的任何医护专业人员或非专业人员；
- (38) “非专业人员”是指未在相关医疗卫生或医学学科领域接受正规教育的个人；
- (39) “再处理”是指在使用过的器械上进行的处理过程，以便允许其安全再利用，包括清洁、消毒、灭菌和相关程序，以及测试和恢复所用器械的技术和功能安全性；
- (40) “符合性评估”是指证明本法规中与器械相关的要求是否得到满足的过程；
- (41) “符合性评估机构”是指执行第三方符合性评估活动的机构，活动包括评估、检查、认证和审核；
- (42) “公告机构”是指根据本法规指定的符合性评估机构；
- (43) “CE 合格标识”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对其标识规定的适用要求而使用的标识；
- (44) “临床评价”是指，连续地产生、收集、分析和评估与器械有关的临床数据的一个系统化的流程，目的是为验证按照制造商所规定的预期用途使器械用器械的安全性及性能包括临床收益；
- (45) “临床研究”是指对一个或多个受试者进行的任何系统性研究，以评估器械的安全性及产品性能；
- (46) “研究器械”是指在临床研究中评估的任何器械；
- (47) “临床研究计划”是指说明临床研究的理论、目标、设计、方法、监察、统计方法、组织和施行方案的文件；
- (48) “临床数据”是指与器械使用产生以及源于以下内容的安全或性能有关的信息：
- 有关器械的临床研究，
  - 器械（指可证明其与待考核器械具有等效性的器械）的临床研究或在科学文献中报告的其他研究，
  - 在同行评审的科学文献中发表的关于所讨论器械或可以证明与该器械等效的另一种器械的其他临床经验报告
  - 来自上市后监管体系的其他临床数据，特别是上市后临床跟踪；
- (49) “申办方”是指负责启动、管理临床研究和设立临床研究融资的任何个人、公司、机构或组织；
- (50) “受试者”是指参与临床研究的个体；

- (51) “临床证据”是指关于足够数量和质量的器械的临床数据和临床评价结果，以允许在制造商按预期使用时，对器械是否安全并达到预期临床受益进行符合性评估；
- (52) “临床性能”是指器械因技术或功能特性包括诊断特性产生的任何直接或间接医学效应，以在使用时器械时实现其制造商要求的预期用途从而使临床患者受益的能力的；
- (53) “临床受益”是指器械对个体健康的积极影响，被指定为有意义、可测量、与患者相关的临床结果，包括与诊断相关的结果或对患者管理或公共卫生的积极影响；
- (54) “研究员”是指负责在临床研究现场进行临床研究的个人；
- (55) “知情同意”是指受试者在参与临床试验前，被告知与其参与的临床研究所有相关问题后自由和自愿地表达他或她参与特定临床研究的意愿，或者对于未成年人和无行为能力的受试者，在临床研究中应包括其法定代表的授权书或协议；
- (56) “伦理委员会”是指根据成员国的法律在该成员国设立的一个独立机构，其有权依据本法规要求对临床试验提出意见，该意见应同时考虑到非专业人员，特别是患者或患者组织的意见；
- (57) “不良事件”是指在临床研究的背景中，无论是否与研究器械有关，在受试者、使用者或其他人中的任何不良医学事件，非预期的疾病或损伤或任何不利的临床征兆，包括异常的实验室发现；
- (58) “严重不良事件”是指导致以下任一状况的任何不良事件：
- (a) 死亡，
  - (b) 严重损害受试者的健康，导致以下情况：
    - (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) 医疗或手术干预来防止危及生命的疾病或损伤或身体结构或身体机能的永久损伤，
    - (v) 慢性疾病，
  - (c) 胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性身体或精神损伤或先天缺陷；
- (59) “器械缺陷”是指研究器械的标识、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；
- (60) “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，目的旨在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、市场上可获得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；
- (61) “市场监管”是指主管当局执行的活动和采取的措施，目的旨在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、安全或公共利益保护的任何其他方面；
- (62) “召回”是指旨在收回已提供给最终使用者器械所采取任何措施；

- (63) “撤回”是指旨在防止供应链中的器械进一步在市场上供应的任何措施；
- (64) “事件”是指市场上可获得的器械特性或性能的任何故障或劣化事件，包括由于人机工程学特征、制造商提供的信息中的任何不足以及任何不期望的副作用而造成的使用错误；
- (65) “严重不良事件”是指直接或间接导致、有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态的暂时性或永久性严重恶化；
  - (c) 严重公众健康威胁；
- (66) “严重公众健康威胁”是指可能导致死亡风险、健康状态的严重恶化或导致需要对其立即采取补救措施，可能会导致人类较高发病率或死亡率或在特定地点和时间出现不寻常或意外情况的严重疾病的任何事件；
- (67) “纠正措施”是指为消除潜在或实际不符合法规要求项目或其他不良情况而采取的措施；
- (68) “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不良事件的风险；
- (69) “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件；
- (70) “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；
- (71) “通用规范 (CS)”是指一套技术或临床要求，而非对器械的生产或体系提供符合法律要求的标准。

### 第 3 条

#### 特定定义修改

委员会有权根据第 115 条采取授权行为，以基于技术和科技进步并考虑到商定的欧盟和国际层级的定义，调整第 2 条 (18) 点所述纳米材料的定义和 (19)、(20) 和 (21) 点的相关定义。

### 第 4 条

#### 产品监管现状

1. 在不影响第 2001/83/EC 号指令第 2(2)条的情况下，经成员国充分证实的请求，委员会在咨询根据本法规第 103 条成立的医疗器械协调小组 (MDCG) 后，应通过实施细则，确定特定产品或某类或某组产品属于医疗器械或“医疗器械的附件”的定义。应按照本法规第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
2. 欧盟委员会也可在咨询 MDCG 后，自行决议是否通过实施细则确定本条第 1 段所述的问题。应根据第 114 (3) 条所述检查程序采用这些实施方案。
3. 欧盟委员会应确保成员国之间共享体外诊断试剂、医疗器械、药产品、人体组织和细胞、美容剂、灭菌剂、食品和其他产品 (如必要) 领域的专业知识，以便确定产品或产品类别或产品组的监管状态。
4. 在审议涉及药品、人体组织和细胞、生物杀灭产品或食品所辖产品监管状况时，委员会应确保欧洲药品管理局 (EMA)、欧洲化学品管理局 (ECHA) 和欧洲食品安全管理局 (EFSA) 具有的一定的能力可提供咨询。

## 第 II 章

### 器械的上市供应和投入使用、经济运营商的义务、再处理、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适当供应并根据其预期用途正确安装、维护和使用，该器械方可投放市场或投入使用。
2. 器械应满足相关载于附录 I 的通用安全与性能要求，同时考虑到其预期用途。
3. 通用安全与性能要求的符合性证明应包含符合第 61 条的临床评价。
4. 应将在卫生机构制造和使用的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条件：
  - (a) 该器械不被转移到另一个法律实体，
  - (b) 在质量管理体系中制造和使用器械，
  - (c) 卫生机构在其文件中证明，市场上的相似器械无法达到目标患者群体需要的适当性能水平。
  - (d) 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、更新和使用的理由；
  - (e) 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 中设定的通用安全和性能要求的声明，未满足相关要求时，声明中还有相关合理理由，
  - (f) 卫生机构拟定文件，以此了解生产设施、制造过程、该器械的设计和性能数据，包括预期用途，足够详细，以使主管机构确定载列于本法规附录 I 通用安全和性能要求得到满足；
  - (g) 卫生机构会采取一切必要措施，以确保所有器械均按照 (f) 点所述文件中的规定进行生产；
  - (h) 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。

本段规定不适用于按工业规模生产的器械。
6. 委员会可以通过实施细则来确保附录 I 统一得到应用，且该法案应可达到解决误解和实际应用上的问题的程度。此外，应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则

## 第6条

### 远程销售

1. 如欧盟第 2015/1535 号指令第 1(1)条 (b) 点所规定的, 通过资讯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. 在不违反国家立法机构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, 只要是按欧盟第 2015/1535 号指令第 1(1)条 (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欧盟符合性声明。
4. 如欧盟第 2015/1535 号指令第 1(1)条 (b) 点所规定, 成员国可以保护公众健康为由, 要求资讯社交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) 说明该器械不具备的功能和特性;
- (b) 制造器械有或无的治疗或诊断功能或其他功能和特性的假象;
- (c) 未告知使用者或患者器械预期用途相关风险;
- (d) 符合性评估完成后, 表明器械的用途与预期用途不符。

## 第8条

### 使用协调标准

1. 符合相关协调标准或相关这些标准的部分的器械, 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根据本法规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、临床研究、临床评价或上市后临床跟踪 (PMCF) 的相关要求。

本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引用, 还包括根据欧洲药典详述方面, 尤其是在手术缝合线方面以及在含有此类医疗产品的器械中用的医药产品与材料之间的相互作用方面的惯例, 采用的欧洲药典专著, 但前提是这些专著已发表在欧盟官方公报上。

## 第9条

### 通用规范

1. 在不影响第 1 (2) 条和第 17 (5) 条以及其中规定的限期的情况下, 若未统一标准存在, 或相关协调标准不充分, 或者需要解决公共卫生问题, 则委员会在咨询 MDCG 后, 可就载列于附录 I 的通用安全与性能要求、载列于附录 II 和 III 的技术文件、载列于附录 XIV 的临床评价及上市后的临床跟踪或者载列于附录 XV 有关临床研究的要求, 借助实施细则, 采用通用规范 (CS)。根据第 114(3)条中所述的审查程序, 应通过实施细则来采纳 CS。
2. 符合第 1 段中所述的 CS 的器械应视为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 段中所述的 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。
4. 尽管有第 3 段的要求, 附录 XVI 所列产品的制造商应遵循这些产品相关的 CS。

## 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、实施和维护风险管理体系。
3. 制造商应按照载于第 61 条和附录 XIV 规定的要求进行临床评价, 包括'PMCF'。
4. 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新这些器械的技术文件。该技术文件应允许评定该器械与本法规要求的符合性。该技术文件应包括附录 II 和 III 列出的要点。  
鉴于技术进展和附录 II 和附录 III, 根据第 115 条修订内容, 委员会有权批准授权法案。
5. 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构提供符合附录 XIII 第 2 节的文档。
6. 若适用的符合性评估流程证明器械符合适用的要求, 则器械(非定制或研究用器械)制造商应根据第 19 条的要求制定欧盟符合性声明, 并根据第 20 条的要求附上标有符合性的 CE 标识。
7. 制造商应遵守第 27 条中所述的 UDI 系统相关义务, 以及第 29 和 31 条所述的注册义务。
8. 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 56 条颁发的相关证书及修订件和补充件的副本, 在欧盟符合性声明中所涵盖的最后器械上市后, 该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械, 周期应至少为最后器械已投放市场后的 15 年。

经主管机构要求, 制造商应提供完整的技术文件或总结。

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。

9. 制造商应确保采取必要程序，以使批量生产符合本法规的要求。应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械（非研究用器械）制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、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。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻所需的原则和行动，以遵守本法规的规定。

质量管理体系应至少解决以下方面的问题：

- (a) 法规符合性战略，包括符合性评估流程的符合性和系统所涵盖的器械的变更管理程序；
  - (b) 确定适用的通用安全与性能要求，寻找可选择的解决这些要求的方法；(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 节中规定的风险管理；
  - (f) 临床评价，根据第 61 条和附录 XIV 的规定，包括 PMCF；
  - (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 27 (3) 条规定验证所有相关器械的 UDI 分配，确保根据第 29 条提供的信息的一致性和有效性；
  - (j) 根据第 83 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) 产品的监督和测量流程，数据分析和产品改进。
10. 器械制造商应根据第 83 条的规定实施并不断更新上市后监管体系。
11. 制造商应确保器械附有附录 I 第 23 节规定的信息，且信息应采用器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不可拭除、容易识别并且使用者和患者能够清楚理解。
12. 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。其应通知所述的器械经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。
- 如器械出现严重风险，制造商应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构根据第 56 条为器械颁发证书，特别是未遵守要求及其采取的纠正措施。
13. 制造商应有一套如第 87 和 88 条所述，记录和报告意外事件和现场安全的纠正措施系统。

14. 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，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，则降低其已投放市场或投入使用的器械所导致的风险。

若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禁止或限制在国内市场采购该器械，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。

如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，除非在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，或使用者影响的其他第三方。主管机构无须遵守第三子段中有关第一子段所述的信息披露一般是按法律程序进行的义务。

15. 如制造商将其器械交由其他法人或自然人设计和制造，则按照第 30 (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。
16. 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。

根据风险等级、器械类别和企业规模，制造商应采取措施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 号指令，按照其潜在责任提供足够财政保障。

## 第 11 条

### 授权代表

1. 当所有成员国器械制造商均未确立时，若制造商指定唯一授权代表，则器械只能投放于欧盟市场。
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，且至少在相同种类的所有器械有效时，才有效。
3. 授权代表应执行其和制造商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协助授权代表至少执行相关器械的以下任务：

- (a) 核实已拟定符合性和技术文件的欧盟声明，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 56 条，在第 10(8)条指定时期，由主管机构签发；
- (c) 遵守第 31 条规定的注册义务，并核实该制造商已遵守第 27 和 29 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, 采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, 授权代表具有其经营样品注册地成员国主管机构的所有要求, 或访问器械, 并核实主管机构收到样品或可访问器械;
  - (f) 配合主管机构采取的任何预防或纠正措施以消除或, 如不可行, 降低由器械导致的风险;
  - (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 段所述指的授权书不得包括第 10 (1)、(2)、(3)、(6)、(7)、(9)、(10)、(11) 和 (12) 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一样为缺陷器械承担法律责任, 并一样负有共同连带责任。
  6. 根据第 3 段 (h) 点所述的理由终止任务的授权代表应立即将任务的终止和原因通知其所在成员国的主管机构, 适当时也可通知参与该器械符合性评估的公告机构。
  7. 本法规中对制造商注册营业地的成员国主管机构的任何引用应理解为, 根据第 1 段指定在制造商有注册经营地的授权代表的成员国内, 对主管机构的参考。地。

### 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间的协议中明确规定, 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, 且欧盟器械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 27 条, UDI 由制造商指定。

如进口商认为或有理由相信器械不符合本法的要求，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。如进口商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为伪造器械，其还应通知进口商所在成员国的主管机构。

3. 进口商应在器械上或其包装上或随附文件上注明其名称、注册号或注册商标，及其经营注册地和可联系到进口商的地址，以便确定其位置。它们应确保任何附加标签，不会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有按照第 29 条于电子系统注册。进口商应按照第 31 条，将其详细资料添加注册。
5. 进口商应确保器械在其责任、储存或运输条件下，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，以便于其进行研究投诉。
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的要求，应立即通知制造商及制造商授权代表。进口商应与制造商、制造商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，其也应立即通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构应按照第 56 条颁发证书，至于有问题的器械，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 (8) 条所指期间，保留欧盟符合性声明副本，如适用，保留根据第 56 条发出的，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，如不可行，减轻其投放于市场器械导致的风险。进口商按成员国主管机构要求，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，允许访问该器械。

#### 第 14 条

##### 经销商的一般义务

1. 在器械上市时，经销商应在其活动范围内，适当谨慎地执行适用的要求。
2. 在器械可于市场购得前，经销商应核实是否满足以下要求：
  - (a) 该器械已作 CE 标识，且器械欧盟符合性声明已起草完毕；
  - (b) 该器械与制造商按照第 10 (11) 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 (a)、(b) 和 (d) 点所述要求，经销商可申请由抽样获得的代表性器械。

如经销商认为或有理由相信器械不符合本法规的要求，在器械符合要求前不可将器械推向市场，同时应通知制造商及（如适用）制造商授权代表与进口商。如经销商认为或有理由相信该器械出现严重的风险，或为伪造器械，他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法规符合性的所有资料 and 文件。当制造商或授权代表（如适用）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中所述的该义务。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，则应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) 在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的专业经验。在不影响关于国家专业资格的规定的前提下，定制器械的制造商可凭借其在相关制造领域至少两年的专业经验证明第一子段所述的所需专门知识。
2. 在委员会第 2003/361/EC 号建议<sup>(1)</sup>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该类人员。

---

<sup>(1)</sup> 2003 年 5 月 6 日关于定义微型和中小企业的委员会第 2003/361/EC 号建议。

3. 负责法规符合性的人员至少应负责确保以下事项：
  - (a) 根据制造这些器械的质量管理体系，在器械发布前适当检查器械法规符合性；
  - (b) 制定技术文件和欧盟符合性声明并保持其最新状态；
  - (c) 遵守第 10 (10) 条规定的上市后监管义务；
  - (d) 履行第 87 至 91 条中规定的报告义务；
  - (e) 若为试验用器械，则发出附录 XV 第 XV 章第 4.1 节所述的声明。
4. 若根据第 1、2 和第 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) 在法规事务或与医疗器械有关的质量管理体系方面有四年的专业经验。

### 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，且对符合性产生影响。

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 (30) 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 23 节规定已投放市场器械的制造商信息，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) 对已投放市场器械的外包装改变，若为在相关成员国推销该器械而必需重新包装，且若重新包装不会影响器械原始状态，包括改变包装尺寸，则可进行。对于无菌器械，应保证无菌状态的原始包装，因为重新包装将对必要用于维护无

菌状态的包装、损害将会对无菌状态产生不良影响。

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) 在其包装上或者器械所附的文件上对其所进行的活动标明其名称、注册商标名或者注册商标、业务注册地及有效联系地址及设立位置。

经销商和进口商应确保具有一套质量管理体系, 其中的流程应保证信息译文准确及时更新, 还应保证在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无缺陷, 质量良好且整洁。质量管理体系除此之外还应包括这些程序: 确保经销商或进口商充分了解任何有关安全问题或合规问题的纠正行动。

4. 至少在对上市器械重贴标签或重新包装 28 天前, 进行第 2 段第 (a) 和 (b) 点中所述活动的经销商或进口商, 应通知在中所述的拟提供重贴标签或重新包装器械的制造商和所在成员国主管机构, 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, 包括任何翻译版本的标签和说明书。在该 28 天内的同一时期内, 其应当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) 点所述活动器械, 用于证明该经销商或进口商质量管理体系符合在第 3 段中规定的要求。

#### 第 17 条

##### 一次性使用器械及其再处理

1. 一次性使用器械的再处理和进一步使用只能在国家法律允许的情况下进行, 且只能按照本文进行。
2. 任何对一次性使用器械进行再处理以使其适合在欧盟内进一步使用的自然人或法人应视为再处理器械的制造商, 并承担本法规所规定的制造商义务, 包括根据本法规第 III 章, 与再处理器械可追溯性有关的义务。对于第 85/374/EEC 号指令第 3(1)条的目的, 器械再处理器应视为生产者。
3. 通过对第 2 段的豁免, 对于在卫生机构中再处理和使用的一次性使用器械, 成员国可决议不采用与本法规中规定的制造商义务有关的所有规则, 但前提是其确保:
  - (a) 再处理器械的安全性和性能与原器械的安全性和性能相同, 且遵循第 5 (5) 条 (a)、(b)、(d)、(e)、(f)、(g) 和 (h) 点中的要求;
  - (b) 根据 CS 执行再处理, 其中详细说明以下方面的要求:
    - 关于风险管理, 包括对器械的结构和材料, 相关属性的分析 (逆向工程) 和检测原器械以及再处理后计划应用的设计变更程序,
    - 关于验证整个过程程序, 包括清洁步骤,
    - 关于产品的上市和性能测试,
    - 关于质量管理体系,
    - 关于涉及已进行再处理的器械事件报告,
    - 关于再处理器械的可追溯性。

成员国应鼓励并要求卫生机构向患者提供关于在卫生机构内使用再处理器械的信息, 并酌情提供患者治疗采用的再处理器械的任何其他相关信息。

成员国应根据本段提出的国家规定和提出这些规定的理由通知委员会和其他成员国。委员会应将信息公开。

4. 成员国可选择采用第 3 段所述的规定，也适用于应卫生机构的要求由外部再处理者再处理的一次性使用器械，但前提是将再处理器械全部返回该卫生机构，并且外部再处理者遵循第 3 段第 (a) 和 (b) 点中所述的要求。
5. 委员会应根据第 9(1)条，自 2020 年 5 月 26 日起采用第 3 段第 (b) 点中所述的必要 CS。这些 CS 应符合最新科学证据，并应适用于本法规所规定的关于安全与性能的一般要求。若自 2020 年 5 月 26 日起未采用 CS，则应根据任何包括在第 3 段第 (b) 点中所列方面相关协调标准和国家规定进行再处理。符合通用规范，或在无通用规范的情况下，相关协调标准和国家规定应由公告机构进行认证。
6. 根据第 93/42/EEC 号指令，仅有按照本法规或在 2020 年 5 月 26 日之前投放市场的一次性使用器械可进行再处理。
7. 只能对根据最新科学证据视为安全的一次性使用器械进行再处理。
8. 第 2 段中所述的法人或自然人的姓名和地址以及附录 I 第 23 节中规定的其他相关信息，应在标签上标明，并在适用的情况下在再处理器械的使用说明中注明。  
一次性使用器械原制造商的名称和地址不再出现在标签上，但应在再处理器械的使用说明书中所述。
9. 允许一次性使用器械再处理的成员国可维持或实行比本法规规定及限制或禁止更严格的国家规定，并在其领土内限制或禁止实施以下行为：
  - (a) 一次性使用器械的再处理以及为进行再处理而将一次性使用器械转移至另一成员国或第三国；
  - (b) 再处理的一次性使用器械的提供或进一步使用。成员国应将国家规定通知委员会和其他成员国。委员会应将该信息公开。
10. 委员会应在 2024 年 5 月 27 日起草关于本条实施情况的报告，并将其提交欧洲议会和理事会。根据本报告，委员会应酌情提出修订修订本法规的建议。

## 第 18 条

### 将提供给患者的植入器械植入物卡和信息

1. 可植入器械的制造商应连同该器械一起提供以下内容：
  - (a) 器械标识信息，包括器械名称、序列号、批号、UDI、器械型号，以及制造商名称、地址和网站；
  - (b) 患者或医疗保健专业人员对可合理预见的外部影响、医学检查或环境条件的相互干扰采取的任何警戒、预防措施或举措；
  - (c) 关于器械的使用期限的任何信息和任何必要的跟踪；
  - (d) 任何其他确保患者安全使用该器械的信息，包括附录 I 第 23.4 节第 (u) 点的信息。

出于提供给特殊患者目的，在第一子段总所述的信息应通过任何方式提供给已植入器械的特定患者，使其可快速获取信息，并以相关成员国确定的语言表述。信息的表达方式应使非专业人士容易理解并应酌情更新，且应通过第 1 段 (a) 点所述的网站向患者提供更新信息。

此外，制造商应在与器械一起交付的植入物卡片上提供第一子段(a)点规定的信息。

2. 成员国应要求卫生机构过允许患者快速获取信息，并向已进行器械植入且具有其身份的植入物卡的患者提供第 1 段中所述的信息。
3. 以下植入物应免除本文规定的职责：缝合线、U 形钉、牙齿填料、牙弓、牙冠、螺钉、楔子、板线、针、夹子和连接器。委员会有权根据第 115 条采用授权方案，通过增加其他类植入物或从中删除植入物来修订这一清单。

### 第 19 条

#### 欧盟符合性声明

1. 欧盟符合性声明须说明已履行本法规中相关涵盖器械规定的要求。制造商应当不断更新欧盟符合性声明。欧盟符合性声明至少应包括列于附录 IV 的信息，且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），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。这一声明应包含所有标识说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，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 115 条规定通过授权法案，基于技术进步来修订附录 IV 规定的欧盟符合性声明的最低限度内容。

### 第 20 条

#### CE 符合性标识

1. 除了定制或研究用器械外，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 标识应遵守列于欧洲委员会第 765/2008 号法规第 30 条要求的一般原则。
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添加到器械上时，应将 CE 标识添加在包装上。CE 标识也应加贴在有使用说明和任何销售包装中。
4. 应在器械上市前加贴 CE 标识。其可能紧跟在任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 52 条的符合性评估流程的公告机构标识号后面。且应在任何宣传材料（其中所述器械满足 CE 标识的要求）中说明标识号。
6. 若器械需遵守欧盟立法机构要求添加 CE 标识的其他规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其他立法机构要求。

### 第 21 条

### 用于特殊用途的器械

1. 成员国不得造成任何障碍：
  - (a) 提供给研究员用于临床研究的试验用器械，前提是在根据第 81 条和附录 XV 规定执行采用的法案时，符合第 62 条至第 80 条和 82 条所规定的条件；
  - (b) 可在市场上提供的定制器械，前提是符合第 52 (8) 条和附录 XIII 的规定。  
在第一子段中所述的器械（在第 74 条中所述的器械除外）不得加贴 CE 标识。
2. 定制器械应附有附录 XIII 第 1 节所述的声明，该声明应提供给以名称、首字母缩略词或数字代码标识的特定患者或使用者。  
成员国可要求定制器械的制造商向主管机构提交在其领土内可获得的此类器械的清单。
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一个明显记号表明该器械仅用于展示或演示目的且在未符合本法规之前不可投入使用。

### 第 22 条

#### 系统和手术包

1. 任何自然人或法人若根据器械或其他产品的预期用途并在制造商指定的使用限制范围内，将带有 CE 标识的器械与下列其他器械或产品一起组合，则应起草第 2 段所述的声明，以将它们作为系统或手术包投放市场：
  - (a) 其他带 CE 标识的器械；
  - (b) 带有符合欧盟第 2017/746 号法规的 CE 标识的体外诊断医疗器械；
  - (c) 仅在其在医疗程序中使用或证明其在系统或手术包中另外存在时，才符合适用于这些产品的立法的其他产品。
2. 在第 1 段中所做的说明中，自然人或法人应声明如下：
  - (a) 其已根据制造商的说明验证了器械和其他产品（如适用）间的相互兼容性，并根据这些说明执行了其活动；
  - (b) 其将系统或手术包打包并向使用者提供相关信息，其中整合了器械或其他同一包装内产品制造商应当提供的信息；
  - (c) 将器械和其他产品（如适用）作为系统或手术包进行组合的活动需要采用适当的内部监测、验证和确认方法。
3. 对第 1 段所述的系统或手术包进行消毒并将其投放市场的任何自然人或法人，应在其选择下遵循附录 IX 或附录 XI 的 A 部分所述的程序之一。这些程序的应用和公告机构的参与应限于确保灭菌直至无菌包装打开或损坏的程序层面。该自然人或法人应起草一份声明书，声明已按照制造商的说明进行灭菌。
4. 若系统或手术包包含不带 CE 标识的器械，或所选择的器械组合由于其原始预期用途而不兼容，或未根据制造商的说明进行消毒，则系统或手术包应视为独立的器械，并应依照第 52 条进行相关的符合性评估流程。此外，自然人或法人应承担制造商的义务。

5. 本条第 1 段所述的系统或手术包本身不得带附加 CE 标识,但应带有本条第 1 段和第 3 段所述人员的姓名、注册商标名称或注册商标以及可与其联系并确定该人员位置的地址。系统或手术包应附有附录 I 第 23 节所述的资料。在将系统或手术包组合后,在适用于根据第 10 (8) 条组合的器械的期间,将本条第 2 段所述的声明交由主管机构保管处置。若这些期间不同,则应采用最长的期间。

#### 第 23 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品,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,保证该物品对器械安全与性能没有不利影响。支持性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品,应视为器械且应满足本法规规定的要求。

#### 第 24 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提供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 25 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 (8) 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 26 条

##### 医疗器械的命名

为协助根据第 33 条设立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就本法规而言,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 27 条

### 唯一器械标识系统

1. 附录 VI 第 C 部分中说明的唯一器械标识系统（‘UDI’系统）应允许标识除定制和研究器械以外的器械并促进该器械的可追溯性，此外还应包括以下内容：
  - (a) UDI 的包括以下几点：
    - (i) 特定于某一制造商和器械的 UDI 器械标识符（‘UDI-DI’），提供附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径；
    - (ii) UDI 生产标识符（‘UDI-PI’），用于标识所生产的器械单元以及附录 VI 第 C 部分中规定的包装后器械（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、卫生机构和卫生专业人员根据本条第 8 和 9 段规定的条件储存 UDI；
  - (d) 根据第 28 条为唯一器械标识建立 UDI 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实体来根据本法规规定操作一个 UDI 分配系统（委任实体）。实体应满足以下所有标准：
  - (a) 实体是具有法人资格的组织；
  - (b) 其 UDI 分配系统足以根据本法规要求，在从分销到使用的整个过程中标识器械；
  - (c) 其 UDI 分配系统符合相关国际标准；
  - (d) 该实体可根据一组预定的和透明的条款和条件，将 UDI 分配系统的访问权限提供给所有相关使用者；
  - (e) 该实体做出以下几点承诺：
    - (i) 在得到委任后，应能够运作其 UDI 分配系统至少 10 年；
    - (ii) 提供给委员会和各成员国使用，并应要求，提供 UDI 分配系统的相关信息；
    - (iii) 保持遵守指定标准和指定条款。

委任签发实体时，委员会应努力确保无论委任的实体使用何种系统，如附录 VI 第 C 部分所定义的 UDI 载体均能够通过通用方式可读，并可为经济运营商和卫生机构减少财务和行政负担。
3. 在将器械（除了定制器械外）投放于市场前，制造商应向该器械和（如适用）所有更大的包装分配一个符合委员会根据第 2 段委任的签发实体颁布规则所产生的 UDI。
4. UDI 载体应添加在该器械标签和所有更大包装上。较大的包装不包括海运集装箱。
5. 根据第 87 条，UDI 应用于报告严重事件和现场安全纠正措施。
6. 第 19 条所述的欧盟符合性声明应载明该器械的基本 UDI-DI（定义见附录 VI 第 C 部分）。
7. 制造商应及时更新所有应用 UDI 的清单作为附录 II 中所述技术文件的一部分。
8. 经济运营商最好应以电子方式存储和保存其所供应或所接受的器械 UDI，若这些器

械属于：

- III 类植入式器械；
- 由第 11 段 (a) 点中所指措施确定的器械、类别或器械组。

9. 若这些器械属于 III 类植入式器械，则医疗机构应优先以电子方式存储和保持其所供应或接受的器械 UDI。

除了 III 类植入式器械外，成员国应鼓励并可要求医疗机构优先以电子方式储存和保管接受的器械 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和保管提供其器械的 UDI。

10. 委员会应有权根据第 115 条通过以下授权法案：

- (a) 从技术进步的角度修订或补充载列于附录 VI 第 B 部分资料清单；及
- (b) 就唯一器械标识领域的国际发展及技术进步修订或补充附录 VI。

11. 委员会可通过实施细则规定模式及程序，以确保以下任何几个方面的唯一器械标识系统的协调适用：

- (a) 采用第 8 段规定的义务确定器械、类别或器械组别。
- (b) 规定包括在器械或器械组别的 UDI -PI 的数据；

应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些在第一子段中所述的实施细则。

12. 采用第 11 段所述措施时，委员会应考虑以下事项：

- (a) 第 109 和 8110 条中所述的保密性和数据保护；
- (b) 基于风险的方法；
- (c) 措施的成本收益；
- (d) 以国际水准开发 UDI 系统；
- (e) 避免 UDI 系统重复的需要；
- (f) 成员国对医疗卫生系统的需要，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 28 条

### UDI 数据库

1. 委员会应与 MDCG 商议后设立和管理一个 UDI 数据库，以验证、整理、处理附录 VI 第 B 部分所述信息，并向公众公布此等信息。
2. 设计 UDI 数据库时，委员会应考虑在附录 VI 第 C 部分第 5 节说明的 UDI 数据库的一般原则。UDI 数据库设计应特别满足无 UDI-PI 且其中无商业机密产品信息。
3. 附录 VI 第 B 部分中所述的 UDI 数据库核心数据元素应免费向公众开放。
4. 电子系统的技术设计应保证存储在 UDI 数据库信息的最大可用性，并允许多个使用者访问和自动上传和下载信息。委员会应对 UDI 数据库的制造商和其他使用者提供

技术和管理支持。

### 第29条

#### 器械注册

1. 在市场上投放一个非定制器械时，制造商应遵守第 27 (2) 条所述的发行实体的规则，向器械分配附录 VI 第 C 部分定义的基本 UDI - DI 并将其与附录 VI 第 B 部分中所述的相关器械的其他核心数据要素提交给 UDI 数据库。
2. 根据第 22(1)和 (3) 条，在市场投放一个非定制器械的系统或手术包，责任自然人或法人应按照指定发行实体的规则，向系统或手术包分配基本 UDI - DI，并将其与在附录 VI 第 B 部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素一并提交至 UDI 数据库。
3. 对于经过第 52 (3) 条或第 52 (4) 条第二和第三子段中符合性评估的器械，在器械投放市场前，制造商应在公告机构运用符合性评估流程前向器械分配基本的 UDI - DI 并向器械分配一个本条第 1 段中所述的 UDI-DI。

对于在第一子段中所述的器械，公告机构应按照附录 XII 第一章第 4 节 a 点包括出具证书上基本 UDI-DI 的参考并确认附录 VI 第 A 部分第 2.2 节中所述的 Eudamed。在出具相关证书及在将器械投放在市场之前，制造商应将基本的 UDI-DI 及附录 VI 第 B 部分中定义的相关系统或手术包的其他核心数据要素。

4. 将非定制器械投放在市场之前，制造商应提交或者若已提交，验证附录 VI 第 A 部分第 2 节（第 2.2 节除外）中所述的 Eudamed 资料并应及时更新。

### 第30条

#### 经济营运商注册电子系统

1. 在咨询 MDCG 后，委员会应建立并管理电子系统以创建第 31 (2) 条所述的单一注册号整理及加工识别制造商及（如适用）授权代表及进口商的必要且相应的资料。有关经济营运商提供至电子系统的资料详情载于附录 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. 非定制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 段中所述的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31条

#### 制造商、授权代表和进口商的注册

1. 在非定制器械投放市场前，制造商、授权代表和进口商为实现注册，应当向第 30 条中所述的电子系统提交附录 VI 第 A 部分第 1 节所述的资料。前提是其并未根据本条进行注册。若根据第 52 条符合性评估流程需要公告机构参与，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. 在核实根据第 1 段输入的数据后，主管机构应自第 30 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进行符合性评估和评估 Eudamed(为履行第 29 条项下的义务)时需要用到单一注册号。
4. 如有关本条第 1 段所述的资料于一周内发生任何变动, 相关经济营运商应当更新第 30 条中所述电子系统中的数据。
5. 提交第 1 段所述的资料后不迟于一年及此后的每两年, 相关经济营运商应确认数据的准确性。在六个月到期日内未确认的情况下, 任何成员国可于其领土范围内采取适当的纠正措施, 直至本段所述义务得到履行。
6. 在不影响经济营运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 节中所述的已确认的数据。
7. 根据本条第 1 段录入第 30 条所述的电子系统中的数据应向公众开放。
8. 根据第 111 条, 主管机构可利用这些数据对制造商、授权代表或进口商收费。

### 第 32 条

#### 安全和临床性能总结

1. 对于 III 类器械和植入式器械(非定制或研究器械), 制造商应起草一份安全和临床性能总结。

该安全和临床性能总结应令拟定使用者及(如相关)患者明白, 並应通过 Eudamed 向公众开放。

本安全和临床性能总结的草案应当是提交予依照第 52 条所参与符合性评估的公告机构文件的一部分, 并由该机构来验证。验证后, 公告机构应将该总结报告上传到 Eudamed。制造商应在标签或使用说明所述总结报告可获得的地址。
2. 安全和临床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 SRN (如已发布);
  - (b) 该器械的预期用途, 包括任何适应症、禁忌症和目标人群;
  - (c) 该器械的说明, 包括前一代或变体(如存在)的参考文件, 和差别说明, 以及附件、其他器械和其他产品等与该器械联合使用的产品说明;
  - (d) 可能的诊断或治疗替代品;
  - (e) 协调标准和 CS 的参考文件;
  - (f) 附录 XIV 中参考的临床评价总结和上市后临床跟踪的相关信息;
  - (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, 载列将纳入安全和临床性能总结的数据元素的形式及声明。应按照第 114(2)条中述及的咨询规程通过这些实施细则。

### 第 33 条

#### 欧洲医疗器械数据库

1. 委员会应出于下列目的, 与 MDCG 商议后, 设立、维护和管理欧洲医疗器械数据库('Eudamed'):
  - (a) 帮助公众对投放于市场的器械、认证机构发出的相应证书及相关经济营运商有充分的了解;

- (b) 实现内部市场上器械的唯一标识，并促进可追溯性；
  - (c) 帮助公众充分了解临床研究情况，并要求临床研究申办方遵守第 62 至 80 条和 82 条以及任何根据第 81 条所采用的法案规定的义务；
  - (d) 要求制造商遵守第 87 至 90 条或任何根据第 91 条所采用法案规定的信息义务；
  - (e) 使成员国和委员会的主管机构能够在充分知情的基础上执行与本法规有关的任务，并加强它们间的合作。
2. Eudamed 应包括以下电子系统：
- (a) 在第 29（4）条中所述器械注册电子系统；
  - (b) 第 28 条所指的 UDI 数据库；
  - (c) 在第 30 条中所述的经济运营商电子登记系统；
  - (d) 在第 57 条中所述的认证机构和证书电子系统；
  - (e) 在第 73 条中所述的临床研究电子系统；
  - (f) 第 92 条所指的警戒和上市后监管电子系统；
  - (g) 第 100 条所指的市场监管电子系统。
3. 设计 Eudamed 时，委员会应充分考虑国家数据库和国家网络接口的兼容性以允许数据的输入和输出。
4. 应由成员国、认证机构、经济运营商和申办方，根据第 2 段中所述电子系统的规定，将数据录入 Eudamed。委员会应向 Eudamed 使用者提供技术和行政支持。
5. Eudamed 整理并加工所有信息，应可供成员国和委员会访问。第 2 段所述有关电子系统规定中定义的范围内，向认证机构、经济运营商、申办方和公众应可访问该信息。委员会应确保 Eudamed 公共部分以使用者友好且易于搜索的形式呈现。
6. Eudamed 所包含的个人数据，应当方便本条第 2 段中所述电子系统根据本法规规定进行整理和处理。个人数据的保存形式应能够使数据主体标识时间不长于第 10（8）条所述期限。
7. 委员会和成员国应当确保数据主体可分别按照欧洲委员会第 45/2001 号法规和第 95/46/EC 号指令，有效行使其知情权以及获取、纠正和反对的权利。其应确保数据主体能够有效地行使其有关的数据访问权，并有权纠正或删除不准确或不完整的数据。在各自的职责范围内，委员会和各成员国应确保按照适用的法律删除不准确和非法处理的数据。应尽快进行更正和删除，但不得迟于数据主体提出请求后 60 天。
8. 委员会应通过实施细则，以制定设立和维护 Eudamed 所必需的形式。应按照第 114（3）条中述及的审查规程通过这些实施细则。当采纳这些实施细则时，委员会应尽可能确保系统的开发能够在同一模块或系统的不同模块内-输入同一资料两次。
9. 关于其在本条下的责任和其中所涉及个人数据的处理，应将委员会视为 Eudamed 及其电子系统的控制者。

### 第 34 条

#### **Eudamed 的功能**

1. 委员会应与 MDCG 协作，为 Eudamed 制定功能规范。委员会应最迟于 2018 年 5 月 26 日制定实施这些规范的计划。这一计划将寻求确保 Eudamed 在规定日期完全运转，即该日期允许委员会于 2020 年 3 月 25 日公布第 3 段中所述通知，且本法规第 123 条和第 2017/746 号法规第 113 条的所有其他相关最后期限都得到满足。
2. 一旦在 UDI 上确认 Eudamed 已实现全部功能，且 Eudamed 符合根据第 1 段制定的职能规范，委员会应通过独立审计报告来通知 MDCG。
3. 委员会应在咨询 MDCG 后，在确认第 2 段中所述条件已得到满足时，在欧盟公报上公布相应通知。

## **第 IV 章 公告机构**

### 第 35 条

#### **负责公告机构的主管机构**

1. 任何成员国如指定符合性评估机构作为公告机构，或已指定一家公告机构根据本法规开展符合性评估活动，则应根据国家法律任命一个由单独实体组成的主管机构（负责公告机构的主管机构），负责建立和开展评估、指定符合性评估机构和符合性评估公告的必要流程，以及公告机构（包括其分包商和分支机构）的监管。
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，使指定或公告相关的每个决议均由未参与评估的人员做出。
4. 负责公告机构的主管机构不得参与由公告机构组织的商业或竞争性活动。
5. 负责公告机构的主管机构应当保护其获得信息的保密性。但是，可与其他成员国、委员会及其他法规机构（在需要时）交换有关公告机构的信息。
6. 负责公告机构的主管机构应拥有足够数量的永久供其履行任务的合格人员。  
在负责公告机构的主管机构与负责医疗器械的主管机构是另一家时，应确向负责医疗器械的国家主管机构就相关问题展开咨询。
7. 成员国可公开获得一般资料，包括对符合性评估机构的评估、指定、公告和对公告机构监管的规定，以及对这些任务有重大影响的变化。
8. 负责公告机构的主管机构应参与第 48 条规定的同行审查活动。

### 第36条

#### 公告机构的相关要求

1. 公告机构应根据本法规实现指定给其任务，且应满足组织和总体要求以及必需的质量管理、资源和流程要求，以使其具备履行本法规指定任务的资格。尤其是，该公告机构须符合附录 VII 的要求。

为满足这些在第一子段中所述的要求，公告机构应按照附录 VII 第 3.1.1 节可永久获得充足的行政、技术和科研人员，按照附录 VII 第 3.2.4 条永久获得相关临床专业人员，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聘用，聘用人员不得为外部专家或分包商。

2. 公告机构应按要求编制并提交所有可获得的相关文件（包括制造商文件）至负责公告机构的主管机构，使其能够开展评估、指定、公告、监督及监管活动，以促进本章节内所述的评估。
3. 为确保附录 VII 要求的统一应用，委员会应按照第 114(3)条中所述的检查程序采取实施细则，并在必要情况下解决分歧和实际应用中的问题。

### 第37条

#### 分支机构和分包

1. 若公告机构将与符合性评估相关的特定任务分包，或分派给分支机构，则应确认分包商或分支机构符合附录 VII 中规定的适用要求，并通知负责公告机构的主管机构。
2. 公告机构应对分包商或分支机构代表其履行任务承担全部责任。
3. 公告机构应公开其分支机构名单。
4. 在告知申请符合性评估的法人或自然人后，符合性评估活动可转包或由分支机构开展。
5. 公告机构应保证负责公告机构的主管机构拥有关于分包商或分支机构资格鉴定及其根据本法规开展工作的所有相关文件的处置权。

### 第38条

#### 符合性评估机构的提交的委任申请

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. 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，并有附录 VII 中证明符合性文件的支持。

关于附录 VII 第 1 节和第 2 节所规定的组织和一般要求以及质量管理要求，国家委任机构根据欧盟第 765/2008 号法规提交的有效认证证书和相应的评估报告，并在第 39 条所述的评估中予以考虑。但申请机构应准备第一子段提及的所有文件以证明符合这些要求。

3. 为确保负责公告机构的主管机构对是否符合附录 VII 的所有要求进行持续监督和确认，如有任何相关变化，公告机构应更新第 2 段中所述的文件。

### 第 39 条

#### 申请评估

1. 负责公告机构的主管机构应在 30 天内检查第 38 条所述的申请是否完成，并要求申请机构提供缺失信息。一旦申请完成，主管机构应将其交送委员会。

负责公告机构的主管机构应根据自己的程序审查申请和支持文件，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，委员会应立即将报告转交至 MDCG。

3. 在本条第 2 段所述的递交后 14 天内，委员会和 MDCG 从第 40 (2) 条的名单中选出三个专家组成联合评估小组，如遇特殊情况可改变专家人数。其中一位专家应为委员会的代表，负责协调联合评估小组的活动。另外两个专家应分别来自不同于申请机构符合性评估的两个成员国。

联合评估小组应由合格的专家组成，能评定符合性评估活动和该申请中的器械类型，特别是在根据第 47 (3) 条启动该评估流程后，确保特定关注点可得到正确评估。

4. 联合评估小组应在委任后的 90 天内，审核根据第 38 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和计划现场评估的反馈，或要求其澄清。

负责公告机构的主管机构以及联合评估小组，应计划并实施对符合性评估申请机构以及欧盟内外参与符合性评估过程的分支机构或分包商进行现场评估。

申请机构的现场评估应由负责公告机构的主管机构领导。

5. 如发现申请符合性评估机构的申请人不符合附录 VII 要求时，应在评估过程中提出，并经负责公告机构的主管机构和联合评估小组讨论，以对该申请的评估达成共识和消除分歧。

在现场评估结束时，负责公告机构的主管机构将向申请符合性评估机构提供因联合评估小组提供的评估和评价总结产生的不符合项清单。

在规定的时间内，符合性评估机构申请人应向国家主管机构提交纠正和预防措施计划，以解决不符合项。

6. 联合评估小组应在完成现场评估后的 30 天内记录有关评估的剩余分歧意见，并将这些意见提交给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。该计划应说明所识别不符合项问题的根本原因并应包括执行操作的时间表。

负责认证机构的主管机构在确认纠正和预防措施计划后，应将该计划及其对该计划的意见转交给联合评估小组。可要求负责认证机构的主管机构的联合评估小组进一步澄清和修改。

负责公告机构的主管机构应拟定其最终的评估报告，包括：

- 评估结果，
  - 确认已采取纠正和预防措施，并在需要时实施
  - 与联合评估小组的剩余分歧意见，和（如适用）
  - 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准备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，且委员会应立即将此最终意见提交给 MDCG。在收到联合评估小组意见后 42 天内，MDCG 应就委任草案提出建议，负责公告机构的主管机构应在其做出委任公告机构的决议时充分考虑该建议。
10. 委员会可通过实施细则，采取措施设定第 38 条规定的申请委任和本条规定的申请评估的流程和报告的详细协议。按照第 114(3)条的审查流程采用这些实施细则。

#### 第 40 条

##### 公告

##### **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 39 条和第 48 条所述的活动。
2. 委员会应根据本条第 1 段生成一个提名专家名单，及其具体能力和专业信息领域。该名单应当通过第 57 条的电子系统向成员国主管机构公布。

#### 第 41 条

##### 语言要求

第 38 条和第 39 条要求的所有文件应以一种或多种相关成员国的语言拟定。

成员国在采用第一子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。

委员会应对第 38 和 39 条提供的文件进行必要翻译，或将部分翻译为欧盟官方语言，使按照第 39(3)条指派的联合评估小组能够理解文档内容。

#### 第 42 条

##### 委任和公告流程

1. 成员国只能指定已完成第 39 条评估并符合附录 VII 所列要求的符合性评估机构。
2. 成员国应使用公告机构数据库内委员会开发和管理的电子公告工具（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. 该公告应利用本条第 13 段中所述的法规明确规定本法规所定义的符合性评估活动的委任范围、授权公告机构评估的器械类型以及不影响第 44 条的与委任相关的条件。
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 39 (9) 条所指联合评估小组的最终意见和 MDCG 的建议。若通知成员国未遵循 MDCG 的建议, 应提供有充分证据的理由。
5. 在不影响第 44 条的情况下, 公告成员国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, 以确保定期监督公告机构并将继续满足附录 VII 的要求。
6. 在第 2 段中所述的公告后 28 天内, 成员国或委员会可书面提出异议, 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进行讨论。若未提出异议, 委员会应在 42 天内, 在第 2 段所述的 NANDO 内发布公告。
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。经与有关各方协商, MDCG 应至少在其收到该事项后 40 天内给出其意见。若 MDCG 认为可接受该公告, 则委员会应在 14 天在 NANDO 公布公告。
- 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。其答复应处理意见中提出的异议, 并说明公告成员国决议指定或不指定该符合性评估机构的原因。
9. 若公告成员国在根据第 8 段给出其说明理由后决议任命符合性评估机构, 则委员会应在收到通知后 14 天内, 在 NANDO 中公布该公告。
10. 当在 NANDO 中发布公告时, 委员会还应在第 57 条所述的电子系统中增加与该公告机构的通知相关的信息、本条第 4 段中所述的文件以及该条第 7 和 8 段中所述的意见和答复。
11. 该委任应在 NANDO 发布该公告后生效。公布通知应说明公告机构的合法活动范围。
12. 有关的符合性评估机构只有在根据第 11 条委任生效后才能开展公告机构的活动。
13. 委员会应在 2017 年 11 月 26 日, 通过实施细则起草一份代码和对应的器械类型清单, 以说明公告机构的委任范围。且应按照第 114(3)条中述及的审查流程通过这些实施细则。委员会在咨询 MDCG 后, 更新本清单, 除此之外可更新根据第 48 条协调活动提供的信息。

### 第 43 条

#### 标识号和公告机构名单

1. 委员会应根据第 42 (11) 条为各公告机构分配一个有效标识号。即使该机构已在欧盟多个活动中被任命, 委员会也应为其指定一个唯一标识号。如根据本法规成功指定后, 公告机构应根据第 90/385 和 93/42/EEC 号指令保留根据这些指令分配的标识号。
2. 委员会将基于本法规生成机构名单, 包括分配的标识号、本法规定义的符合性评估

活动以及公告的器械类型，这些在 NANDO 向公众公开。该清单还应在第 57 条所述的电子系统中公布。委员会应确保清单实时更新。

#### 第 44 条

##### 公告机构的监督和再评估

1. 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可能影响其遵守附录 VII 要求或其进行指定器械相关的符合性评估活动的相关变化。
2. 负责公告机构的主管机构应监督其境内的公告机构及其分支机构和分包商，以确保其持续符合本法规要求并履行其义务。此外，公告机构应根据负责公告机构的主管机构的要求，提供使主管机构、委员会和其他成员国能够验证所需的所有相关信息和文件符合性。
3. 若委员会或成员国主管机构向另一成员国（相关由该机构开展的符合性评估）境内设立的公告机构，其应向负责另一成员国公告机构的主管机构发送一份副本将收到一个由委员会或另一成员国主管机构提交的副本，该副本列有对其境内公告机构执行有关符合性认证情况的所有要求。相关的公告机构在收到该要求后应立即回复，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解决，如有合法理由拒绝，可提交 MDCG 处理。
4. 负责公告机构（无论其是否在其各自领域设立）的主管机构应至少每年一次，重新评审每家公告机构（且在合适时应包含其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 列出的应尽义务。评审应包含对每一家公告机构（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估计划执行监管和评估活动以确保其能有效监督公告机构一直遵守本法规的要求。该计划应确定合理的时间表，特别应对公告机构及相关分支机构和分包商的评估频率做出规定。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估计划。

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证据审核，必要时可在制造商工厂内进行质量管理体系评估时，对分支机构和分包商的员工进行审核。
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从市场监管、警戒和上市后监管所获得的数据，以帮助指导其活动。

负责公告机构的主管机构应提供一个跟踪体系来处理投诉和其他信息，来源包括其他成员国，这些投诉或信息可能显示公告机构没有履行应尽义务或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督或现场评估外，如需解决特定问题或查证守法情况，还可采取临时通知、暗访或“有因”核查的行动。
8. 负责公告机构的主管机构将评估公告机构对制造商技术，尤其是临床文档的评估，进一步规定参加第 45 条。

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 要求的发现并监督其及时采取纠正和预防措施。
10. 公告机构通告成立后三年以及此后每隔 4 年，成员国负责公告机构的主管机构应全面重新评估设立于该国境内的公告机构，以确定其是否仍符合附录 VII 的要求，并按照第 38 条和 39 条所述流程指定联合评审小组。
11. 委员会有权按照第 115 条采纳授权法案以修改第 10 段，进而修订该段所述的已开展的全面重新评估的频率。
12. 成员国应当至少每年一次向委员会和 MDCG 报告对其境内公告机构及其分支机构和分包商（如适用）开展的监督行动和现场评估。该报告应该详述这些活动的结果，包括根据第 7 段进行的活动。该报告应由 MDCG 和委员会视为机密信息，但其摘要可公开。  
报告摘要应上传至第 57 条所述的电子系统。

#### 第 45 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适当数量的由公告机构评估的制造商技术文件，尤其是附录 II 第 6.1 节 (c) 点和 (d) 点中所述的临床评价文件，以验证公告机构根据制造商提供的信息得出的结论。这些负责公告机构的主管机构进行的评估包括现场评估和现场外评估。
2. 按照第 1 段进行的文件抽查应按计划进行，并能代表公告机构出具证书器械的类别和风险，尤其是高风险器械，在抽样计划中应有适当的理由和记录，以便在 MDCG 要求时负责公告机构的主管机构可获得这部分信息。
3. 负责公告机构的主管机构应审查公告机构所做的评估是否适当，并检查所使用的流程、相关文档和公告机构得出的结论。该检查包括公告机构作为评估依据的制造商技术和临床评估文件。并应利用 CS 进行这些审查。
4. 这些审查也是公告机构根据第 44 (10) 条进行重新评估和根据第 47 (3) 条进行联合评估活动的部分内容。进行这些审查需使用相应的专业知识。
5. MDCG 可根据负责公告机构的主管机构或联合评估小组的审查和评估报告，第 VII 章中所述市场监管、警戒和上市后监管活动获取的信息，对技术进步的连续监测、对公众担忧和器械安全与性能的新问题的识别，建议按照本条规定进行抽样，抽取的样本应包括更大或更小比例的由公告机构评估的技术文件和临床评估文件。
6. 委员会可通过实施细则，采取措施制订本条款所述的技术和临床评估文件模式、相关文档和协调要求。应按照第 114(3)条所述的审查流程通过这些实施细则。

#### 第 46 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有关公告机构委任的任何后续

相关变更。

第 39 条和第 42 条中所述流程适用于委任范围扩大的变更。

在非委任范围扩大的所有其他情况下，在以下段落中规定的程序应适用。

2. 委员会应立即在 NANDO 在公布修订后的公告。委员会应立即在电子系统输入第 57 条中所述的公告机构委任变化信息。
3. 若公告机构决议停止其符合性评估活动，应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。若另一公告机构书面确认为证书所包括的器械承担责任，其证书在停止公告机构活动后九个月内暂时有效。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。若公告机构停止其活动，负责公告机构的主管机构应撤销该委任
4. 若负责公告机构的主管机构已确定公告机构不再符合附录 VII 的要求，或其未能履行自身义务，或未执行必要的纠正措施，主管机构可根据未达要求或不履行义务的严重程度，暂停、限制、全部或部分撤销对该机构的委任。一次暂停不得超过一年，但可追加一次同样期限的暂停。  
负责公告机构的主管机构应将任何暂停、限制或撤销委任的情况立即通知委员会和其他成员国。
5. 若委任已暂停、限制或全部或部分撤销，公告机构应在最迟 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步骤以确保公告机构的文件送达其他成员国负责公告机构的主管机构及其要求的负责市场监管的主管机构。
7. 在限制、暂停或撤销委任的情况下，负责公告机构的主管机构应该：
  - (a) 评估对公告机构所签发证书的影响；
  - (b) 在发出委任变更通知后 3 个月内向委员会和其他成员国报告结果；
  - (c) 要求公告机构在主管机构决议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所有证书录入第 57 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 57 条所述的电子系统通知制造商或其授权代表经营注册地所在成员国的医疗器械主管机构。该主管机构应采取适当措施，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. 除不当签发的证书外，在委任出现暂停或限制时，证书在以下情况下仍然有效：
  - (a) 负责公告机构的主管机构确认在暂停或限制的一个月内，相关证书的安全问题不受暂停或限制的影响；和负责公告机构的主管机构已制定了纠正暂停或限制的时间表和措施；或
  - (b) 负责公告机构的主管机构已确认在暂停或限制期间将不再签发、修订或重新签发与暂停相关的证书，并指出在暂停或限制期间公告机构是否有能力继续监管并负责现有的已签发证书。若负责公告机构的主管机构认为公告机构无能力支持现有已签发证书，则制造商应在暂停或限制 3 个月内向证书覆盖的器械制造

商（有其自己的商业注册地）所在成员国主管机构书面确认由其他合格公告机构临时承担公告机构的监督职能，并继续负责暂停或限制期间的证书。

9. 除不当签发的证书外，在撤销委任时，在以下情况下证书仍有 9 个月的有效期限：
- (a) 证书覆盖的器械制造商（有其自己商业注册地）所在成员国的医疗器械主管机构已确认未发生与上述器械相关的安全问题。
  - (b) 其他公告机构书面确认将承担这些器械的直接责任，并在委任撤销起 12 个月内完成对器械的评估。

在第一子段中所述的情况下，证书覆盖的器械制造商（有其自己商业注册地）在成员国的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（总共不超过 12 个月）。

承担受委任变更影响公告机构职能的主管机构或公告机构，应立即通知委员会、其他成员国及其他相关公告机构。

#### 第 47 条

##### 对公告机构资质的挑战

1. 委员会联合 MDCG 会对引发关注的公告机构或其一个/多个分支机构或分包商连续履行附录 VII 要求或其应承担义务的情况进行调查。应确保负责公告机构的主管机构接到通知并有合适的机会对关注问题进行调查。
2. 公告成员国应按要求向委员会提供有关委任公告机构所发公告的所有信息。
3. 在合理关注公告机构或其分支机构或分包商符合附录 VII 所列要求的现状和主管机构的调查未能完全解决关注问题时，或应主管机构要求，委员会可联合 MDCG 启动（如适用）第 39(3)和(4)条所述的评估流程。此外，该报告和评估流程的结果应遵循第 39 条的原则。另外，根据问题的严重程度，委员会和 MDCG 可要求负责公告机构的主管机构允许来自第 40 条名单中最多两位专家参与现场评估，作为第 44 条所述计划检查和评估活动以及第 44（4）条所述年度评估计划的一部分。
4. 若委员会确定公告机构不再符合其委任要求，应当相应地通知公告成员国，要求其采取必要的纠正措施，包括暂停、限制或必要时撤销委任。

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、限制或撤销公告。应按照第 114(3)条的审查流程通过这些实施细则。应当通知有关成员国相关决议，并更新 NANDO 和第 57 条中所述的电子系统。

5. 委员会应确保对调查过程中获得的所有保密信息保密。

#### 第 48 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) 负责公告机构主管机构活动的最佳实践文件的制定；

- (b) 与本法规实施相关的公告机构指导性文件的制定;
  - (c) 第 40 条所述专家的培训和资格认定;
  - (d) 监控公告机构委任和公告的变更以及公告机构之间证书撤销和转让的动态;
  - (e) 监控第 42 (13) 条所述的范围代码的申请和使用;
  - (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督和监管活动的方法。
2. 负责公告机构的主管机构应根据本条第 1 段制定的机制每三年参与一次同行评审。该审查通常应在第 39 条所述的现场联合评估同时进行, 另外主管机构可选择进行该审查并作为第 44 条所述的其监管活动的一部分。
  3. 委员会应参与组织并为同行评审机制的实施提供支持。
  4. 委员会应撰写同行评审活动的年度总结报告并予以公布。
  5. 委员会可通过实施细则, 采取措施限定本条第 1 段所述的同行评审机制详细安排和相关文件、培训和资格认定。应按照第 114(3)条中所述的审查流程通过这些实施细则。

#### 第 49 条

##### 公告机构的协调

委员会应确保公告机构之间有适当的协调和合作, 并且在医疗器械(包括体外诊断医疗器械)领域内以公告机构协调组的形式进行。该协调组应定期会面, 至少每年一次。

根据本法规, 公告机构应参与该协调组的工作。

委员会可建立公告机构协调组的具体安排。

#### 第 50 条

##### 收费标准列表

公告机构应制定并公开其所开展的符合性评估活动的收费标准列表。

### 第 V 章

#### 分类和符合性评估

##### 第 1 节

##### 分类

#### 第 51 条

##### 器械分类

1. 根据器械的预期用途和其固有风险, 医疗器械应分为 I、IIa、IIb 和 III 类。分类应按照附录 VIII 规定进行。
2. 制造商和相关公告机构之间因应用附录 VIII 而产生的任何争议, 应提交至制造商注册营业所在成员国主管机构做出裁定。对于未在欧盟注册营业地址也未指定授权代

表的制造商，应提交至附录 IX 第 2.2 节 (b) 点最后一项中所述的授权代表注册营业所在成员国的主管机构。当相关公告机构处于非制造商所在成员国时，主管机构应在与委任该公告机构的成员国主管机构咨询后方可通过其决议。

具有营业注册地的制造商所在成员国的主管机构应将其决议告知 MDCG 及委员会。该决议可根据要求提供。

3. 应成员国要求，委员会应在咨询 MDCG 后通过实施细则，并就以下项目做出决议：
  - (a) 对指定器械、类别或器械组使用附录 VIII，做出此类器械分类决议；
  - (b) 因公共健康原因，根据新的科学证据、或警戒和市场监管活动中获取的任何信息，通过豁免附录 VIII，为器械、类别或器械组进行重新分类。
4. 委员会也可在咨询 MDCG 后，通过实施细则自行决议第 3 段 (a) 和 (b) 点所述的问题。
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观点，委员会可采取实施细则，以解决分歧和实际应用的问题。
6. 本条第 3、4 和 5 段中所述的实施细则应按照第 114(3)条的审查流程予以通过。

## 第 2 节

### 符合性评估

#### 第 52 条

#### 符合性评估流程

1. 在器械投放市场之前，制造商应对该器械符合性进行评估。符合性评估流程见附录 IX 至 XI。
2. 在投放使用前，制造商应按照附录 IX 至 XI 中的符合性评估流程对未投放市场的器械进行符合性评估。。
3. III 类器械（非客户定制器械或研究器械）的制造商应依据附录 IX 中符合性评估的规定进行符合性评估。另外，制造商也可选择附录 X 规定的符合性评估联合附录 XI 规定的符合性评估进行符合性评估。
4. IIb 类器械（非客户定制器械或研究器械）的制造商应依据附录 IX 第 I 章和第 III 章规定的符合性评估（包括附录第 4 节中规定的对各同类器械组中至少一个代表性器械的技术文件评估）进行符合性评估。

然而对于 IIb 类可植入器械，但不包括缝线、U 形钉、牙齿填充物、牙套、齿冠、螺钉、楔子、牙板、金属丝、针、小夹和连接体，附录 IX 第 4 节中所规定的技术文件评估应适用于每一器械。

另外，制造商也可选择按照附录 X 规定的形式审核联合附录 XI 规定的基于产品符合性验证的符合性评估进行符合性评估。

5. 如理由充分，鉴于与本条第 4 段列表中器械所使用的成熟技术相似，此类技术可用

于其他 **IIIb** 类可植入器械，为保护患者、使用者或其他人员或其他方面的卫生安全，委员会应有权依照第 115 条以授权法案形式将其他 **IIIb** 类植入器械添加到列表或从列表中删除，从而达到修订列表的目的。

6. **IIa** 类器械（非客户定制或研究器械）制造商应根据附录 **IX** 第 **I** 和 **III** 章规定的质量管理体系接受符合性评估，并应对各器械类别中至少一个代表性器械的该附录第 4 节所述技术文件进行评估。

此外，制造商也可选择根据附录 **II** 和 **III** 及基于附录 **XI** 第 10 节或第 18 节产品符合性验证的符合性评估起草技术文件。该技术文件评估应至少适用各器械类别中至少一个代表性器械。

7. **I** 类器械（非客户定制或研究器械）制造商在制定附录 **II** 和 **III** 规定的技术文件后，须通过签发第 19 条中的 EU 符合性声明，以声明其产品的符合性。若这些器械在无菌状态下投放市场，具有测定功能或为可重复使用手术器械，制造商应采用附录 **IX** 第 **I** 章和第 **III** 章或附录 **XI** 第 **A** 部分所述程序。但公告机构的介入应限于：

- (a) 若此类器械在无菌状态下投放市场，则涉及建立、保障和保持无菌条件。
- (b) 若此类器械具有测定功能，则涉及器械符合计量要求的情况。
- (c) 若是可重复使用手术器械，则涉及器械的可重复利用，特别是清洗、消毒、杀菌、维护、功能测试和相关使用说明书。

8. 客户定制器械的制造商应遵循附录 **XIII** 所述程序并按照该附录第 1 节规定起草声明后再将该器械投放市场。

根据第一子段的适用程序，**III** 类客户定制植入器械的制造商应遵循附录 **IX** 第 **I** 章规定的符合性评估流程。此外，制造商根据附录 **XI** 第 **A** 部分规定，可选择应用符合性评估。

9. 除根据本条第 3、4、6 或 7 段所适用的程序外，在第 1 (8) 条所指器械的情况下，附录 **IX** 第 5.2 节或附录 **X** 第 6 节所规定的程序应适用。
10. 除根据本条第 3、4、6 或 7 段所适用的程序外，如根据本法规所涵盖的符合第 1 (6) 条 (f) 点或 (g) 点及第 1 (10) 条第一子段的器械，附录 **IX** 第 5.3 节或附录 **X** 第 6 节规定的程序也应当适用（如适当）。
11. 除根据本条第 3、4、6 或 7 段所适用的程序外，在器械通过体孔将包含的药物或合成物送入人体或通过涂抹于皮肤后被人体吸收或在局部扩散的情况下，附录 **IX** 第 5.4 节或附录 **X** 第 6 节的规定也应当适用（如适当）。
12. 成员国境内的公告机构可决议，与第 7 和 9 至 11 段所述程序相关的所有或某些文件，其中包括技术文件、审计、评估和检验报告，并应当使用相关成员国的欧盟官方语言编写。在无此类要求情况下，这些文件应使用公告机构可接受的欧盟官方语言编写。
13. 研究器械应遵守第 62 至 81 条的要求。
14. 委员会可通过实施细则，规定详细安排和程序等问题，以确保公告机构在以下方面协

调应用符合性评估流程：

- (a) 附录 IX 第 2.3 节和第 3.5 节第三段有关 IIa 类器械和 IIb 类器械以及附录 XI 第 10.2 节有关 IIa 类器械代表性技术文件评估频率和抽样评估结果。
- (b) 公告机构按照附录 IX 第 3.4 节进行的突击现场审核和抽样测试的最低频率，应考虑风险级别和器械的类型；
- (c) 公告机构根据附录 IX 第 3.4 节和第 4.3 节、附录 X 第 3 节以及附录 XI 第 15 节规定通过抽样测试、技术文件评估和形式检验而进行物理测试、实验室测试或其他测试。

应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些第一子段中所述的实施细则。

### 第 53 条

#### 公告机构参与符合性评估流程

1. 凡符合性评估流程需要公告机构的参与，制造商可向公告机构申请其选择，前提是已委任选定公告机构进行有关类型器械的符合性评估活动。对于同一符合性评估流程，制造商无法向其他公告机构平行提出同一份申请。
2. 在做出关于符合性评估决议前，有关公告机构应通过第 57 条中所述的电子系统通知给其他公告机构已撤销申请的制造商。
3. 根据第 1 段规定申请公告机构时，制造商在该公告机构决议前应声明其已经撤销了其他公告机构的申请，并提供已被其他公告机构拒绝的同一符合性评估的前申请信息
4. 公告机构可要求制造商提供任何信息或数据，以适当开展选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、必备技术及特定领域的科学技能，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，尤其是对于这些活动的结果有利益关系的个人或集体。

### 第 54 条

#### 特定 III 类器械和 IIb 类器械的临床评价咨询流程

1. 除了根据第 52 条的适用程序外，公告机构在执行下列器械的符合性评估时，应遵循附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节规定的临床评价咨询流程（如适用）：
  - (a) III 类可植入器械；和
  - (b) 附录 VIII 第 6.4 节（规则 12）所述的用于给予和/或清除药品的 IIb 类有源器械。
2. 第 1 段中所述的流程不用于以下所述的器械：
  - (a) 根据本法规更新颁发证书的情况；
  - (b) 由同一制造商将已投放市场的器械进行改进后设计出的具有相同预期用途的

器械，若制造商已证明达到公告机构满意程度，则该改进不得对器械收益/风险比产生不利影响。

- (c) 有关器械类型或种类的临床评价原则已写入第 9 条所所述的 CS 中，且公告机构证实制造商器械临床评价符合其相关的临床评价 CS 要求。
3. 公告机构应依据第 57 条（无论本条第 1 段中所述的程序是否适用）规定系统通知主管机构、负责公告机构的主管机构和委员会。该通知应随附临床评估的评定报告。
  4. 委员会应起草一份符合附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节程序的器械年度总结。该年度总结应包括本条第 3 段和附录 IX 第 5.1 节 (e) 点规定的公告决议以及公告机构在未听从专家小组建议情况下而编入的列表。委员会应将该总结提交至欧洲议会、理事会和医疗器械协调小组。
  5. 委员会应 2025 年 5 月 27 日之前起草关于本条实施情况的报告，并将其提交欧洲议会和理事会。提交报告中应包括年度总结和 MDCG 提出的相关可用建议。根据本报告，委员会应酌情提出修订本法规的建议。

#### 第 55 条

##### 特定 III 类器械和 IIb 类器械的符合性评估的审查机制

1. 公告机构应通知已授予器械证书的主管机构，其中符合性评估已根据第 54 (1) 条执行。应根据第 57 条所所述的电子系统发出此类通知并包括符合第 32 条的安全和临床性能信息总结、公告机构的评估报告、附录 I 第 23.4 节所所述的使用说明书、附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节所所述的专家小组科学建议（如适用）以及在公告机构和专家小组产生意见分歧的情况下，应包括充分理由）。
2. 主管机构以及委员会（在适当情况下）可根据合理顾虑，根据第 44、45、46、47 或 94 条要求开展进一步程序，并在必要时，根据第 95 和 97 条采取适当措施。
3. MDCG 以及委员会（在适当情况下）可根据合理顾虑，要求专家小组就任何器械的安全性和性能要求给出科学建议。

#### 第 56 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确定的欧盟官方语言或此公告机构可接受的欧盟官方语言编写。该证书的最低应有内容列于附录 XII 中。
2. 该证书的有效期为其列明的期限，不得超过五年。制造商可申请延长证书的有效期，但每次延期不得超过五年，同时需要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的预期用途，或要求制造商承担按照附录 XIV 第 B 部分进行的 PMCF 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纠正措施保证遵守要求。该公告机构需给出其所作决议的理由。

5. 公告机构应将所签发证书的相关信息录入第 7 条所述电子系统，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，委员会应有权按照第 115 条采取纠正措施或按照附录 XII 补充证书的最低应有内容。

#### 第 57 条

##### 公告机构和符合性证书的电子系统

1. 在咨询 MDCG 后，委员会应建立并管理电子系统来整理和处理以下信息：
  - (a) 第 37 (3) 条所述分支机构名单；
  - (b) 第 40 (2) 条所述专家名单；
  - (c) 第 42 (10) 条所述通知相关信息和第 46 (2) 所述的修订公告；
  - (d) 第 43(2)条所述公告机构名单；
  - (e) 第 44 (12) 条所述总结报告；
  - (f) 第 54 (3) 条和第 55(1)条中所述的有关符合性评估和证书的通知；
  - (g) 在第 53(2)条和附录 VII 第 4.3 节中所述证书申请撤回或拒绝；
  - (h) 在第 56(5)条中所述证书相关信息；
  - (i) 第 32 条所述安全和临床性能总结。
2. 电子系统整理和处理的信息应由各成员国主管机构、委员会访问，公告机构（适用时）或本法规另有规定或第 2017/746 号法规应向公众开放。

#### 第 58 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，公告机构的详细安排需在制造商与即将达成协议的公告机构以及（如可行）即将终止协议的公告机构间的协议中明确定义。本协议应至少包括以下几个方面：
  - (a) 即将终止协议的公告机构颁发的证书失效日期；
  - (b) 在此之前，即将终止协议的公告机构的标识号需要在制造商提供的信息包括任何宣传资料
  - (c) 文件传输，包括机密性方面和产权；
  - (d) 在此之后，即将终止协议的公告机构的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它为相关器械颁发的证书。

### 第 59 条

#### 符合性评估流程的豁免

1. 通过豁免第 52 条，任何主管机构在正当理由要求下，可在成员国内授权将特定器械的投放市场或投入使用，而无需等待该条所述程序的实施，但其使用应有利于公共健康及患者安全和健康。
2. 该成员国应通知委员会和其他成员国任何授权器械投放市场和投入运行的决议，此决议按照第 1 段中此类授权得到批准使用而不是仅供单一患者使用。
3. 在按照本条第 2 段发布通知后，委员会针对公共健康或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，并设置此器械可投放市场或投入使用的条件。此外，应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。

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 114(4)条所述的程序立即采取适用的实施细则。

### 第 60 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点所在成员国，需签发一份自由销售证书，声明制造商或授权代表（视情况而定）在其领域具有营业注册地，并且根据此法规，带有 CE 标记的上述器械可在欧盟市场上销售。自由销售证书应在第 29 条规定下的 UDI 数据库中列明器械的基本 UDI-DI。若公告机构颁发了第 56 条所述证书，则自由销售证书应当依据附录 XII 第 II 章第 3 节列出的公告机构颁发唯一编号标识的此证书。
2. 委员会可通过实施细则，建立一个自由销售证书模版，其中考虑到自由销售证书的国际使用惯例。应按照第 114(2)条中述及的咨询规程通过这些实施细则。

## 第 VI 章

### 临床评价和临床研究

#### 第 61 条

##### 临床评价

1. 在达到该器械预期用途的正常条件下，应证明符合附录 I 所所述的通用安全能要求，且附录 I 第 1 节和第 8 节所所述的不良副作用评估和收益/风险比可接受性，均应依据临床数据所提供的充分的临床证据包含附录 III 规定的相关数据（如适用）。  
制造商应规定并证明临床证据的等级足以证明符合通用安全与性能相关的基本要求。该临床证据等级应适合器械及其预期用途的特性。  
为此，制造商应根据本法规及附录 XIV 第 A 部分计划、实施并用文件记录临床评价。

2. 对于第 54 (1) 条 (b) 点中所述的所有 III 类和 IIIb 类器械, 制造商在临床评价和/或研究前依据第 106 条所述的程序咨询专家小组, 目的旨在审查制造商的预期临床用途和临床研究方案。制造商应适当考虑专家小组发表的意见。此外, 这些考虑因素应记录在本条第 12 段所述的临床评价报告中。

制造商可能无法从专家小组对任何未来符合性评估流程表达意见中取得任何权利。

3. 临床评价应遵循以下明确规定且方法得当的程序:

(a) 目前涉及器械安全性能、设计特点和预期用途的科学文献关键评估如可用, 则满足下列条件:

- 依据附录 XIV 第 3 节, 表明用于预期用途临床评价的器械等同于与数据相关的器械,
- 数据充分证明符合相关的通用安全能要求;

(b) 所有可用的临床研究结果的关键评估应依据第 62 条至 80 条、依据第 81 条和附录 XV 所采用的法案规定适当考虑是否进行研究。

(c) 为上述目的考虑替代当前可用的治疗方案 (如有)。

4. 对于可植入器械和 III 类器械, 应进行临床研究, 除非:

- 该器械由同一制造商对已投放市场的器械进行改进,
- 依据附录 XIV 第 3 节规定, 已改进的器械经制造商证明后等同于投放市场的器械, 且此证明已得到公告机构认可, 及
- 对投放市场的器械进行临床评价以证明已改进的器械符合相关的安全性能要求。

在这种情况下, 公告机构检查发现 PMCF 计划很合适且其中包括上市后研究, 以证明器械的安全性能。

此外, 临床研究无需在第 6 段所所述的情况下执行。

5. 依据第 4 段规定, 制造商生产出的器械经证实等同于已投放市场的器械 (不属于同一制造商生产), 除此条所要求的内容外, 若以下条件均满足, 则无需进行临床研究:

- 在这两个制造商拟定合同的适当位置明确允许第二种器械制造商在现有基础上全权使用技术文件。
- 原始临床评价已依照本法规要求完成,

且第二种器械制造商向公告机构提供其明确证据

6. 依据第 4 段执行临床研究的要求不适用于可植入器械和 III 类器械:

(a) 此类器械依据第 90/385/EEC 号指令或第 93/42/EEC 号指令已合法投放市场或投入使用, 其临床评价:

- 基于足够的临床数据
- 符合此类器械临床评价相关产品 CS; 或

(b) 针对缝线、U 形钉、牙齿填充物、牙套、齿冠、螺钉、楔子、牙板、金属丝、针、小夹和连接体而进行的临床评价均应建立在充分的临床数据上且符合相关的特定产品 CS。

7. 对于因第 4 段的规定而未适用第 6 段的情况，在制造商的临床评价临床评价报告和公告机构的临床研究评估报告中可视为合理。
8. 若理由充分，则对于具有在其他器械中使用与本条第 6 段 (b) 点列表中豁免器械所用技术类似技术，或出于保障患者、使用者或其他个人的健康和公共安全或公众健康其他方面的考虑，委员会有权根据第 115 条，授权将其他类型的可植入器械或 III 类器械添加到列表中或从中移除，并修订第 52 (4) 第二子段和本条第 6 段 (b) 点中所述的豁免器械列表。
9. 对于附录 XVI 所列不带有医学目的产品，本章和附录 XIV 和附录 XV 中要求说明的临床疗效应理解为说明该器械性能的要求。有关安全性相关数据的临床评价，包括来自上市后的监管、PMCF 和具体的临床研究数据（适用时）的数据。应对这些产品进行临床研究，除非其具有能够使用现有类似医疗器械临床数据的正当理由。
10. 在不影响第 4 段规定下，若基于临床数据证明其符合通用安全与性能要求的论证不适当，应根据制造商风险管理的结果，考虑该器械与人体间相互影响的具体细节、预期临床性能和制造商要求，为任何此类例外情况给出充分理由。在此情况下，无论是否仅基于非临床研究结果（包括性能评估、台架试验和临床前评估结果）充分论证其符合通用安全与性能要求，制造商应在附录 II 所指的技术文件中提供适当证明。
11. 根据附录 XIV 第 B 部分计划和第 84 条所述的上市后监管计划，在整个器械使用寿命期间，应使用制造商实施 PMCF 后取得的临床数据对临床评价及其文件进行更新。

对于 III 类器械和可植入器械，第 32 条中所述的 PMCF 评估报告、安全和临床性能总结（视患者病情）应使用这些数据至少每年更新一次。
12. 从中得出的临床评价、结果和临床证据应记录在附录 XIV 第 4 节所述的临床评价临床评价报告中（定制器械除外），并作为附录 II 规定的有关器械技术文件的一部分。
13. 若有必要确保附录 XIV 的应用一致性，委员会可充分考虑技术和科学的进展，必要时采取实施细则的措施以解决发生分歧和实际应用中出现的问题。应按照第 114(3) 条中述及的审查规程实施这些法案。

## 第 62 条

### 执行有关临床研究的一般要求，以证明器械的符合性

1. 临床研究应根据本条和第 63 - 80 条和根据第 81 条采用的法案和附录 XV 进行设计、授权、执行、记录和报告，前提是其出于以下一个或多个目的，为临床评价的符合性评估而执行：
  - (a) 建立和验证设计、生产和组装的器械在正常使用条件下适用于第 2 条 (1) 点

编号(1)中所指的一个或多个特定目的,并能够实现制造商规定的预期性能;

- (b) 建立和验证制造商规定的器械临床益处;
- (c) 建立和验证器械的临床安全性,确定器械在正常使用状态下是否存在任何不良的副作用,并在权衡器械取得的疗效时评估其所构成的风险是否可接受。

2. 若临床研究的申办方不是在欧盟境内成立的,该申办方应当确保有一个在欧盟依法登记成立的自然人或法人作为法定代理人。该法定代理人应负责确保申办方遵守本法规规定的义务,并应成为本法规规定的申办方的所有通信的收件人。任何与法定代理人的通信均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临床研究时可选择不遵循第一子段,只要其保证申办方在其领土上至少设立一个联络人,该联络人应作为本法规规定的申办方的所有通信收件人。

3. 临床研究的设计和实施必须在受试者权利、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,并且产生的临床数据必须是科学有效、可靠、可信的。

临床研究应获得科学和伦理审查。伦理审查应当由伦理委员会根据国家法律规定执行。各成员国应确保由伦理委员会进行的审查程序与列于本法规的对临床研究授权申请的评估流程是一致的。至少有一个非专业人士参加伦理审查。

4. 需在满足以下所有条件的情况下开展第1段所述临床研究:

- (a) 根据本法规规定,临床研究需受进行临床研究的成员国的主管机构监管,除非另有说明;
- (b) 一个依据国家法律成立的独立的伦理委员会,不能依据国家法律发布对有关整个成员国有效的有关临床研究的负面评价;
- (c) 依据第2段,申办方或其法定代理人或联系人应在欧盟境内依法成立;
- (d) 按照第64至68条弱势群体和受试者应得到适当保护;(e)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,并将监控其是否持续符合本条件;
- (e) 根据第63条,受试者或其法定代理人(在受试者不能给与知情同意书时)已给出知情同意书。
- (f) 向受试者或其法定代理人(在受试者不能给与知情同意书时)提供在需要时可接收更多信息的实体联系方式;
- (g) 根据第95/46/EC号指令,保障受试者身心健全的权利、隐私权以及保护自身有关信息权利;
- (h) 临床研究应尽可能减少受试者的伴随疼痛、不适、恐惧及其他可预见风险,在临床研究中风险阈值和压力水平均经过具体确定并对其进行持续监控;
- (i) 具有资质的医生有责任为受试者提供医疗护理,在适当情况下,合格的牙医或其他任何个人应依法在临床研究情况下提供相关的患者护理;
- (j) 提供给受试者的医疗服务是一个合格的医生的责任,或者在适当的情况下,一个合格的牙科医生或由国家法律授权的任何其他人有权在临床研究条件下提供相关的患者护理;

- (k) 受试者或其法定代理人在参与临床研究时,不会受到不良影响(包括财务方面);
  - (l) 所述研究器械应符合适用的附录 I 中规定的通用安全与性能要求,临床研究所涉及的方面除外,而对于这些方面,应采取各种预防措施以保障受试者的健康和安。其中包括在适当情况下的技术和生物安全检测和临床前评估,以及职业安全和事故预防领域中的规定,这些应考虑目前最先进的技术;
  - (m) 符合附录 XV 的要求。
5. 任何受试者或其法定代理人(当受试者无法签署知情同意书时)可在未造成任何损伤且无需提供任何理由的情况下,通过撤销其知情同意书,随时退出该临床研究。在不违反第 95/46/EC 号指令情况下,撤回知情同意书不得影响已经开展的活动以及在撤离知情同意书前已经获得的数据。
6. 研究人员应从事相关成员国承认的职业,并将其在患者护理方面具有必要的科学知识和经验考虑认定为是否具有作为研究人员的资格。为执行任务,应参与临床研究的其他人员,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相应资格。
7. 临床研究使用的器械应适用于临床研究,并具备相似预期用途。

### 第 63 条

#### 知情同意

1. 知情同意书须由第 2 段 (c) 点所述的面试的受试者编写,注明日期并签名,或根据第 2 段,在已正式通知后,受试者或其法定代理人(不能够给出知情同意书时)签署。当受试者不能编写时,可在至少有一个公正见证人在场的情况下,使用适当的替代方法记录,以予以同意。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理人(在受试者不能给与知情同意书时)提供该文件的副本或备案(如适用)已表示给与知情同意书。知情同意书应记录在案。应当给与受试者或其法定代理人充足的时间,来考虑其是否决议参与临床研究。
2. 为获得知情同意书,提供给与受试者或其法定代理人(在受试者不能给与知情同意书时)的信息应至少包括:
  - (a) 使受试者或其法定代理人理解:
    - (i) 临床研究的性质、目的、疗效、影响、风险和困难;
    - (ii) 受试者有权利对个人进行保护,特别是在不产生任何损害的情况下,可拒绝参与并随时从临床研究中退出而无需提供任何理由;
    - (iii) 临床研究的实施条件包括临床研究中受试者参与的预期持续时间;和
    - (iv) 可能的治疗替代方案,包括受试者中止参与临床研究时的后续措施;
  - (b) 保持受试者或她和其指定合法代表全面性、简洁性、清晰性、相关性和理解性;
  - (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研究小组成员;
  - (d) 包括在第 69 条中所述的适用的损伤赔偿制度的信息;

- (e) 包括临床研究在欧盟范围内第 70 (1) 条中所述的唯一标识号以及依据本条第 6 段有关临床研究结果可用性的信息。
- 3. 在第 2 段所指的信息应书面编写并提供给受试者或其法定代理人 (当受试者不能够给出知情同意书时)。
- 4. 在第 2 段 (c) 中所述的面试期间, 应当特别注意具体患者人群及个别受试者的信息需求, 以及提供信息的方式。
- 5. 在第 2 段 (c) 中所述的面试期间, 应确保受试者已充分理解相关信息。
- 6. 受试者应知晓临床研究报告, 并且无论临床研究结果如何, 应尽可能在提供总结报告时, 提供方便预期使用者理解的总结报告。第 77 (5) 条关于第 73 条所指的临床研究电子系统中, 不论临床研究的结果如何, 在有可能的情况下, 应尽可能通知其在有国家法律的前提下, 本法规要求, 若要参与临床研究, 除了法定代理人给与的知情同意书, 也需要取得能够得出意见并对给与的信息进行评估的未成年人的同意。

#### 第 64 条

##### 针对无行为能力受试者的临床研究

- 1. 对于无行为能力的受试者, 在其无行为能力发生前未给出或拒绝给出知情同意书的情况下, 除第 62 (4) 条的规定的条件, 临床研究只有在符合以下所有条件的前提下进行:
  - (a) 已获得了其法定代理人的知情同意书;
  - (b) 鉴于其理解能力, 无行为能力受试者以合适的方式接收第 63 (2) 条中所述的信息;
  - (c) 研究员应当尊重一个能够形成观点并对第 63 (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临床研究的意愿;
  - (d) 不得对受试者和其法定代理人使用激励措施或财务利诱, 除了对参与临床研究而直接造成的费用和收入损失提出的补偿。
  - (e) 临床研究对于无行为能力受试者是必不可少的, 同等有效性数据不能通过对能够给出知情同意个人的临床研究或其他研究方式获得;
  - (f) 临床研究与受试者所患疾病直接相关;
  - (g) 有科学依据表明, 无行为能力受试者参与临床研究时产生的直接利益将多于其所涉及的风险和负担。
- 2. 受试者应尽可能参与知情同意过程。

#### 第 65 条

##### 针对未成年人的临床研究

除了第 62 (4) 条设定的条件外, 对未成年人的临床研究必须满足以下所有条件时方可开

展：

- (a) 已获得了其法定代理人的知情同意；
- (b) 未成年人以适应其年龄和心智成熟度的方式接收第 63 (2) 条所述的信息，由经过培训或对儿童工作有经验的研究人员或研究小组提供；
- (c) 研究员应当尊重一个能够形成观点并对第 63 (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临床研究的意愿；
- (d) 不得对受试者和其法定代理人使用激励措施或财务利诱，除了对参与临床研究而直接造成的费用和收入损失提出的补偿。
- (e) 临床研究旨在考察未成年人的某种身体状况下的治疗结果，或者临床研究对于未成年人是否为必需，以验证在能够给出知情同意个体的临床研究中获得的数据；
- (f) 临床研究与涉及的未成年人的身体状况条件直接有关，或本质上，仅能在未成年人身上进行；
- (g) 有科学依据表明，未成年人参与临床研究时产生的直接利益将多于其所涉及的风险和负担。
- (h) 未成年人应以适应其年龄和心理成熟度的方式参与知情同意过程；
- (i) 若临床研究期间，未成年人达到国家法律规定的法定行为能力年龄，能够给予知情同意书，应当在受试者可继续参加临床研究前取得其明确的知情同意书。

#### 第 66 条

##### 针对孕妇或哺乳期妇女的临床研究

除满足第 62 (4) 条中规定的条件外，还应满足以下所有条件，孕妇或哺乳期的妇女才能参与临床研究：

- (a) 临床研究可能对有关孕妇或哺乳妇女及其胎儿或新生儿产生直接益处，超过其所承担的风险和负担；
- (b) 对进行研究的哺乳期妇女进行特殊照顾以避免对孩子的健康造成任何不利影响；和
- (c) 不得对受试者使用激励措施或金钱利诱，除了对参与临床研究而直接造成的费用和收入损失提出的补偿；

#### 第 67 条

##### 补充国家措施

成员国可为强制性兵役的服役人员、因司法判决被剥夺自由而不能参加临床研究的人员或由社区福利院机构收容的人员规定额外措施。

#### 第 68 条

##### 紧急情况下的临床研究

1. 通过豁免第 62 (4) 条 (f) 点，第 64(1)条(a)和(b)一级第 65 条(a)和(b)，在做出受试者入选临床研究的决议后，即可获得参加临床研究的知情同意书，并可给出临床研究信息，前提是根据该临床研究的临床研究计划，该决议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) 因突然的危及生命或其他突发性严重身体状况造成的紧急性情况，受试者不能提供事先知情同意书也不能收到对于临床研究的事先信息；
  - (b) 参与临床研究对受试者可能产生直接临床益处的期望是具有科学依据，可提高健康质量，缓解遭受的痛苦，或者提高受试者的健康水平，或提高身体状况的诊断水平；
  - (c) 在治疗窗口期间，向其法定代理人提供所有的事先信息，并获取事先知情同意是不可能的；
  - (d) 研究者保证其不知道前受试者拒绝参与临床研究；
  - (e) 临床研究直接关系到受试者的健康状况，因此在治疗窗口期内得到受试者或其法定代理人的事先知情同意并提供先验信息是不可能，而且临床研究还具有可在紧急情况下单独进行的特性；
  - (f) 与受试者条件的标准治疗相比，临床研究可将风险和受试者身上的负担降至最低。
2. 按照本条第 1 段开展干预治疗后，应根据第 63 条获得知情同意以便受试者能继续参与临床研究，并且应按照下列规定提供临床研究的相关信息：
- (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理人的知情同意，且不得无故拖延，并应尽快向受试者及其法定代理人提供第 63（2）条中所述的信息；
  - (b) 对于其他受试者，研究者应获得受试者或其法定代理人（以较快者为准）的知情同意，不得无故拖延，同时还应尽快向受试者或其法定代理人（以较快者为准）提供第 63（2）条中所述的信息。

在根据（b）点规定获得法定代理人知情同意书的情况下，一旦受试者能够自主提供知情同意书，则应获得其对继续参与临床研究的知情同意书。

3. 如受试者或其法定代理人（如有）未同意，则应告知其具有反对使用临床研究所得数据的权利。

#### 第 69 条

##### 损害赔偿

1. 各成员国应确保受试者在其领土上因参与临床研究而受到损害时有完善系统对其进行补偿，该系统的形式应为保险、担保或具有相同功效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临床研究的成员国中以适用于该国的形式使用第一段中所述的系统。

#### 第 70 条

##### 申请临床研究

1. 临床研究的申办方向将进行临床研究的成员国（为本条目的，以下简称为“相关成员国”）提交申请书，并随附附录 XV 第 II 章中所述的文件。

申请应通过第 73 条所指的电子系统提交，该电子系统应为该临床研究产生一个唯一标识号，其将用于相应临床研究的所有相关沟通中。收到申请之日起 10 天内，相关成员国应按照附录 XV 第 II 章的要求告知申办方该临床研究是否处于本法规范范围内，以及申请档案是否完整。

2. 对附录 XV 第 II 章所指的相关文件进行任何修改后的一周内，申办方应在第 73 条所指的电子系统中更新相关数据并使更改的文件清晰可辨。应通过电子系统告知有关成员国数据已更新。

3. 当成员国发现提出申请的临床研究未处于本法规范范围内或申请未完成，应当通过第 73 条中所述的电子系统通知其申办方，并给出最多十天的时间限制，供申办方表达其意见或完成申请。具有合理理由的情况下，成员国最多可将这一期限延长为 20 天。

若申办方在第一子段中所述的期限内未发表意见或完成申请，则该申请将视为失效。若申办方认为申请处于本法规范范围内和/或已完成，但相关成员国不同意，则视为申请被拒绝。相关成员国应提供有关此类拒绝申请拒绝申请的上诉程序。

不管临床研究是否处于本法规范范围内、申请是否完整，相关成员国均应在收到申办方的意见或所要求的额外信息后五天内通知申办方。

4. 有关成员国还可将第 1 和第 3 段中所述的期限再延长 5 天。

5. 根据本章规定，按照第 1 或第 3 段的要求通知申办方的日期应为申请的确认日期。若申办方未收到通知，则确认日期应分别为第 1、3 和 4 段中所述时间段的最后一天。

6. 在此期间，申请处于评估状态，成员国可要求申办方提供额外的信息。应当从第一次请求之日起暂停第 7 段 (b) 点规定到期日期，直至收到相关附加信息。

7. 申办方可在下列情况下进行临床研究：

(a) 对于分类为 I 类的研究型器械或分类为 IIa 和 IIb 的非侵入式器械，除非国家法律另有说明，否则应在第 5 段所述申请验证日期到期后立即执行，但前提是相关成员国伦理委员会未公布根据国家法律对整个成员国的有效的关于临床研究负面评价；

(b) 对于除 (a) 所述外的其他研究型器械，只需相关成员国通知其授权的申办方，但前提是相关成员国伦理委员会未公布根据国家法律对整个成员国的有效的有关临床研究的负面评价；且成员国应在第 5 段中所述的确认日期后 45 天内向申办方发出授权通知。成员国可将此期限延长 20 天以便进行专家咨询。

8. 委员会有权按照第 115 条的规定，根据技术进步和全球的监管发展动态，获得授权以修订或补充附录 XV 第 II 章中规定的要求。

9. 为确保附录 XV 第 II 章中规定要求的统一适用，委员会可批准实施细则，这在某种程度上解决了发生分歧和实际应用中出现的问题。这些实施细则应当根据第 114(3) 中的所述的检查程序予以通过。

### 第 71 条

#### 成员国评估

1. 各成员国应确保人员核实和评估流程，或对其进行确定，不得有任何利益冲突，独立于申办方、相关研究者和为临床研究提供资金的自然人或法人，并应免除其他任何不适当的影响。
2. 各成员国应确保评估是由适当数量的具有必要资质和经验的人员共同完成。
3. 各成员国应评估临床研究是否已将受试者或第三人的潜在剩余风险降至最低，并达到风险最小化的标准后，则可权衡其预期的临床益处。此外，审查时应考虑适用的 CS 或协调标准，特别是检查以下要点时：
  - (a) 除了临床研究已覆盖的方面外，还需考虑具有适用的通用安全与性能要求的研究的器械的法规符合性证据，不管在这些方面的问题上是否已采取任何保护受试者健康和安全的预防措施。其中包括，在适当情况下保证技术和生物安全测试以及临床前评估的实施；
  - (b) 申办方是否采取了协调标准中说明的风险最小化方案，若申办方未使用协调标准，无论风险最小解决方案是否提供与协调标准一致水平的保护；
  - (c) 制定用于研究型器械安全安装、投入使用和维护的措施的合理性；
  - (d) 临床研究所生成数据的可靠性和稳健性，其应将统计方法、研究和方法的设计考虑在内（包括样本大小、比较产品和指标）；
  - (e) 是否满足附录 XV 的要求。
  - (f) 对于无菌操作器械，制造商灭菌程序、相关调整信息或研究现场必须进行的灭菌程序的验证证据；
  - (g) 根据第 2001/83/EC 号指令来源于动物或人体的物质视为医疗产品，应证明其安全性、质量和有用性。
4. 各成员国应拒绝同意临床研究，若：
  - (a) 根据第 70（1）条递交的申请档案仍不完整；
  - (b) 该器械或提交的文件，特别是研究计划或研究者手册，与当前的科学技术水平不一致，尤其是临床研究无法提供该器械对受试者或患者有关安全性、性能特征或疗效的证据。
  - (c) 不满足第 62 条的要求，或
  - (d) 根据第 3 段进行的某些评估得出负面结果。

成员国应根据第一子段提供有关此类拒绝申请的上诉程序。

#### 第 72 条

#### 临床研究的实施

1. 申办方和研究者应确保该临床研究符合已批准的临床研究计划。
2. 为证明受试者的权利、安全和福利得到保障，所报告数据可靠且完善，以及进行的临床研究符合本法的要求，申办方应当充分监督整个临床研究过程。申办方应评估临床研究中涉及的所有特征，根据评估结果决议监督的范围和性质，其中包括以下特征：

- (a) 临床研究的目的是方法
  - (b) 正常临床实践干预的偏离程度。
3. 申办方或研究员应记录、计算、处理和储存所有临床研究信息，（如适用）根据保护个人资料的相关法律，在保护记录机密性和受试者个人资料的同时，对其进行精确的报告、解释和验证。
  4. 应采取适当的技术和组织措施，以保护信息和个人资料免受非法侵入、披露、传播、修改或破坏或意外丢失，尤其是当处理过程需涉及网络传输时。
  5. 成员国应在合适水平的研究机构开展审查，以检查是否根据本法规要求及批准的研究计划进行了临床研究。
  6. 申办方应制定紧急情况程序，以便立即识别并在必要时立即召回用于研究的器械。

### 第 73 条

#### 临床研究电子系统

1. 委员会应与成员国合作设立、管理和维护电子系统：
  - (a) 为临床研究创建第 70 (1) 条中所述的单个识别号；
  - (b) 用作第 70、74、75 和 78 条所述临床研究的所有申请或通知提交，以及本文中所有其他数据提交或数据处理的入口位点；
  - (c) 用于按照本法规在成员国之间以及成员国与委员会之间交流有关临床研究的信息，包括第 70 条和第 76 条所述的信息交换；
  - (d) 按照第 77 条由申办方提供信息，包括该条第 5 段所要求的临床研究报告及其总结；
  - (e) 用于报告第 80 条所述的严重不良事件和器械缺陷及相关更新。
2. 在设立本条第 1 段所述电子系统时，委员会应确保其与用于根据欧洲议会和理事会第 536/2014 号法规<sup>1</sup>涉及将器械临床研究与临床试验相结合的第 81 条规定的人医疗产品临床试验的欧盟数据库彼此兼容。
3. 第 1 段 (c) 点所述信息，仅成员国和委员会。该段其他点中所述的信息方可向公众公开，除非所有或部分信息对信息保密以下述任何理由作为正当理由：
  - (a) 按照欧洲委员会第 45/2001 号法规保护个人数据；
  - (b) 保护商业机密信息，尤其是研究者的资料，特别是考虑到对器械进行符合性评估的状态，除非公开信息中有涉及公共利益的压倒性内容，
  - (c) 有效监督有关成员国进行临床研究的情况；
4. 受试者个人资料不得公开。
5. 第 1 段中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。

---

(1) 欧洲议会及委员会 2014 年 4 月 16 日签发的关于用于人医疗产品临床试验并废除第 2001/20/EC 号指令的第 536/2014 号法规 (OJ L 158, 27.5.2014, p. 1)

### 第74条

#### 携带 CE 标识的器械的临床研究

1. 若在其预期范围内准备进行临床研究以进一步评估，根据第 20 (1) 条已携带 CE 标识并符合相关符合性评估流程（以下称为“PMCF 研究”）所述预期目的器械时，若在器械正常使用条件下研究会为受试者引入额外创伤或复杂手术且这些额外程序具有侵入性且难以承受，则申办方应通过第 73 条所述的电子系统在其开始前至少 30 天通知相关成员国。申办方应附上附录 XV 第 II 章所述文件作为公告的一部分。第 62 (4) 条 (b) 至 (k) 和 (m) 点、第 75 条、第 76 条、第 77 条和第 80 (5) 条及附录 XV 有关规定均适用 PMCF 研究。
2. 若根据第 20 (1) 条、第 62 条至第 81 条规定进行临床研究是为评估超出其预期目的范围，则已携带 CE 标识的器械应适用。

### 第75条

#### 临床研究的实质性修改

1. 若申办方拟对临床研究提出可能对受试者安全性、健康或权利产生重大影响的修改，或对研究产生的临床数据的稳健性或可靠性进行修改，则其应在一周内通过第 73 条所述的电子系统，通知相关（正在进行临床研究或将急性临床研究）成员国有关这些修改的理由及性质。申办方应加入附录 XV 第 II 章所述相关文件的更新版本作为该公告的一部分。相关文件修改更改应清晰可辨。
2. 成员国应根据第 71 条规定程序评估临床研究的任何实质性修改。
3. 申办方可在该段所述的公告后最早 38 天实施第 1 段所述修改，除非：
  - (a) 正在进行临床研究或将进行临床研究的成员国已根据第 71 (4) 条规定或者公共卫生注意事项、公共政策的受试者和使用者安全或健康通知申办方拒绝该修改，或
  - (b) 成员国伦理委员会根据国家法律发布对整个成员国有效的有关对临床研究实质性修改的否定意见。
4. 为咨询有关专家，有关成员国可将第 3 段规定的期限额外延长 7 天。

### 第76条

#### 成员国纠正措施以及成员国之间的信息交流

1. 若正在进行临床研究或将进行临床研究的成员国有理由认为出现了未满足本法规的情况，其至少应在其领土范围内采取以下任何措施：
  - (a) 撤销临床研究授权；
  - (b) 暂停或终止临床研究；
  - (c) 要求申办方修改临床研究所有方面。
2. 有关成员国采取第 1 段所述的任何措施之前，除非需要立即采取行动，其应征询申

办方或其研究员或两者的意见。应在七日内给出意见。

3. 若成员国采取了本条第 1 段所述措施，或拒绝临床研究，或已收到申办方基于安全理由提前终止临床研究的通知，则该成员国应通过第 73 条所述的电子系统将相关决议及其理由通知所有成员国和委员会。
4. 如申办方在成员国做出决议之前撤回申请，则应使用第 73 条所述的电子系统通知所有成员国和委员会。

#### 第 77 条

##### 在临床研究结束、暂停或提前终止时由申办方提供的信息

1. 若申办方临时暂停或提前终止临床研究，则其应在 15 天内通过第 73 条所述的电子系统通知正在进行临床研究或将进行临床研究的成员国临时暂停或提前终止的理由。若申办方临时暂停或提前终止临床研究，则其应在 24 小时内通知正在进行临床研究或将进行临床研究的成员国。
2. 临床研究的结束应视为与最后一次研究的最后一次访问一致，除非另一个时间点在其临床研究计划中列出。
3. 申办方应通知各正在开展临床研究的各成员国，该成员国已结束临床研究。该通知应在该成员国临床研究结束后 15 天内给出。
4. 若在多个成员国进行该研究，则申办方应通知所有进行临床研究的成员国已全面结束临床研究。该通知应在临床研究全面结束后 15 天内提出。
5. 无论临床研究结果如何，在临床研究结束后一年内或在提前终止或暂停的三个月内，申办方应向进行附录 XV 第 I 章第 2.8 节和第 III 章第 7 节所述的临床研究的成员国提交临床研究报告。

应提交临床研究报告总结，且措词易于预期使用者理解。报告及总结均应由申办方使用第 73 条所述的电子系统提交。

若因科学原因不能在研究完成后一年内提交临床研究报告，须尽快提交。在此种情况下，附录 XV 第 II 章第 3 节中所述的临床研究计划应规定何时提交临床研究结果及其理由。

6. 委员会应发布关于临床研究报告的总结和概要的指南。

此外，委员会可发布设计和共享原始数据及申办方决定是否自愿共享原始数据的准则。这些指南可作为基础，并在可能的情况下适应于临床研究领域共享原始数据的现有准则。

7. 本条第 5 段规定的临床研究总结和报告应通过第 73 条所述的电子系统，最迟在器械根据第 29 条规定注册并在投放市场前允许公开访问。在提前终止或暂时停止的情况下，总结和报告提交后，应能立即公开访问。

若根据第 29 条，器械未在总结和报告根据第 5 段规定输入电子系统后的一年内注册，则应在该时间点公开访问。

## 第 78 条

## 临床研究的协调评估流程

1. 在一个以上成员国中进行临床研究的申办方就第 70 条目的，通过第 73 条所述的电子系统提交一份单一申请，且一经收到该申请即以电子方式传送至进行临床研究的成员国。
2. 进行第 1 段所指单项申请时，申办方应提议将进行临床研究的成员国之一的身份担任协调成员国。将进行临床研究的成员国应在提交申请后六天内商定任命其中一个成员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指导下，相关成员国应协调其对申请的评估，尤其是根据附录 XV 第 II 章提交的文件，应分别由各有关成员国评估。  
但附件 XV 第 II 章第 1.13、第 3.1.3、第 4.2、第 4.3 和第 4.4 节中所述的文档完整性应根据第 70 (1) 条至第 (5) 条规定由有关成员国分别评估。
4. 对于未在第 3 段第二子段中所述的文件，协调成员国应：
  - (a) 在收到单项申请 6 天内通知申办方其为协调成员国（通知日期）；
  - (b) 为确认申请，需要考虑到任何相关国在通知日期 7 天内提交的任何考虑事项；
  - (c) 在通知日期后 10 天内，评估临床研究是否属于本法规范范围及其申请是否完整并应相应通知申办方。第 70(1)和(3)至(5)条规定应适用于该评估协调成员国。
  - (d) 在评估报告草案中给出其评估结果，并在有关成员国有效期限 26 日内进行提交。直至有效期限第 38 日，其他有关成员国可将评估报告草案和基本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协调成员国，并在申办方和有关成员国和其他相关成员国有效期限 45 日内进行提交。

其他相关成员国在根据第 70(7)条决定是否同意申办方申请时应考虑最终评估报告。
5. 有关第 3 段第二子段中的文件评估，各相关成员国可一次性请求申办方提供补充资料。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日算起的 12 天。第 4 段 (d) 点规定的最后期限到期应自请求日起至收到补充资料时止。
6. 对于 IIb 和 III 类器械，协调成员国还可将第 4 段所述期限再延长 50 天，以便与专家进行商议。
7. 委员会可通过实施细则，规定由协调成员国指导的协调评估流程和时间表，且相关成员国在决定是否申办方申请时应考虑这些流程和表。此种实施细则还可包括根据本条第 12 段进行重大修改情况下的协调评估流程，以及根据第 80(4)条报告不良事件或在药械组合产品的临床研究，其中药品是根据欧盟第 536/2014 号法规进行临床试验的并行协调评估。应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
8. 若协调评估成员成员国商定接受或在符合特定条件情况下接受该临床研究，则应将该商定视为所有相关成员国的最终结论。

尽管第一子段有所规定，有关成员国可对协调成员国在协调评估部分的结论提出异议，但仅限于以下理由：

- (a) 当其认为参与临床研究会导致受试者接受比相关成员国正常临床实践更差的治疗时；
- (b) 违反国家法律；或
- (c) 关于根据第 4 段 (b) 点提交的受试者安全和数据可靠性和稳健性的考虑。

在本段第二子段基础上，凡有关成员国对结论持有异议的，应通过第 73 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. 协调成员国关于协调评估领域的结论为临床研究不使用，则该结论应视为所有有关成员国的结论。
10. 若相关成员国不同意协调成员国对第 8 段第二子段所述理由的商定，或若其有充分理由认为未遵守附录 XV 第 II 章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节规定，或道德委员会发布了根据国家法律对整个成员国均有效的有关临床研究否定意见，则相关成员国应拒绝授权进行临床研究。成员国应提供有关此类拒绝申请的上诉程序。
11. 各相关成员国应通过第 73 条所述的电子系统通知申办方临床研究是否获得授权、是否获得条件授权或是否拒绝授权。根据第 4 段 (b) 规定，应在协调成员国最后评估报告传送后的五天内通过单一决议发出通知。受条件所限的临床研究授权仅限于在授权时无法满足条件的情况。
12. 第 75 条所述的实质修改应通过第 73 条所述的电子系统通知相关成员国。除非对附录 XV 第 II 章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节作了重大修改，否则关于第本条 8 段第二子段所述是否有分歧理由的任何评估应在协调成员国的指导下进行，由各有关成员国自行评估。
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. 本条规定的程序应在 2027 年 5 月 27 日之前，仅适用于已同意实施临床研究的成员国。在 2027 年 5 月 27 日之后，所有成员国均须申请该程序。

### 第 79 条

#### 审查协调评估流程

在 2026 年 5 月 27 日前，委员会应向欧洲议会和理事会提交一份关于适用第 78 条所获经验的报告，并在必要时提出对第 78 (14) 和第 123 (3) 条 (h) 点的审查。

### 第 80 条

#### 记录并报告临床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) 在临床研究中确定，对根据临床研究计划的临床研究结果的评估至关重要的不良事件；
  - (b) 任何严重不良事件；

- (c) 当未能采取适当措施、没有发生干预或情况不利时,可能导致严重不良事件的任何器械缺陷;
  - (d) 有关 (a) 至 (c) 所所述任何事件的新发现。
2. 申办方应通过第 73 条所述的电子系统,向所有进行临床研究的成员国报告以下信息,不得有任何延迟:
- (a) 与研究器械、比对产品或研究流程有因果关系的任何严重不良事件,或者这种因果关系是合理的;
  - (b) 当未能采取适当措施、没有发生干预或情况不利时,可能导致严重不良事件任何的器械缺陷;
  - (c) 有关 (a) 和 (b) 所所述任何事件的新发现。

报告的时间段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。

根据进行临床研究的成员国要求,申办方应提供第 1 段中所述的所有信息。

3. 申办方还应向有关成员国报告发生在第三国本条第 2 段所述的任何事件,其中临床研究通过第 73 条所述电子系统,适用于本法规所含临床研究的同一临床研究计划进行。
4. 对于申办方使用第 78 条所述的单一申请的临床研究,申办方应通过第 73 条所述的电子系统报告本条第 2 段所述的任何事件。一旦收到后,本报告应以电子方式传送给所有相关成员国。
- 在第 78(2)条所述的协调成员国的指导下,成员国应协调对严重不良事件和器械缺陷的评估,以确定是否需要修改、暂停、或终止临床研究或是否撤销该临床研究授权。本段不得影响其他成员国为确保保护公共卫生和患者安全,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. 在第 74(1)条所述的 PMCF 的情况下,应适用第 87 至 90 条所列明的关于警戒的规定且根据第 91 条采用的法案因代替本条。
6. 尽管有第 5 段规定,若严重不良事件与前述研究流程建立了因果关系,本条将适用。

### 第 81 条

#### 实施细则

委员会可通过实施细则,采取实施本章所需的详细安排和程序,涉及以下方面:

- (a) 协调电子表格,用于第 70 和 78 条所述的临床研究及其评估申请,并考虑到特定类别或器械组;
- (b) 第 73 条所所述电子系统的运作;
- (c) 第 74(1)条所述的 PMCF 研究通知的协调电子表格,以及第 75 条所述的实质性修改;
- (d) 第 76 条所述成员国之间的信息交流;
- (e) 用于报告第 80 条所述严重不良事件和器械缺陷的协调电子表格;

- (f) 考虑到第 80 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) 需要有关临床证据/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。

应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些在第 1 段中实施细则。

### 第 82 条

#### 关于其他临床研究的要求

1. 未按照第 62 (1) 条任何目的进行的临床研究,应符合本法规第 62 (2) 和 (3) 条,第 62 (4) 条 (b)、(c)、(d)、(f)、(h) 和 (1) 点和第 62 (6) 条。
2. 出于保护受试者的权利、安全、尊严和福祉以及根据第 62(1)条所列任何目的未进行的临床研究的科学和伦理完整性,各成员国应明确任何附加要求酌情为各有关成员国进行此类研究。

## 第 VII 章

### 上市后监管、警戒和市场监管

#### 第 1 节

#### 上市后监管

#### 第 83 条

#### 制造商的上市后监管体系

1. 根据第 10(9)条的规定,对于与风险等级相称并且适合于该器械类型的任何器械,制造商应计划、建立、记录、实施、维护和更新上市后的监管体系,该系统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适于积极和系统地收集、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特别用于:
  - (a) 更新收益风险测定改善附录 I 第 I 章中所述的风险管理;
  - (b) 更新设计和生产信息、使用和标签说明
  - (c) 更新临床评价;
  - (d) 更新第 32 条所述的安全和临床性能总结文件;
  - (e) 用于确定预防、纠正或现场安全纠正措施的需要;
  - (f) 用于确定提高器械的可用性、性能和安全性的可能性;
  - (g) 当与之相关时,协助其他器械的上市后监管。
  - (h) 根据第 88 条检测并报告趋势。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或纠正措施或两者,制造商应采取适当

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 87 条进行报告。

#### 第 84 条

##### 上市后监管计划

第 83 条所述的上市后监管体系应以上市后监管计划为基础，其要求载于附录 III 的第 1.1 节。对于非定制器械，上市后监管计划应是附录 II 中规定的技术文件的一部分。

#### 第 85 条

##### 上市后监管报告

I 类器械制造商应编制一份上市后监管报告，总结根据从 84 条所述的上市后监管计划收集的数据的分析结果和结论，以及采取的任何预防和纠正措施的理由和说明。必要时应更新报告，并应主管机构的要求提供。

#### 第 86 条

##### 定期安全性更新报告

1. IIa、IIb 和 III 类器械制造商应针对各器械或类别或器械组编制定期安全性更新报告 (PSUR)，总结根据从第 84 条所述的上市后监管计划收集的数据分析结果和结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。在该器械的整个生命周期内，PSUR 应列出：

- (a) 收益风险测定的结论；
- (b) PMCF 的主要问题；和
- (c) 器械的销售量和使用涉及器械的群体大小和其他特征评估，以及实际可行时器械的使用频率。

IIb 和 III 类器械的制造商应至少每年更新 PSUR。除非是定制器械，否则 PSUR 应作为附录 II 和 III 规定的技术文件的一部分。

IIa 类器械制造商应在必要时至少每两年更新 PSUR。除非是定制器械，否则 PSUR 应作为附录 II 和 III 规定的技术文件的一部分。

对于定制器械，PSUR 应作为附录 XII 第 2 节所述文件的一部分。

2. III 类器械或可植入器械的制造商应按照第 52 条的规定，通过第 92 条所述的电子系统向参与符合性评估的公告机构提交 PSUR。公告机构应审查该 PSUR，并将其评估添加到电子系统中，包括采取任何措施的细节。此外，此类 PSUR 和公告机构的评估应通过电子系统提供给主管机构。
3. 对于第 2 段所述以外的器械制造商应向参与符合性评估的公告机构提交 PSUR，并要求向主管机构提供报告。

**第 2 节****警戒****第 87 条****报告严重事件和现场安全纠正措施**

1. 在欧盟市场上提供不同于研究器械的器械制造商，应按照第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：
  - (a) 任何涉及在欧盟市场上销售器械的严重事件，但不包括产品信息中清楚地记录并在技术文件中量化的预期副作用外，并根据第 88 条接受趋势报告；
  - (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类国家销售的器械，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。

应通过第 92 条中所述的电子系统提交第一子段中所述的报告。
2. 作为一般规则，第 1 段中所述报告的时间段应考虑到严重事件的严重性。
3. 制造商应在制造商与其器械建立了事件之间因果关系后或者发现这种因果关系合理时，立即报告第 1 段（a）点中所述的任何严重事件，这一时限不迟于其意识到严重事件后的 15 天。
4. 尽管有第 3 段的规定，若出现严重的公共卫生事件，则应立即提供第 1 段中所述的报告，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，若出现人员死亡或健康状况意外严重恶化，该报告应在制造商确认或可疑器械与严重事件之间的因果关系后立即提供，且不迟于制造商察觉到该严重事件之日后 10 天。
6. 必要时，为确保及时报告，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之后，制造商仍然存在不确定事件是否可报告，制造商应根据第 2 至 5 段规定所需的时间框架内提交报告。
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，采取现场安全纠正措施。
9. 对于使用相同的器械或器械类型发生的类似严重事件，并且已经确定了根本原因或采取了现场安全纠正措施后，或者事故是常见且记录完好的，制造商可提供定期总结报告，而非个别严重事件，条件是第 89（9）条所述的协调主管机构与第 92（8）条（a）点所述主管机构咨询，同制造商商定定期总结报告的格式、内容和频率。若第 92（8）条（a）和（b）点所述单一主管机构，则制造商可根据与主管机构的协议提供定期总结报告。
10. 成员国应采取适当措施，例如有针对性的宣传活动，以鼓励并使得医护专业人员、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从健康护理人员、使用者和患者收到的报告。

11. 若成员国的主管机构获得此类报告，则它应采取必要步骤，确保立即向相关器械制造商通报从健康护理人员、使用者和患者收到第 1 段(a)点中所述的可疑严重事件。
- 若有关器械的制造商认为该事件为严重事件，其应根据本条第 1 段至第 5 段有关严重事件的规定向发生严重事件的成员国主管机构提交关于严重事件的报告，并应适当跟踪并根据第 89 条行动；若制造商认为事故非严重事件或属于预期不良副作用，则应根据第 88 条由趋势报告涵盖，并提供解释性说明。
- 若主管机构不同意解释性说明的结论，可能要求制造商根据本条第 1 至 5 段提供报告，确保根据第 89 条采取适当的跟踪措施。

#### 第 88 条

##### 趋势报告

1. 制造商应通过第 92 条所述的电子系统报告非严重事件或预期不良副作用事件在统计方面显著增加的频率或严重程度，这些事件可能对附录 I 第 1 节和第 5 节中所述的风险 - 收益分析产生重大影响，在衡量预期收益时，事件已经导致或可能导致对患者、使用者或其他人的健康或安全造成不可接受的风险。与技术文件中规定的特定时间段内有关器械或类别或器械组有关的此类事故的预计频率或严重程度以及产品信息。制造商应明确如何管理这些在第一子段中所述的事故和用于确定这些事故的频率或严重程度，以及观察期间在根据第 84 条的上市后监管计划中的任何在统计方面显著增加的方法。
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定采取适当措施，确保保护公众健康和患者安全。各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 89 条

##### 严重事件分析和现场安全纠正措施

1. 在根据第 87(1)条报告严重事件后，制造商应立即对相关严重事件和相关器械进行必要的研究。包括对事件和现场安全纠正措施进行风险评估，并酌情考虑本条第 3 段中所列的标准。

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的研究期间与主管机构以及相关的公告机构（适当时）合作，并且不得执行任何涉及更改器械或相关批次样品的研究，因为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采取的现场安全纠正措施，且应根据其所知以及按照第 87 条，在国家层面由其主管机构与制造商（如可能）、相关公告机构（适当时）一起进行集中评估。

3. 在第 2 段所述的评估范围内，主管机构应评估报告的严重事件，并评估任何相关现场安全纠正措施所产生的风险，同时考虑保护公共卫生和标准，如因果关系、可检测性和复发概率问题、器械的使用频率、直接或间接伤害的发生概率和严重性、器械的临床受益、预期和潜在使用者以及受影响的人群。主管机构同时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求及其种类，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研究。  
必要时，主管机构可干预制造商的研究或独立进行研究。
5. 制造商应通过第 92 条所述的电子系统，向主管机构提供陈述其研究结果的最终报告。该报告应列出结论，以及何时应采取纠正措施。
6. 对于第 1(8)条第一子段所述器械，若严重事件或现场安全纠正措施可能与一种物质相关，该物质若单独使用，可被视作一种药品，评估主管机构或本条第 9 段所述的协调主管机构（取决于该严重事件或现场安全纠正措施第 52（9）条下物质发布的科学意见）应通知国家主管机构或 EMA。

在本法规根据第 1(6)条（g）涵盖器械的情况下，以及可能与用于生产器械的人体组织或细胞衍生物有关的严重事件或现场安全纠正措施，及器械未能遵守第 1（10）法规的情况下，本条第 9 段所述的主管机构或协调主管机构应通知根据第 52（10）条由公告机构咨询的人体组织和细胞的主管机构。

7. 在根据本条第 3 段进行评估后，评估主管机构应通过第 92 条所述的电子系统，立即通知其他主管机构制造商或施加于其采取或设想的纠正行动，以尽量减少严重事件复发的风险，包括关于潜在事件和评估结果的信息。
8. 制造商应使用现场安全通告，及时提请有关器械使用者注意将有关现场安全纠正措施的信息。现场安全通告应使用欧盟官方语言或由使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，现场安全通知草案的内容应提交给评估主管机构，或在本条第 9 段所述情况下，协调主管机构允许其提出意见。除非个别成员国有正当理由，否则现场安全通告的内容应在所有成员国中保持一致。

现场安全通告应允许正确识别所涉及的器械，尤其是包括相关 UDI 和已公布的正确标识符尤其（包括 SRN），以及执行现场安全纠正措施的制造商，现场安全通告应清晰可见，且不存在风险层面，并且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，应清楚标示所有使用者应采取的措施。

制造商应在第 92 条所述的电子系统中输入现场安全通告，并向公众开放。

9. 主管机构应积极参与协调流程，在以下情况中协调第 3 段所述的评估：
  - (a) 若存在特定严重事件或一组相同制造商的同一器械或同一类型器械集中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中存在问题。

该协调流程应包括以下内容：

- 必要时，根据具体情况委任协调主管机构；
- 定义协调评估流程，包括协调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拥有制造商注册地址的成员国主管机构。

协调主管机构应通过第 92 条所述的电子系统，通知制造商、其他主管机构和委员会，承担协调机构的作用。

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 90 条*

#### **警戒数据分析**

委员会应与成员国合作，落实系统和流程，主动监测第 92 条所述电子系统中可用的数据，以发现数据中可能识别新风险或安全问题的趋势、模式或信号。

若确定以前未知的风险或确定预期风险频率显著且不利地改变了风险-收益时，由主管机构，或在适当情况下由协调主管机构通知制造商或授权代表，采取必要的纠正措施。

### *第 91 条*

#### **实施细则**

委员会可通过详细安排，并在与 MDCG 咨询后，通过实施第 85 至 90 和 92 条所需的模式和流程方面，包括：

- (a) 严重事件的类型学和有关特定器械或器械类别或组别的现场安全纠正措施；
- (b) 第 85、86、87、88 和 89 条分别所述的严重事件和现场安全纠正措施的报告、现场安全通知、定期总结报告、上市后监管报告、PSUR 和趋势报告；
- (c) 电子和非电子报告的标准结构表格，包括由医疗卫生专业人士、使用者和患者报告可疑严重事件的最小数据集；
- (d) 考虑到第 87 条所述事件的严重性，制造商用于报告现场安全纠正措施、定期总结报告和趋势报告的时间表；
- (e) 第 89 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的任务和责任。

应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些在第一段中所述的实施细则。

## 第 92 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，设立和管理电子系统整理并处理以下信息：
  - (a) 制造商关于第 87(1)条和第 89 (5) 条所述严重事件和现场安全纠正措施的报告；
  - (b) 第 87(9)条所所述制造商的定期总结报告；
  - (c) 制造商关于第 88 条所述趋势的报告；
  - (d) 第 86 条所述的 PSUR；
  - (e) 第 89(8)条所所述制造商的现场安全通告；
  - (f) 根据第 89(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。

电子系统应包括连接至 UDI 数据库的链接。

2. 通过电子系统整理向成员国主管机构和委员会提供本条第 1 段中所述的信息。根据第 53 条为该器械颁发证书的公告机构开放相关该器械信息。
3. 委员会应确保医疗卫生专业人士和公众对第 1 段中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权限访问第 1 段中所述的电子系统。这些约定应以互惠为基础，提供并适用于欧盟等同的保密和数据保护。
5. 第 87(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 段中所述的电子系统自动传送至发生事件的成员国主管机构。
6. 第 88 (1) 条所所述的趋势报告应在收到后通过本条第 1 段中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 87(1)条 (b) 点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 段中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) 拥有制造商注册地址的成员国；
8. 第 87(9)条所所述的定期总结报告应在收到后通过本条第 1 段中所述的电子系统自动传送至下列相关主管机构：
  - (a) 成员国或根据第 89(9)条参与协调程序并同意定期总结报告的成员国；
  - (b) 拥有制造商或其授权代表注册地址的成员国。
9. 本条第 5 至第 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 56 条为有关器械颁发证书的公告机构。

### 第 3 节

#### 市场监管

##### 第 93 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进行适当检查，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，并分配足够数量的胜任人力和物质资源以执行这些活动，同时应根据第 105 条和当地条件，考虑到由 MDCG 制定的欧洲市场监管方案。
3. 为第 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活动所必需的文件和信息，并在有充分理由的情况下提供器械的必要样品或免费使用该器械；和
  - (b) 应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）进行通知和不通知的（如有必要）检查。
4. 主管机构应编制监管活动结果的年度总结报告，并通过第 100 条所述的电子系统提供给其他主管机构。
5. 当主管机构认为保护有必要公共卫生的利益时，可没收、销毁器械或以其他方式使得具有不可接受风险或伪造器械停用。
6. 在出于第 1 段所述目的进行的每次检查之后，主管机构应起草一份关于遵守本法规定的法律和技术要求的检查结果的报告。报告应列出所需的任何纠正措施。
7. 执行检查的主管机构应将本条第 6 段所述的报告的内容传达进行检查的经济运营商。在采用最终报告之前，主管机构应给予受检查的经济运营商提交意见的机会。并应将最终检验报告输入第 100 条规定的电子系统。
8. 成员国应审查并评估其市场监管活动的运行情况。此类审查和评估应至少每四年进行一次，其结果应告知其他成员国和委员会。各成员国应通过第 100 条所述电子系统向公众提供结果总结。
9. 成员国主管机构应协调其市场监管活动，彼此合作，并相互以及与委员会分享其结果，以便在所有成员国提供协调一致的高水平市场监管。

在适当情况下，成员国主管机构应达成工作共享、联合市场监管活动和专业化的共识。
10. 若超过一个成员国的当局负责市场监管和外部边界控制，这些当局应通过分享与其作用和职能有关的信息相互合作。
11. 在适当情况下，成员国主管机构应与第三类主管机构合作，以便交流信息和技术支持，并促进有关市场监管的活动。

### 第 94 条

#### 对涉嫌不可接受风险或其他不合规的器械的评估

根据通过警戒或市场监管活动获得的数据或其他信息, 成员国的主管机构有理由相信器械:

- (a) 对患者、使用者或其他人的健康或安全, 或公共卫生保护的其他方面存在不可接受的风险; 或
- (b) 否则不符合本法规规定的要求,

其应对涉及器械的法规规定的所有相关要求进行评估: 由器械呈现的相关风险, 或与器械的任何其他不符合项。

相关经济运营商应与主管机构合作。

### 第 95 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 94 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, 则主管机构应符合本法规相关器械所带来风险要求同时与风险性质相称, 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, 以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, 或在明确确定的合理期限内召回该器械, 并将其传达给相关经济运营商。
2. 主管机构应通过第 100 条所述的电子系统立即通知委员会、其他成员国和根据第 56 条为有关器械颁发证书的公告机构, 评估结果及其要求经济运营商采取的行动。
3. 对于已投放至整个欧盟市场的所有相关器械, 第 1 段中所述的经济运营商应立即确保在整个欧盟采取所有适当的纠正措施。
4. 若第 1 段中所述的经济运营商在第 1 段所述期限内未采取适当的纠正措施, 主管机构应采取一切适当措施, 禁止或限制该器械出现在其国内市场, 并将器械从该市场撤出或召回。

主管机构应通过第 100 条所述电子系统, 立即将这些措施通知委员会、其他成员国和本条第 2 段中所述的公告机构。

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、所采取的国家措施的性质和持续时间、以及相关经济运营商提出的争论。
6. 除启动程序的成员国以外的成员国应立即通过第 100 条所述的电子系统, 向就任何其他有关器械不合规的相关信息以及其就有关器械采取的任何措施通知委员会和其他成员国。

若与通告国家措施不一致, 应立即通过第 100 条所述电子系统通知委员会和其他成员国其反对意见。

7. 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。

在这种情况下, 则所有成员国应确保立即对相关器械采取适当的限制性或禁止性措

施，包括撤回、召回该器械，或限制其在全国市场上的流通。

### 第96条

#### 在欧盟层面评估国家措施的流程

1. 在收到第95(4)条所述的通知后的两个月内，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议该国家措施是否合理。此外，应按照第114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
2. 若委员会认为本条第1段所述的国家措施合理，则第95(7)条第二子段应适用。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95(4)条所述的通知后的八个月内，若委员会未按照本条第1段采纳一项决议，则该国家措施应视为合理。

3. 若某一成员国或委员会认为，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解决，则委员会可在相关成员国的要求下或自行决议通过实施细则采取必要且正当合理的措施，以确保健康和安全得到保障，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114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。

### 第97条

#### 其他不合规项

1. 当根据第94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定的要求，但不对患者、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，同时与不符合性相称。
2. 倘若经济运营商未在本条第1段所述的期限内解决该不符合性，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出。该成员国应通过第100条所述的电子系统立即通知委员会和其他成员国这些措施。
3. 为确保均适用本条规定，委员会可通过实施细则规定由主管机构采取的适当措施解决有关不合规项。应按照第114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。

### 第98条

#### 预防性健康保护措施

1. 若成员国在进行了表明与器械或特定类别或器械组相关的潜在风险评估之后认为，为保护患者、使用者或其他人员的健康和安全或公共卫生其他方面，应禁止、限制或遵守特定要求，方可在市场上出售或使用器械或特定类别或器械组，或应采取任何必要和正当措施从市场撤出或召回这种器械或类别或器械组。
2. 第1段中所述的成员国应通过第100条所述的电子系统，立即通知委员会和所有其

他成员国，说明做出决议的理由。

3. 委员会应与 MDCG 或有关经济运营商(必要时)咨询,对采取的国家措施进行评估。委员会可通过实施细则来决议该国家措施是否合理。倘若委员会未于其通知后的六个月内进行决议,则该国家措施应视为合理。应按照第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
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,或应使其服从特定要求,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,则委员会应采取适当合理的措施。可根据第 114(3)条所述的审查程序采取执行实施细则。

### 第 99 条

#### 良好行政管理规定实践

1. 对于成员国主管机构根据第 95 条至 98 条的规定采取的任何措施,应说明其所依据的确切理由。若该措施针对某个特定的经济运营商,则主管机构应立即通知相关经济运营商有关该措施,同时向其告知经济运营商法律或相关成员国的行政管理规定实践项下的可用补救措施、以及此类补救措施的期限。若该项措施普遍适用,则应进行适当公布。
2. 除了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,在采用任何措施之前,应给予相关经济运营商机会,以便于明确确定的适当期限内向主管机构提交意见书。

若在经济运营商未获得第一子段中所述的提交机会的情况下采取行动,则应给予该经济运营商机会,以尽快提出意见,随后应立即对已采取的行动进行审查。
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的要求,则应立即撤回或修订已采取的措施。
4. 若根据第 95 条至第 98 条采取的措施涉及某一公告机构参与符合性评估的器械,主管机构应通过第 100 条所述的电子系统通知相关的公告机构和公告机构上级主管机构其已采取的措施。

### 第 100 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,以收集和处理以下信息:
  - (a) 第 93 (4) 条所指监管活动结果的总结;
  - (b) 第 93 条 (7) 中所述的最终报告
  - (c) 第 95 (2)、(4) 和第 (6) 条中所述的可能对健康和安全带来不可接受风险的器械的相关信息;
  - (d) 关于第 97(2)条所述产品不合规的信息;
  - (e) 第 98 (2) 条中所述的预防性卫生保护措施的相关信息;
  - (f) 第 93(8)条所述成员国监管活动的审查和评估结果总结。
2. 本条第 1 段中所述的信息应立即通过电子系统传送给所有相关主管机构,并在适用

时，传送至根据第 56 条为有关器械颁发证书的公告机构并向成员国和委员会开放。

3. 当可能影响成员国之间的市场监管活动与合作时，成员国之间交换的信息不得对外公开。

## 第 VIII 章

### 成员国、医疗器械协调小组、专家实验室、专家小组和器械注册机构之间的合作

#### 第 101 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 102 条

##### 协作

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，在适当时候参与国际层面的倡议，以确保监管机构在医疗器械领域开展合作。

#### 第 103 条

##### 医疗器械协调小组

1. 特此建立医疗器械协调小组（MDCG）。
2. 各成员国应任命 MDCG 的一名具有医疗器械领域专业知识成员和候补成员，以及一名具有体外诊断医疗器械领域专业知识的成员和候补成员任期三年且可延长任期。成员国可选择只任命一名具有这两个领域专门知识的成员和候补成员。  
应根据其在医疗器械和体外诊断医疗器械领域的能力和经验选择 MDCG 的成员。其应代表成员国的主管机构。成员的名称和所属机构应由委员会公布。  
在成员缺席时，候补成员应代表其并投票。
3. MDCG 应根据委员会或成员国的要求定期举行会议，并视情况需要举行会议。这些会议应由在医疗器械领域任职的成员或专家，或在体外诊断医疗器械领域任职的专家，或任命具有这两个领域专门知识的成员或其候补成员出席。
4. MDCG 应尽最大努力达成共识。若不能达成这样的共识，MDCG 将由其多数成员决议。具有不同职位的成员可申请其职位，而其所依据的理由将记录在 MDCG 的职位上。
5. MDCG 应由委员会的一名代表担任主席。主席不得参加 MDCG 的投票。

6. MDCG 可根据具体情况邀请专家和其他第三方参加会议或提供书面文稿。
7. MDCG 可建立常设或临时分小组。在适当情况下，应在欧盟级别以观察员身份邀请代表医疗器械行业、医疗保健专业人员、实验室、患者和消费者利益的组织参加这些分小组。
8. 应制定其议事规则，尤其应规定以下流程：
  - 包括在紧急情况下采纳意见或建议或其他立场；
  - 将任务委托给报告和共同报告成员；
  - 执行关于利益冲突的第 107 条；
  - 分小组的功能。
9. MDCG 应执行本 2017/746 号法规第 105 条和第 99 条规定的任务。

#### 第 104 条

##### 委员会的支持

委员会应为国家主管机构之间合作提供支持。其应特别规定主管机构之间交流经验，并向 MDCG 及其分小组提供技术、科学和后勤支持。它应组织 MDCG 及其分小组的会议，参加这些会议并确保适当的跟踪。

#### 第 105 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) 应委员会要求，就根据第 49 条设立的公告机构协调小组的事项向委员会提供咨询意见；
- (c) 协助制定旨在确保协调有效地执行本法规的指导，尤其是关于指定和监测公告机构，应用通用安全与性能要求以及进行临床评价和制造商的研究，公告机构和警戒活动进行的评估；
- (d) 为持续监测技术进展并评估本法规 and 2017/746 号法规规定的通用安全与性能要求是否可确保器械的安全和性能，并有助于确定是否需要修订本法规附录 I；
- (e) 促进器械标准、CS 和科学指南的发展，包括产品特定指南，尤其是可植入和 III 类器械的某些器械的临床研究；
- (f) 根据第 93 条协助成员国主管机构开展其协调活动，尤其是在器械分类和确定法规现状、临床研究、警戒和市场监管等领域，包括制定和维持欧洲市场监管方案框架，旨在确保欧盟市场监管的效率和协调；
- (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) 在成员国境内，促进器械的协调行政管理规定。

## 第106条

## 提供科学、技术和临床意见和建议

1. 委员会应通过实施细则并与 MDCG 磋商，委任专家小组，评估本条第 9 段所述的相关医疗领域的临床研究，并根据 2017/746 号法规/第 48（6）条，就某些体外诊断医疗器械性能评估，以及（如必要）针对器械类别或器械组，或者与之相关的特定危害，按照最高科学能力、公正性、独立性和透明度等原则，发表自己的意见。当委员会决议按照本条第 7 段任命专家实验室时，适用同样原则。
2. 可在委员会与 MDCG 协商确定需要提供一致的科学、技术和/或临床建议或实施本法规实验室专业知识等领域任命专家小组和专家实验室。可任命常设或暂时的专家小组和专家实验室。
3. 专家小组应由委员会根据领域内最新的临床、科学或技术专门知识任命的顾问，以及反映欧盟科学和临床方法多样性的地理分布组成。委员会应根据必要性，确定各小组的成员人数。

专家小组成员应以公正和客观的态度履行其任务。其不得寻求或接受公告机构或制造商的指示。各成员应制定一项公开的利益声明。

委员会应建立体系和流程，积极管理和预防潜在的利益冲突。
4. 专家小组在提出其科学观点时应考虑利益相关者提供的相关信息，包括患者组织和医疗保健专业人员。
5. 委员会在与 MDCG 咨询后，在《欧盟官方报》上和委员会网站上公布信息并征求意见后，可任命专家小组顾问。根据任务类型和具体专业知识的需要，可任命专家小组顾问，任期最长为三年且其任命可续期。
6. 委员会在与 MDCG 咨询之后，可将顾问加入一份中心专家名单，其在没有正式任命为专家小组的情况下可提供咨询意见，并根据需要来支持专家小组的工作。该名单应在委员会网站上公布。
7. 委员应在实施细则并在会在与 MDCG 咨询之后，根据其在特定器械、类别或器械组的
  - 物理化学特性或
  - 微生物学、生物相容性、机械、电学、电子或非临床生物和毒理学测试委员会只应指定一个成员国或联合研究中心提交了指定申请的专家实验室。
8. 专家实验室应满足以下标准：
  - (a) 拥有足够和合资格的工作人员，在其受托的器械领域具有足够的知识和经验；
  - (b) 拥有必要的设备来执行分配给其任务；
  - (c) 具有国际标准和最佳方案的必要知识；
  - (d) 具有适当的行政组织和结构；
  - (e) 确保其工作人员在执行任务时遵守所获信息和数据的保密性规定；

9. 任命在相关医疗领域进行临床研究的专家小组应完成第 54 (1) 和 61 (2) 条以及附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节指定的任务 (如适用)。
10. 专家小组和专家实验室可能具有以下任务, 具体取决于必要的需求:
- (a) 为委员会和 MDCG 在有关本法规实施方面提供科学、技术和临床援助;
  - (b) 有助于制定和维护适当的指导和 CS 用于特定器械或一类或一组器械
    - 临床研究,
    - 临床评价和 PMCF,
    - 性能研究,
    - 性能评估和上市后性能跟踪,
    - 物理化学特征, 以及
    - 微生物、生物相容性、机械、电气、电子或非临床毒理学试验
  - (c) 制定和审查适用于符合性评估流程的现有性能, 涉及到临床评价、性能评估、物理化学特征、微生物、生物相容性、机械、电气、电子和非临床毒理学试验的临床研究指导和性能研究指导原则;
  - (d) 有助于制定国际水平标准, 确保该等标准反映最先进技术;
  - (e) 根据制造商按照第 61 (2), 公告机构和成员国根据本条第 11 至 13 段进行的磋商提出意见。
  - (f) 有助于确定医疗器械安全与性能相关及新出现的问题;
  - (g) 根据关于特定体外诊断医疗器械性能评估的 2017/746 号法规第 48 (4) 条提供观点。
11. 委员会应促进成员国以及公告机构和制造商获得相关专家小组和专家实验室提供的建议, 尤其是关于器械符合性评估适当数据集的标准, 特别是关于临床评价所需的临床数据以及关于物理化学特征以及微生物学、生物相容性、机械、电气、电子和非临床毒理学试验。
12. 当根据第 9 段采用其科学意见时, 专家小组的成员应尽其最大努力来达成共识。若无法达成共识, 则专家小组应由其大多数成员决议, 并且科学意见应所述分歧立场及其基于的理由。
- 委员会应公布根据本条第 9 和 11 段传递的科学意见和建议, 确保考虑到第 109 条的保密性问题。应在与 MDCG 咨询之后公布第 10 段 (c) 点所述的临床评价指南。
13. 委员会应要求制造商和公告机构向专家小组和专家实验室提供的建议向支付费用。在考虑到充分实施本法规、健康和安全性保护、支持创新和成本收益以及必须实现专家小组积极参与的目标下, 应由委员会通过实施细则来采用费用尺度和结构以及可收回成本的规模和结构。并且应根据第 114 (3) 条所述的审查程序通过实施细则。
14. 按照本条第 13 段的规程规定应付给委员会的费用应以透明的方式设定, 并且基于所

提供服务的成本，并在根据附录 IX 第 5.1 节 (c) 点 (关于第 2003/361/EC 号建议所定义的微型、小型或中型企业的制造商) 发起的临床评价咨询规程的情况下，应减少应付费用。

15. 根据第 115 条，委员会应有权采用授权的法案，修订本条第 10 段中所述的专家小组和专家实验室的任务。

#### *第 107 条*

##### **利益冲突**

1. MDCG 的成员、其分小组以及专家小组和专家实验室的成员不得在医疗器械行业具有可能影响其公正性的财务或其他利益。其应承诺出于公共利益并且以独立的方式行事。其应宣布其可能在医疗器械行业具有的任何直接或间接利益，并且每当相关变化发生时，更新此声明。应在委员会网站上公开利益声明。本条规定不适用于参与 MDCG 分小组的利益相关者组织的代表。
2. 由 MDCG 以逐案的基准邀请的专家和其他第三方应宣布其可能在问题事项中的任何利益。

#### *第 108 条*

##### **器械注册机构和数据库**

委员会和成员国应采取一切适当措施来鼓励建立特定类型器械的登记表和数据库，设定通用原则来收集可比较的信息。此类登记表和数据库应有助于器械长期安全性以及性能，或者可植入器械可追溯性或所有此类特征的独立评估。

## **第 IX 章**

### **机密性、数据保护、资金来源及处罚**

#### *第 109 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在执行任务时遵守信息和所获数据的保密性规定，以保护以下内容：
  - (a) 符合第 110 条规定的个人数据；
  - (b) 自然人或法人的商业保密信息和商业秘密，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、调查或审计为目的。
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 110 条****数据保护**

1. 成员国应适用第 95/46/EC 号指令，根据本法规规定在成员国内处理个人数据。
2. 第 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 111 条****收费**

1. 若费用水平透明，且基于成本回收原则，本规例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构成和收费水平前至少三个月通知委员会和其他成员国。费用结构和水平应按要求公开。

**第 112 条****指定公告机构和监控活动的资金**

委员会应通过实施细则规定可回收成本的比例和结构以及其他必要的实施细则。应依照第 114(3)条中述及的审查流程来通过这些实施细则。

**第 113 条****处罚**

各成员国应制定适用于违反本法规规定情况的处罚规定，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、适度和具有劝阻性。成员国应在 2020 年 2 月 25 日前就此类条款规定通知委员会有关规定和措施，且应及时通知，以免影响任何后续修订。

**第 X 章****最终条款****第 114 条****委员程序**

1. 委员会应由医疗器械委员会进行协助。该委员会为欧盟第 182/2011 号法规中所指委员会。
2. 若该段应引用参考资料，则应适用欧盟第 182/2011 号法规第 4 条。
3. 若该段应引用参考资料，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)条中的第三子段。
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 115 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 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)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 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)条所述授权可由欧洲议会或者理事会随时撤销。撤销决议将终止该决议中指定的权力授予。其生效日期应当为欧盟官方公告发表该决议后或者在决议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，委员会应根据改善立法机构于 2016 年 4 月 13 日签署的《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 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)条通过的授权法案只有在欧洲议会或理事会在收到该法案通知后三个月内未表示反对，或者在此期限期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。欧洲议会或理事会可主动将此期限延长三个月。

### 第 116 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 117 条

#### 第 2001/83/EC 号指令修订案

在第 2001/83/EC 号指令的附录 I 中，第 3.2 节第 12 点替换为以下内容：

“(12)若根据欧洲议会和理事会 2017/746 号法规第 1(8)条第二子段或第 1(9)条第二子段，产品受此指令管辖，则上市许可档案应包括（如可用）器械零部件符合性评估的结果以及制造商的 EC 符合性声明或公告机构发行的相关证书包含的此法规附录 I 的安全性和性能一般要求，以便允许制造商将 CE 标识贴附到医疗器械上。

若档案不包括在第一子段中所述的符合性评估结果，并且若对于器械（若分别使用）的符合性评估，根据 2017/745 号法规需要公告机构参与，则管理机构应要求申请人根据问题器械类型适用法规指定的公告机构发布的此法规附录 I 相关的安全性和性能一般要求的符合性，就器械零部件与提出意见。

---

\*欧洲议会和欧洲委员会于 2017 年 4 月 5 日签发的关于医疗器械的第 2017/746 号法规，修订了第 2001/83/EC 指令、第 178/2002 号法规和第 1223/2009 号法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令（OJ L117, 5.5.2017, p. 1）。”

### 第 118 条

**欧洲委员会第 178/2002 号法规修订案**

在第 178/2002 号法规第 2 条第三子段中，添加以下各段：

“(i) 欧洲议会和理事会第 2017/745 号法规规定的医疗器械 (\*)。”

---

(\*)2017 年 4 月 5 日欧洲议会和欧洲委员会关于医疗器械的第 2017/745 号法规，修订了第 2001/83/EC 指令、第 178/2002 号法规和第 1223/2009 号法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令(OJ L 117, 5.5.2017, p. 1)。”

**第 119 条****欧洲委员会第 1223/2009 号法规修订案**

在第 1223/2009 号 (EC) 法规第 2 条中，添加以下各段：

“4. 委员会可按照成员国的请求或自主行动，采用必要的措施确定特定产品或产品组是否处于“美容产品”定义范围内。并应根据第 32(2)条所述的监管规程采用这些措施。”

**第 120 条****过渡性条款**

1. 自 2020 年 5 月 26 日起，公告机构根据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令发布的任何通知将失效。
2. 在 2017 年 5 月 25 日前根据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束，除了根据第 90/385/EEC 号指令附录 4 或第 93/42/EEC 号指令附录 IV 颁发的证书（其应于 2022 年 5 月 7 日自动失效）。  
自 2017 年 5 月 25 日起根据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令由公告机构发行的证书应保持有效，直至证书所示的期限结束，从其交付日期起有效期不得超过五年。但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。
3. 为豁免本规则第 5 条规定，具有根据第 90/385/EEC 号指令或第 93/42/EEC 号指令颁发的以及本条第 2 段规定有效证书的器械仅能投放市场或投入使用，前提是从本法规适用之日起，此类器械仍遵守这些指令中的任一条，且设计和预期目的无重大变化。但本法规关于上市后监督、市场监督、警惕、经济运营商和器械注册的要求应适用于这些指令中的相应要求。  
在不影响本条第 IV 章和第 1 段的情况下，颁发第一子段所述证书的公告机构应继续负责对与其认证器械相关的所有适用要求进行适当监督。
4. 根据第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令在 2022 年 5 月 26 日前合法投放市场的器械，以及自 2020 年 5 月 26 日起投放市场并具有本条第 2 段所述证书的器械，可继续在市场上提供或投入使用，直至 2025 年 5 月 26 日。
5. 通过豁免第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的方式，符合本法规的器械可在 2020 年 5 月 26 日前投放市场。
6. 通过豁免第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的方式，可在 2020 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 2020 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规定签发证书。
7. 对于受限于第 54 条规定咨询规程的器械，本条第 5 段应适用，前提是已委派必要的

MDCG、专家小组。

8. 分别根据第 90/385/EEC 号指令的第 10a 条或第 93/42/EEC 号指令的第 14(1)和 (2) 条以及分别根据第 90/385/EEC 号指令第 10b (1) 条第 (a) 点或第 93/42/EEC 号指令第 14a(1)条第(a)和(b)点, 按照第 2010/227/EU 号决议的规定, 通过豁免第 90/385/EEC 号指令的第 10a 条和第 10b(1)条第(a)点以及第 93/42/EEC 号指令的第 14(1)和(2)条和第 14a(1)条的第(a)和(b)点, 在第 123(3)条(d)点所述日期和 18 个月结束期限内(以较晚者为准), 符合本法规的第 29(4)和 56(5)条的制造商、授权代表、进口商和公告机构应视为符合成员国的法律法规。
9. 成员国主管机构根据第 90/385/EEC 号指令第 9(9)条或 93/42/EEC 号指令第 11(13)条的授权在授权所注明期限内应继续有效
10. 根据第 1(6)条(f)点和(g)点, 在本法规范范围内且在 2020 年 5 月 26 日前根据成员国的有效规则合法投放市场或投入使用的器械可继续投放市场以及可在有关成员国投入使用。
11. 根据第 90/385/EEC 号指令第 10 条或第 93/42/EEC 号指令第 15 条在 2020 年 5 月 26 日前已开始执行的临床研究可继续进行。但自 2020 年 5 月 26 日起, 应根据本法规进行严重不良事件和器械缺陷的报告。
12. 在委员会根据第 27(2)条指定发行实体前, GS1、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定的发行实体。

### 第 121 条

#### 评估

在 2027 年 5 月 27 日之前, 委员会应评估本法规的应用, 并就实现法规目标的进展制定评估报告, 包括实施本法规所需的资源评估。依据第 27 条, 经济运营商、健康机构和健康专家应特别注意通过 UDI 对存储的器械进行追溯。

### 第 122 条

#### 废除

在不影响本法规第 120(3)和(4)条规定以及在不影响成员国和制造商的警惕义务方面以及制造商在提供文件方面义务的情况下, 自 2020 年 5 月 26 日起, 废除理事会第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令, 例外情况为

- 在本法规第 123(3)条(d)点所述的两个日期之后(以较晚的为准), 废除第 90/385/EEC 号指令的第 8 条、第 10 条、第 10b(1)条的第(b)和(c)点、第 10b(2)条和第 10b(3)条, 以及相应附录中规定与警惕和临床研究有关的义务。
- 自本法规第 123(3)条(d)点条所述两个日期中较晚日期后 18 个月起, 废除第 90/385/EEC 号指令第 10a 条和第 10b(1)条(a)点, 以及与器械和经济运营商注册有关的义务及相应附录中规定的证书通知。
- 自本法规第 123(3)条(d)点所述的两个日期之后(以较晚的为准), 废除第 93/42/EEC 号指令第 10 条、第 14a(1)条第(c)和(d)点、第 14a(2)条、第 14a(3)条以及第 15 条自第 97(2)条和第 97(3)(ba)条, 以及相应附录中规定与警惕和临床研究有关的义务。

- 自本法规第 123(3)条 (d) 点条所述两个日期中较晚日期后 18 个月起, 废除第 93/42/EEC 号指令第 14(1)和(2)条以及第 14a(1)条第(a)和(b)点自第 97(2)条和第 97(3)(ba)条, 以及与器械和经济运营商注册有关的义务及相应附录中规定的证书通知。

关于本法规第 120 (3) 和 (4) 条所述的器械, 第一段所述的指令应继续适用, 直至 2025 年 5 月 26 日适用于这些段落规定。

尽管有第一段规定, 第 207/2012 号法规和第 722/2012 号法规仍生效, 并继续适用, 除非并直至委员会根据本法规通过的实施细则废除。

应将废除的指令理解为对本法规的引用, 并应按照本法规附录 XVII 中规定的对比表格进行阅读。

### 第 123 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. 自 2020 年 5 月 26 日起适用。
3. 通过豁免第 2 段规定:
  - (a) 第 35 条至第 50 条自 2017 年 11 月 26 日起适用。但是, 在 2020 年 5 月 26 日前, 根据第 35 至 50 条规定所产生的公告机构义务应仅适用于根据第 38 条提交申请的机构; 本法规
  - (b) 第 101 条和第 103 条自 2017 年 11 月 26 日起适用。
  - (c) 第 102 条自 2018 年 5 月 26 日起适用;
  - (d) 在不影响委员会根据第 34 条承担的义务情况下, 由于在起草第 34 (1) 条所述计划时无法合理预见的情况, Eudamed 在 2020 年 5 月 26 日, 与 Eudamed 有关的义务和要求应适用于第 34 (3) 条所述通知发布之日起六个月后的日期。上述句子所述的规定为:
    - 第 29 条,
    - 第 31 条,
    - 第 32 条,
    - 第 33(4)条,
    - 第 40(2)条第二段,
    - 第 42(10)条,
    - 第 43(2)条,
    - 第 44(12)条第二子段,
    - 第 46(7)条(e)和(d)点,
    - 第 53(2)条,
    - 第 54(3)条,

- 第 70 至 77 条,
- 第 78 条第 1 至 13 段,
- 第 79 至 82 条,
- 第 86(2)条,
- 第 87 和 88 条,
- 第 89(5)和(7)条以及第 89(8)第三子段,
- 第 90 条,
- 第 93(4)、(7)和(8)条,
- 第 95(2)和(4)条,
- 第 97(2)最后一段,
- 第 99 (4)条,
- 第 120(3)第一子段第二句,

在 Eudamed 全面运作之前,第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令的相应规定将继续适用于履行本点第一段关于信息交换条款中规定的义务,包括,特别是关于警戒报告、临床研究、器械和经济运营商的注册以及证书通知的信息。

- (e) 第 29(4) 和第 56(5)条条应自第 (d) 点所述日期起 18 个月后适用;
- (f) 对于可植入器械和 III 类器械,第 27(4)条应自 2021 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械,第 27(4)条应自 2023 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械,第 27(4)条应自 2025 年 5 月 26 日起适用;
- (g) 对于在器械本身带有 UDI 载体的可重复使用器械,第 27(4)条应于该点规定相关类别器械段落(f)点所述之日起两年后适用;
- (h) 第 78 条规定程序应自 2027 年 5 月 26 日起适用,但不影响第 78 (14);
- (i) 第 120(12)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。

于 2017 年 4 月 5 日签发.....

*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 EC 符合性声明
  - V CE 符合性标识
  - VI 根据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息，根据第 28 和 29 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 基于产品符合性验证的符合性评估
  - XII 由公告机构签发的证书
  - XIII 定制器械的流程
  - XIV 临床评价评价和上市后临床跟踪
  - XV 临床研究
  - XVI 在第 1 (2) 条中所述无预期医疗目的之产品分组清单
  - XVII 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，并确保其设计和结构在正常使用条件下适用于其预期用途。器械应安全有效，且不得对患者的临床症状或安全或者使用者或其他人员（如适用）的安全和健康造成损害，在最大限度保护健康和安全的同时，器械使用的可接受风险与其对患者的益处相比，应在可接受范围内，并应考虑到符合现有认知水平。
2. 本附录中尽可能降低风险的要求指尽可能降低风险的同时不会对收益风险比产生不利影响。
3. 制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。  
风险管理应理解为在器械整个生命周期中为连续迭代过程，需定期进行系统更新。进行风险管理制造商需做到：
  - (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) 估计和评价在预期使用时及在可合理预见的使用不当时产生的相关风险；
  - (d) 根据第 4 节的要求消除或控制(c)点所述的这些风险；
  - (e) 评估生产阶段，特别是上市后监管体系的信息、危害及其发生频率、评估其相关风险及总体风险、风险利益比和风险可接受性。
  - (f) 根据(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，并考虑到现有的技术水平。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可在可接受范围内。在选择最合适的解决方案时，制造商应依据下述优先级原则：
  - (a) 通过安全的设计和制造尽可能消除或降低风险；
  - (b) 如适合，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) 针对技术知识、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）的注意事项（针对非专业、专业、残疾或其他使用者而设计）。

6. 如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，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间（如温度和湿度的波动），不会对器械在预期使用期间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。
9. 对于在附录 XVI 中所列出的，制造商未声称用于医疗目的之器械，应充分了解在第 1 节和第 8 节规定的通用安全要求，即在预期条件下出于预期目的而使用器械时，器械不得出现任何风险，或出现不超过与产品使用相关的最大可接受风险，这符合高水平保障人员安全和健康原则一致。

## 第 II 章 设计和生产相关要求

### 10. 化学、物理和生物学特性

10.1. 器械的设计和制造应当能确保符合第 I 章中所述的特性和性能要求。特别注意：

- (a) 使用材料和物质的选择，特别是毒性和易燃性（如适用）
- (b) 所使用材料和物质与生物组织，细胞及体液间的相容性，及考虑到器械使用目的及相关的吸收、分布、新陈代谢和排泄；
- (c) 器械不同部件之间的相容性，该器械由多个可植入部件组成；
- (d) 过程对材料性能的影响；
- (e) 如适用，生物物理学或建模研究结果有效性已事先获得证实；
- (f) 所使用材料的机械性能，在适当情况下反映诸如强度、延展性、抗断裂性、耐磨性和耐疲劳强度等问题；
- (g) 表面活性；
- (h) 确认该器械满足任何确定的化学和/或物理要求。

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、储存和使用的人员。

应当特别注意暴露于这些污染物和残留物的组织以及暴露时间与频率。

10.3. 器械的设计和制造应以能使其可安全地与材料和物质（包括气体）一起使用，且在预期使用时，这些材料和物质会与器械接触；若器械预期用于管理医疗产品，根据管理这些医疗产品的条款和限制，则其设计和制造应使其能够与相关的医疗产品兼容，并应根据其相应的指示和预期用途维护医疗产品和器械的性能。

#### 10.4. 物质

##### 10.4.1 器械的设计和和生产

器械的设计和制造应尽可能降低由物质或颗粒（包括磨屑、降解产物和加工残留物）造成的风险，而此类物质或颗粒可能由器械产生。

器械或其部件或其使用的材料：

- 具有侵入性，并与人体直接接触，或
- （重新）为人体输送药物、体液或其他物质（包括气体），或
- 运输或储存待（重新）为人体输送药物、体液或物质（包括气体），

在根据第 10.4.2 节进行调整时，应仅包含浓度高于 0.1%重量比的以下物质：

- (a) 1A 或 1B 类有致癌、致突变或生育毒性('CMR')的物质，依据欧洲议会和理事会第 1272/2008 号法规附录 VI 第 3 部分判断，或
- (b) 有科学证据证明可能对人类健康造成严重影响的具有内分泌干扰性质的物质，根据欧洲议会和理事会第 1907/2006 号法规<sup>(2)</sup>第 59 条规定程序识别，或者委员会根据欧洲议会和理事会第 528/2012 号法规<sup>(3)</sup>第 5 (3) 条第一段通过授权法案后，根据本法规规定之与人类健康相关准则识别。

##### 10.4.2. 关于存在 CMR 和/或内分泌干扰物的理由，存在此类物质的理由应基于：

- (a) 对潜在患者或使用暴露于该物质下情况进行分析和判断；
- (b) 对可能的替代物质、材料或设计进行的分析，（在可用时）包括有关独立研究、同等评审研究、相关科学委员会的科学意见等信息，以及对这些替代品可用性的分析；
- (c) 论证可能的物质和/或材料替代品（如有）或设计变更（如可行）不适用于维护产品功能、性能和利益-风险比的原因；包括要考虑这些器械的预期用途是否包括儿童治疗，或孕妇或哺乳妇女治疗，或对其他特别容易受到此类物质和/或材料影响的患者群体的治疗；
- (d) 如适用和可用时，基于根据第 10.4.3 节和 10.4.4.节制定的最新相关的科学委员会指南。

##### 10.4.3. 邻苯二甲酸酯使用指南

为达到该附录第 10.4 节的目的，委员会应尽快并于 2018 年 5 月 26 日向相关科学委员会提供任务以制定指南，且该指南应在 2020 年 5 月 26 日前编制好。委员会的任务至少应包含对邻苯二甲酸酯存在的利益风险评估，其中邻苯二甲酸酯属于第 10.4.1 节要点 (a) 和 (b) 中所所述物质组中的任何一组。利益风险评估应考虑器械、可用替代物质和替代材料、设计和/或药物治疗使用的预期目的和环境。虽然根据最新科学证据认为是适当的，但应至少每五年更新一次该指南。

---

(1) 欧洲议会和理事会于 2008 年 12 月 16 日签发的关于物质和混合物分类、标签和包装的第 1272/2008 号法规，修订和废除第 67/548/EEC 号指令和第 1999/45/EC 号指令，并修订了第 1907/2006 号法规（OJ L 353, 31.12.2008, p. 1）。

(2) 欧洲议会和理事会于 2006 年 12 月 18 日签发的关于化学品注册、评估、授权和限制（REACH）的第 1907/2006 号法规（OJ L 396,30.12.2006, p. 1）。

(3) 欧洲议会和理事会于 2012 年 5 月 22 日签发的关于在市场上提供和使用杀生物产品的第 528/2012 号法规（OJ L 167, 27.06.2012,p. 1）。

#### 10.4.4. 其他 CMR 和内分泌干扰物质的指南

随后, 委员会应委任相关科学委员会按照第 107.4.3 中所述的要求, 也为第 10.4.1 节要点 (a) 和 (b) 中所所述的其他物质制定指南。

#### 10.4.5 贴标

按照第 10.4.1 节所述的要求, 若此中所使用的器械、其部件或材料, 包含第 10.4.1 节中所述的浓度高于 0.1% 重量比的物质, 则应在器械本身和/或各单元的包装上或, (适当时) 在销售包装上把此类物质清单标记清楚。若此类器械的预期用途, 包括儿童治疗, 或孕妇或哺乳妇女治疗, 或对视为特别易受到此类物质和/或材料影响的其他患者群体的治疗, 则关于这些患者群体的残余风险、(如适用) 预防措施信息, 均应在使用说明中给出。

10.5. 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, 并且应考虑到器械及其预期使用环境的性质。

10.6. 器械的设计和制造应尽可能减少与颗粒尺寸和性能相关的风险, 除非这些颗粒接触到的是完好的皮肤, 否则这些颗粒会位于或可释放到患者或使用者的体内。应特别注意纳米材料。

### 11. 感染及微生物污染

11.1. 器械和制造过程的设计应尽可能消除或减少感染患者、使用者和 (适用时) 其他人的风险。设计应:

- (a) 尽可能减少并消除意外由于切割和刺破造成的风险, 例如针刺损伤,
- (b) 使用便捷安全,
- (c) 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,
- (d) 防止器械或其所包含之物 (例如样本或液体) 受到微生物的污染。

11.2 必要时, 应将器械设计成便于进行安全清洁、消毒和/或再灭菌。

11.3. 应对标记为具有特殊微生物种群的器械进行设计、制造和包装, 以确保在投放到市场时, 及在制造商规定的运输和储存条件下, 器械依旧保持原样。

11.4 应根据适当流程, 对在无茵状态下运输的器械进行设计、制造和包装, 以确保在投放到市场时, 及在制造商指定的运输和储存条件下, 器械能保持无茵状态, 除非旨在保持其无茵状态的包装遭到损坏, 仍保持无茵, 直至保护包装破损或出于使用目的而打开时。这些措施应确保最终使用者可清晰可见无茵包装的完整性。

11.5. 应通过适当的经过验证的方法处理、制造、包装和灭菌标记为无茵器械。

11.6. 用于灭菌的器械应采用适当且可控条件和设备进行制造和包装。

11.7. 若器械在使用前灭菌, 则非无茵器械的包装系统应保持产品的完整性和清洁度, 以尽量减少微生物污染风险; 此外, 包装系统应考虑制造商指定的灭菌方法。

11.8. 器械标识除带有灭菌产品的指示符号外，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. 包含被认为是医药产品物质的器械，及由人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合构成的器械**

12.1. 对于第 1(8)条第一子段所指的器械，若单独使用，则该物质的质量、安全性和可用性将被视为是符合第 2001/83/EC 号指令第 1 条(2)点的医药产品，则应按照本法规中适用的符合性评估流程的规定，使用与第 2001/83/EC 号指令附录 I 所规定方法相似的方法进行验证。

12.2. 预期植入到人体，以及由人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合构成的器械，应遵从，（适用时）并受限于本法规与第 2001/83/EC 号指令附录 I 中规定的相关要求未涵盖方面，而这些相关要求用于按照本法规适用的符合性评估流程，对吸收、分配、新陈代谢、排泄、局部耐受性、毒性，与其他器械、医药产品或其他物质和相互影响，及副作用的潜在影响进行评估。

## **13. 包含生物来源材料的器械**

13.1. 对于使用由本法规涵盖的非活性或处理为非活性人源生物组织或细胞制造成的器械，根据第 1(6)条(g)点，适用以下规定：

- (a) 对用于器械生产的人源组织和细胞的捐赠、购买和测试应根据第 2004/23/EC 号指令完成。
- (b) 应对那些组织和细胞或其衍生物进行处理、保存和任何其他操作，从而为患者、使用者、（适用时）其他人员提供安全保障。特别是，应通过适当的来源方法，以及通过在制造过程中实施经验证的消除或失活方法处理与病毒和传染因子安全性相关的问题。
- (c) 这些器械的可追溯体系应与第 2004/23/EC 号指令和第 2002/98/EC 号指令所规定可溯源性和数据保护要求是互补和相兼容。

13.2. 对于使用非活性或处理非活性动物源组织或细胞，或其衍生物制造的器械，应适用以下规定：

- (a) 在可行的情况下，考虑到动物物种，动物源组织和细胞或其衍生物应来自已经受兽医控制，即适合于组织预期使用的动物。由制造商保留动物地理来源信息。
- (b) 应获取动物源组织、细胞和物质或其衍生物，并对其进行处理、保存、测试和操作，从而为患者、使用者和其他人员（如适用）提供安全保障。特别是关于病毒和其他传播因子的安全性，应通过在制造过程中，实施经验证的消除或病毒灭活方法来解决，除非此类方法的使用会导致不可接受的降解，损害器械的临床益处。
- (c) 在使用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的器械，如第 722/2012 号法规所述，应适用该法规规定的特别要求。

13.3. 对于使用其他非活性生物物质制造的器械，在第 13.1 和 13.2 节所述的情况下，应对这些物质的进行加工、保存、测定和处理，以便为患者、使用者和其他人（如适用）提供安全性，包括整条废物处理链。特别是，应通过适当的来源方法，及通过在生

产过程中实施经验证的消除或失活方法处理与病毒和传染因子安全性相关的问题。

#### **14. 器械构造及其与环境之间的相互作用**

- 14.1. 若器械预定与其他器械或设备一起配合使用，必须保证整个系统（包括连接系统）具有安全性，同时不得改变本器械的指定性能。此类组合结构的任何使用限制应在标签和/或使用说明书上标明。应以尽量减少所有可能的风险（如误连接）的方式设计和构造使用者必须处理的连接件，例如流体、气体输送、电气或机械联轴节。
- 14.2. 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以下内容：
  - (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) 与可合理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、诊断或治疗过程的辐射、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，当其接触材料、液体和物质时，包括其在正常使用条件下暴露接触的气体；
  - (d) 与软件和 IT 环境间的可能负相互作用相关的风险，器械在该 IT 环境内操作和相互作用；
  - (e) 物质意外进入器械的风险；
  - (f) 在研究中正常使用或给予治疗期间，与其他器械相互干扰造成的风险；
  - (g) 由于下面原因导致的风险：材料老化、测试或控制机能精准度下降而无法维修或校正（如植入人体后）器械。
- 14.3. 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。应特别留意此类器械：其预期用途包括暴露于或与易燃易爆物质或可燃物质结合使用的器械。
- 14.4. 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。
- 14.5. 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。
- 14.6. 应根据人体工程学原理设计和制造任何测量、监测或显示器标度的器械，且考虑到器械的预期用途、使用者以及器械预期使用所在的环境条件。
- 14.7. 应以此类方式设计和制造器械，以便于使用者、患者或其他人安全处置器械和/或相关废物。为此，制造商应研究并测试程序和措施，以便器械使用后可安全处置。这些程序应在使用说明中给出。

#### **15. 具有诊断或测定功能的器械**

- 15.1. 应以此类方式设计和制造具有测定功能的诊断器械和器械，应根据适当的科学和技术方法为其预期用途提供足够的准确度、精度和稳定性。准确度范围应由制造商指定。
- 15.2. 具有监测功能的器械进行并且以合法单位表示的测量应符合理事会第 80/181/EEC 号指令关于成员国对于测量单位的相似法律以及废除第 71/354/EEC 号指令<sup>(1)</sup>的规定。

---

<sup>(1)</sup> 1979 年 12 月 20 日关于成员国关于衡量单位法律的理事会第 80/181/EEC 号指令，并废除第 71/354/EEC 号指令。(OJ L 39, 15.2.1980, p. 40)

## 16. 辐射防护

### 16.1. 总论

- (a) 必须适当地设计、制造和包装器械，确保在预定用途下尽量减少对患者、使用者和其他人员造成辐射，但在治疗和诊断目的使用下不对规定合理的剂量进行限制。
- (b) 发出有害或潜在危险辐射的器械的操作说明应包含关于发射辐射性质、保护患者和使用者的方法，以及避免误用和尽可能和适当减少安装固有风险的信息。此外，还应指定有关验收试验、性能试验、验收标准以及维修保养程序的信息。

### 16.2. 预期辐射

- (a) 若器械因实现特定医疗目的而不可避免地辐射危害或潜在危害水平的电离和/或非电离辐射，并且其收益一般视为超过该辐射内固有的风险，则使用者必须可控制辐射。此类器械的设计和制造应确保相关可变参数在可接受公差范围内的再现性。
- (b) 当器械用于发射有害或潜在危险的电离和/或非电离辐射时，应尽可能安装此类发射的可视显示器和/或声响报警信号。

16.3. 应采用适当方式设计和制造器械，确保尽可能降低患者、使用者和其他人员遭受非预期、漫辐射或散射辐射暴露。在可能和适当的情况下，应选择减少患者、使用者和可能受影响的其他人的辐射暴露方法。

### 16.4. 电离辐射

- (a) 旨在发射电离辐射的器械的设计和制造应考虑到第 2013/59/Euratom 号指令的要求，其中规定了防止由于暴露于电离辐射而产生危险的基本安全标准。
- (b) 旨在发射电离辐射的器械的设计和制造应确保（如可能）考虑到可在治疗期间改变和控制（如可能）监测所发射辐射的预期用途、数量、几何形状和质量。
- (c) 若会发射离子辐射的器械预定用于放射医学诊断，则应采用适当方式设计和制造器械，确保获得符合预期医疗用途的合适图像和/或输出质量，同时尽量减少对患者和使用者的辐射。
- (d) 若会发射离子并预定用于放射治疗的器械，则应采用适当方式设计和制造器械，确保可监控和控制器械辐射剂量、光束类型和能量以及辐射质量（如适用）。

## 17. 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

17.1. 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。

17.2. 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

考虑开发生命周期原则、风险管理，包括信息安全、验证和确认。

- 17.3. 本节所指软件用于与移动计算平台结合使用，其设计和制作应考虑移动平台的具体特征（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）。
- 17.4. 制造商应规定有关硬件、IT 网络特性和 IT 安全措施的最高要求，包括防止非授权访问、按预期运行软件的必要条件。

## **18. 有源器械和与其连接的器械**

- 18.1. 对于非植入式有源器械，在出现单一故障情况时，应采取适当的措施尽可能消除或减少由此产生的风险。
- 18.2. 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。
- 18.3. 若患者安全取决于外部供电，器械必须包含一个报警系统，用于指示任何电力故障。
- 18.4. 若器械预定用于监测患者内一个或多个临床参数，器械必须配备适当报警系统，用于提供有关可导致患者死亡或健康状态严重恶化的警戒信息给使用者。
- 18.5. 器械的设计和制造应尽可能降低产生电磁干扰的风险，以免影响相关器械或该使用环境下其他器械或设备的操作。
- 18.6. 器械的设计和制造应提供充足的抗电磁干扰天然免疫水平，使其足以使器械按预期操作。
- 18.7. 器械的设计和制造应尽可能避免在正常使用器械期间和在单一故障情况下对患者、使用者或任何其他人员造成意外电击危险，但前提是器械须按照制造商的指示安装和维护保养。
- 18.8. 器械的设计和制造应尽可能保护对器械的未经授权访问，以免器械无法正常运行。

## **19. 有源可植入器械的特殊要求**

- 19.1. 应采用适当方式设计和制造有源可植入器械，确保尽可能地避免或减少：
- (a) 根据特定参考文献，与使用能源相关的风险，如使用电力，器械的绝缘、漏泄电流和过热风险，
  - (b) 与医疗有关的风险，特别是使用除颤器或高频外科手术器械产生的风险，
  - (c) 在不可能进行维护和校准时可能出现的风险，包括：
    - 漏泄电流过度增大，
    - 所使用材料的老化，
    - 器械产生的过热，
    - 测量或控制机制准确性降低。
- 19.2. 有源可植入器械的设计和制造应确保
- 如适当，器械与其预期施用物质的兼容性，
  - 能源的可靠性。

19.3. 有源可植入器械（如适当）及其组成部分应可识别，以便允许在发现与器械或其组成部分相关的潜在风险之后采取任何必要的措施。

19.4. 有源可植入器械应附带可明确识别自身及其制造商的代码（特别是关于器械的类型和制造年份）；若必要，应可读取该代码，而不需要进行外科手术。

## **20. 机械和热风险防护**

20.1. 应采用适当方式设计和制造器械，确保防止患者和使用者遭受与机械特征有关的机械风险，例如：运动阻力、稳定性或运动部件等。

20.2. 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），除非振动是规定性能中一部分。

20.3. 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。

20.4. 若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子和连接器，应采用适当方式设计和构造此类端子和连接器，确保尽量降低任何潜在风险。

20.5. 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/或其外壳的信息说明。

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。

20.6. 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）及其周围可触及部件不会达到造成危险的温度。

## **21. 通过器械供应能量或物质防止对患者或使用者造成危险**

21.1. 若器械预定用于为患者供给能量或物质，应采用适当方式设计和制造器械，确保能够准确地设置和维持输送量，从而足以保证患者和使用者安全。

21.2. 器械应配备防止和/或指示输送可能产生危险的能量或物质数量方面的任何不足。器械必须集成适当手段，确保尽可能地防止危险等级的能源或物质从能源及/或物质来源中泄漏。

21.3. 控制器和指示器功能必须明确地注明在器械上。若器械提供使用说明或者通过一个可视系统指示操作或调整参数，必须保证使用者和患者（如适用）易于理解这些信息。

## **22. 防止制造商预期用于非专业人员使用的医疗器械所造成的危险**

22.1. 由非专业人员使用的器械的设计和制造应使其适用于预期用途，其中考虑到可用于专业人员的技能和方法以及在非专业人员的技术和环境中的合理预期差异导致的影响。制造商提供的信息和说明应易于非专业人员理解和应用。

- 22.2. 由非专业人员使用的器械的设计和制造应：
- 确保目标使用者在适当训练和/或信息获得后的所有必要治疗阶段均可安全且准确使用器械；和
  - 尽可能减少并消除意外由于切割和刺破造成的风险，例如针刺损伤；和
  - 尽可能减少预期使用者在处理器械以及（如适当）在结果解读中的错误风险。
- 22.3. 由非专业人员使用的器械（如适当）应包括非专业人员使用的规程
- 在使用时，可验证器械将按照制造商的意图工作，并且
  - 如适当，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

#### 23. 标签和使用说明书

##### 23.1. 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所需的信息，并酌情将安全与性能信息传达给使用者或其他人。此类信息可能出现在器械本身、包装上或使用说明书中，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、易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，并且在适当时，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。若不可行或不适当，则某些或所有信息可显示在各单元的包装上和/或多个器械的包装上。

在向单个使用者和/或位置提供多个器械的情况下，若购买者如此同意，则可提供使用说明书的单个副本，在任何情况下购买者可请求免费提供进一步的副本。

- (c) 标签应以人类可读的格式提供，并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起提供。例外情形：对于 I 类和 IIa 类器械，若在无使用说明书的情形下同样可安全地使用器械，则无需此类使用说明书。除非本节其他地方另有规定。
- (e) 当向单个使用者和/或位置提供多个器械时，若购买者同意，则可提供使用说明书的单个副本，但购买者在任何情况下可请求免费提供其他副本。
- (f) 若根据第 207/2012 号法规或根据本法规通过的任何后续实施规则中规定的条件，可向使用者提供非纸质格式（例如，电子格式）使用说明。。
- (g) 需要传达给使用者和/或其他人的剩余风险应包括作为制造商所提供信息中的限制、禁忌症、预防措施或警戒。
- (h) 如适当，制造商提供的信息应采用国际公认的符号形式。使用的任何符号或识别颜色应符合协调标准或 CS。若未协调标准或 CS，符号和颜色应说明在随同器械提供的文件中。

##### 23.2. 标签上的信息

标签必须注明下面全部事项:

- (a) 器械的名称或商品名称;
- (b) 使用者识别器械所必需的详细信息、包装内容以及对于使用者不明显的器械预期用途;
- (c) 制造商的名称、注册商号或注册商标及其注册营业地点的地址;
- (d) 授权代表的姓名和授权代表的注册营业地点地址(若制造商在欧盟以外有其注册营业地点);
- (e) 如适当, 器械包含或采用的指示信息,
  - 药物, 包括人血或血浆衍生物或
  - 人源的组织或细胞或其衍生物或
  - 动物源的组织或细胞或其衍生物, 如第 722/2012 号法规所述。
- (f) 如适当, 标签信息应符合第 10.4.5 节规定;
- (g) 批号或前面带有词语 LOTNUMBER 或 SERIAL NUMBER 的器械的序列号或等效符号(如适用);
- (h) 根据第 27(4)条和附录 VII 第 C 部分的 UDI;
- (i) 明确指示可安全使用或植入器械的时间限制, 至少表示为与之相关的年份和月份;
- (j) 若没有指明可安全使用的日期, 则指明制造日期。若日期清晰可辨, 制造日期可作为批号或序列号的一部分。
- (k) 指明适用的任何特殊储存和/或处理条件;
- (l) 若以无菌方式提供器械, 还应指示其无菌状态和灭菌方法;
- (m) 需要立即引起器械使用者和任何其他人的注意、需要采取的警戒或预防措施。该信息可保持最小量, 在这种情况下, 更详细的信息将出现在使用说明中, 同时考虑到预期使用者;
- (n) 若器械用于一次性使用, 则相应指明。制造商的一次性使用指示应在整个欧盟内保持一致;
- (o) 若器械是已进行再处理的一次性使用器械, 提供该事实的指示信息、已执行的再处理循环次数以及关于再处理循环次数的任何限制;
- (p) 若器械是定制的, 则提供词语“定制器械”;
- (q) 一项指示信息, 用于指示器械为医疗器械。若本器械仅预定用于临床研究, 应标明“临床研究专用”;
- (r) 若器械包含预计经由身体孔口引入人体或施加在皮肤上, 并被人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合, 则提供器械的整体定量成分和负责实现主要预期作用的主要成分的定量信息;
- (s) 对于有源可植入器械, 提供序列号, 对于其他可植入器械, 提供序列号或批号。

### 23.3. 关于保持器械无菌条件的包装信息 (“无菌包装”):

无菌包装上应出现以下细节:

- (a) 指明无菌包装标识,
- (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) 若本器械仅预定用于临床研究, 应标明“临床研究专用”,
- (g) 若属于定制器械, 应标明“定制器械”,
- (h) 制造月份和年份,
- (i) 安全使用或植入器械的时间限制的明确指示信息, 并表示为与之相关的年份和月份;
- (j) 检查使用说明书, 即若无菌包装损坏或在使用前不小心打开, 该如何处理。

#### 23.4. 使用说明书中的信息

使用说明应包含以下全部详细规定:

- (a) 第 23.2 节第 (a)、(c)、(e)、(f)、(k)、(l)、(n) 和 (r) 点所述的详细规定;
- (b) 器械的预期用途具有适应症、禁忌症、患者目标群体和预期使用者 (如适用) 的明确规范;
- (c) 如适用, 提供预期的临床收益规范;
- (d) 如适用, 提供按照第 32 条的安全和临床性能总结链接;
- (e) 器械的性能特征;
- (f) 如适用, 提供信息用于医疗保健专业人员验证器械是否合适, 并选择相应的软件和附录;
- (g) 任何剩余风险、禁忌症和任何不良副作用, 包括传达给患者的关于这方面的信息;
- (h) 使用者适当地使用器械的要求规范, 例如, 若器械具有测定功能, 提供其所要求的准确度;
- (i) 在准备使用之前或在其使用 (例如, 灭菌、最终组装、校准等) 期间器械的任何预处理或处理的细节, 包括确保患者安全所需的消毒水平和实现那些消毒水平所需的所有可用方法;
- (j) 所有特殊设施的任何要求或特殊培训或器械使用者和/或其他人的特定资格;
- (k) 验证器械是否正确安装并是否准备好安全以及按制造商意图执行的信息 (若相关):
  - 预防和定期维护以及任何预备清洁或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工作;
  - 消除参与安装、校准或维修器械的人所遇到风险的方法。
- (l) 若提供的器械是无菌的, 则无菌包装在使用前被损坏或无意打开的情况下, 应提供说明。

- (m) 若提供的器械是非无菌的，并且需要在使用前进行灭菌，应提供适当的灭菌说明。
- (n) 若器械可重复使用，提供重复必需的适当处理过程的相关信息，包括清洁、消毒、包装以及（如适当）经过验证的适用于器械投放市场所在成员国的重新灭菌方法。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) 必要的指示信息，指示只有在制造商负责进行重新调整后符合通用安全与性能要求，方可重复使用该器械。
- (p) 若器械带有一次性使用指示，在重复使用器械的情形下，制造商已知的特性和技术因素相关信息可能会构成风险。此信息应基于制造商风险管理文档的特定部分，应详细说明这些特征和技术因素。若按照第 23.1 节(d)点无需任何使用说明，该信息必须按要求提供给使用者。
- (q) 对于旨在与其他器械和/或通用设备一起使用的器械：
- 信息用于识别这些器械或设备，以便获得安全组合，和/或
  - 有关器械和设备组合的任何已知限制的信息。
- (r) 若器械发出辐射用于医疗用途：
- 关于发出辐射的性质、类型和（如适当）强度和分布的详细信息；
  - 防止患者、使用者或其他人在使用器械期间受到意外辐射的方法。
- (s) 有关允许向使用者和/或患者通知任何警戒、预防措施、禁忌症、待采取措施以及与器械有关的使用限制信息。在相关情况下，此信息应允许使用者向患者简述所有警戒、预防措施、禁忌症、待采取措施以及与器械有关的使用限制。该信息应酌情包括：
- 器械发生故障或可能会影响安全的性能变化时的警戒、预防措施和/或待采取措施；
  - 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、与诊断或治疗过程相关的辐射、压力、湿度、或温度；
  - 在特定诊断研究、评估或治疗处理或其他程序（例如，由影响其他设备的器械所发出的电磁干扰）期间，器械的合理可预见存在所造成的干扰风险的警戒、预防措施和/或待采取措施；
  - 若器械用于管理人或动物来源的生物物质药品、组织或细胞或其衍生物，则在选择交付物质时需考虑任何可能的限制或不相容性；
  - 结合到器械中作为器械组成部分的药物或生物材料相关的警戒、预防措施和/或限制；
  - 与纳入器械的 CMR 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；

- (t) 若拟引入人体并由人体吸收或局部扩散在人体内的物质或物质组合构成, 则该器械及其代谢产物产品与其他器械、药品和其他物质间相互作用的一般概况以及禁忌、不良副作用和过量风险的警戒和预防措施 (如适用)。
  - (u) 对于可植入器械, 有关患者可暴露材料和物质的总体定性和定量信息。
  - (v) 为便于安全处理器械、其附录和与其一起使用的耗材 (如有), 应采取的警戒或预防措施。该信息应酌情包括:
    - 感染或微生物危害 (例如, 被人源潜在感染性物质污染的外植体、针或手术器械);
    - 物理性危害 (例如来自尖锐物)。若可按照第 23.1 节 (d) 点要求无使用说明, 则应根据要求将这些信息提供给使用者;
  - (w) 对于非专业人员使用的器械, 使用者应咨询医护专业人员。
  - (x) 对于根据本法规第 1(2)条涵盖的器械, 关于缺乏临床收益以及与器械使用相关的风险信息。
  - (y) 使用说明的发布日期, 若已修订, 最新版本使用说明的发布日期和标识符。
  - (z) 向使用者和/或患者发出关于与器械有关的任何严重事件的通知, 应报告给使用者和/或患者所在成员国的制造商和主管机构。
  - (aa) 根据第 18 条向患者提供有关植入器械的信息。
  - (ab) 对于结合可编程电子系统的器械, 包括软件或器械本身是软件, 有关硬件、IT 网络特性和 IT 安全措施的最低要求 (包括防止未经授权的访问) 对于运行软件来说所必要的。
-

## 附录 II

### 技术文件

如适用，制造商应以清晰、有组织、易于检索和表达明确的方式提出其编制的技术文件及其总结，并应特别包括本附录中所述的以下要素：

#### 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 第 C 部分中所述的制造商对所讨论器械归结的基本 UDI-DI，只要该器械的标识应基于 UDI 系统，或依靠产品代码、目录编号或其他可追溯的明确参考号来明确标识；
- (c) 待诊断、治疗和/或监测的预期患者群体和医学病症以及其他考虑因素，例如患者选择标准、适应症、禁忌症、警戒；
- (d) 器械操作原理及其进行科学证明的操作模式（如有必要）；
- (e) 器械产品的资格理由；
- (f) 器械的风险等级和按照附录 VIII 应用的分类规则的理由；
- (g) 任何新颖特征的说明；
- (h) 器械附件、其他器械和非器械的其他与之配合使用产品的说明；
- (i) 拟市售的各种器械配置/变异型的说明或完整列表；
- (j) 关键功能元件的一般说明，例如其部件/组件（包括软件，如适用），其形成、组成、功能以及相关的定性和定量组成。在适当情况下，应包括带标记的图形表示（例如图表、照片和图纸），清楚指示关键部件/组件，包括充分说明理解图纸和图表；
- (k) 结合到关键功能元件中的（原）材料说明以及与人体直接或间接接触的材料说明，例如在体液的体外循环期间；
- (l) 器械技术规范（特征、尺寸和性能属性）以及通常出现在使用者可用产品规范中（例如在小册子、目录和类似出版物）的任何变量/配置和附录。

##### 1.2. 对前一代和类似器械的引用

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

#### 2. 制造商提供的信息

一整套

- 器械及其包装（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（使用器械预期销售所在成员国可接受的语言）；

- 使用说明（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

- (a) 用于理解器械设计阶段的信息；
- (b) 完整信息和规范,包括制造过程及其验证、其佐药、连续监测和最终产品测试。  
应在技术文件中加入完整数据；
- (c) 确定进行设计和制造活动的所有场地,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 提供的通用安全与性能要求的证明信息,这些均适用于器械并考虑到其预期目的,并包括符合那些要求而采用这些解决方案的理由、确认和验证。该合格证明应包括:

- (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、CS 或采用的其他解决方案；
- (d) 受控文件的准确识别。该文件提供其符合各个协调标准、CS 的证据或其他证明其符合通用安全与性能要求的方法。本点所述信息应包含在完整的技术文件中此类证据的位置的前后参照和综述技术文件（如适用）。

### 5. 风险利益分析和风险管理

文件应包含以下信息:

- (a) 在附录 I 的第 1 和 8 节中所述的风险利益分析,
- (b) 所采用的解决方案和在附录 I 的第 3 节中所述的风险管理结果。

### 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的通用安全与性能要求。

#### 6.1. 临床前和临床数据

- (a) 试验结果,如工程、实验室、模拟使用和动物试验,和适用于器械的公开文献评估,并考虑其预期目的或与器械临床前安全性及其与规范一致性基本相似的器械；
- (b) 关于测试设计、完整测试或研究协议、数据分析方法的详细信息,数据摘要和测试结论除外,尤其与以下相关内容:
  - 器械生物相容性,包括与患者或使用者直接或间接接触的所有材料识别；
  - 物理、化学和微生物表征；
  - 电气安全和电磁兼容性；

- 软件验证和确认（说明软件设计和开发过程以及在成品器械中所用的软件验证证明）。此信息通常包括在最终发布前在内部以及在模拟或实际使用者环境中执行的所有确认、验证和测试的总结结果。其还应涉及所有不同的硬件配置，并在适用情况下，由制造商提供信息中所确定的操作系统）；
- 稳定性，包括产品有效期；
- 性能和安全性。

在适用情况下，应证明符合欧洲议会和理事会第 2004/10/EC 指令<sup>(1)</sup>的规定。

若未进行新测试，文件应包括该决策的基本原理，例如，当这些性能纳入已合法投放市场或投入使用的器械的先前版本中时，需对相同材料进行生物相容性测试；

- (c) 根据第 61(12)条和附录 XIV 第 A 部分的临床评价报告及其更新版本以及临床评价计划；
- (d) 根据附录 XIV 第 B 部分的 PMCF 计划和 PMCF 评估报告或为何 PMCF 不适用的任何合理性。

## 6.2. 在特定情况下要求的附加信息

- (a) 若器械包含第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点规定含义内的药品物质（若单独使用），且作为组成部分，其中包括第 1(8)条第一子段所述的人体血液或血浆来源药品，则应附有表明这一事实的说明。在此种情况下，本文件应确定该种物质来源，并包含测试数据以评估其安全性、质量和可用性，同时需考虑器械预期目的。
- (b) 若根据第 1(6)条(f)和(g)点，利用本法规所涵盖的人体或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造器械，或作为不可或缺部分，若器械包含人源组织或细胞或其衍生物，其具有辅助器械的功能并根据第 1（10）条第一项涵盖在本法规中，则应附有表明这一事实的说明。在此种情况下，本文件应确定所有使用的人或动物源材料，并分别提供有关符合附录 I 第 13.1 节或第 13.2 节的详细信息。
- (c) 在由旨在引入人体并由人体吸收或局部扩散至人体中的物质或物质组合构成器械的情况下，包括测试设计、完全测试或研究方案、数据分析方法的详细信息（数据摘要和测试结论除外），有关研究包括：
  - 吸收、分布、代谢和排泄；
  - 考虑到目标人群及其相关医疗条件，该器械或人体内的物质或代谢产物与其他器械、药品或其他物质的可能相互作用；
  - 局部耐受性；
  - 毒性，包括单剂量毒性、重复剂量毒性、遗传毒性、致癌性和生殖发育毒性（根据器械总体暴露程度和性质选择）。

---

<sup>(1)</sup> 2004 年 2 月 11 日欧洲议会和理事会关于统一有关适用良好实验室规范原则的法律、法规和行政规定以及化学物质试验应用验证的第 2004/10/EC 号指令（OJ L 50, 20.2.2004, p. 44）

在无此类研究的情况下，应提供理由。

- (d) 对于附录 I 第 10.4.1 节所述含有 CMR 或内分泌物质的器械，应按照该附录第 10.4.2 节进行论证。
  - (e) 对于在无菌或定义的微生物条件下投放于市场的器械，其相关制造步骤的环境条件的说明。对于在无菌条件下投放于市场的器械，所用方法的说明，包括有关包装、消毒和无菌维护的确认报告。确认报告应所述生物负荷测试、热原测试和消毒剂残留物测试（如适用）。
  - (f) 对于投放于市场的具有测定功能的器械，为确保规范准确性而用的方法的说明。
  - (g) 若器械需连接至其他器械以便按预期操作，则该组合/配置的说明须包括证明其在连接至任何符合制造商规定特性的此种器械时，该器械符合通用安全与性能要求。
-

### 附录 III

#### 关于上市后监管的技术文件

应以清楚的、有组织的、易搜索的和明确的方式呈现按照第 83 至 86 节由制造商草拟的关于上市后监管的技术文件，特别是应该包括本附录所述要素：

#### 1.1. 根据第 84 条的上市后监管计划。

在上市后监管计划中，制造商应证明其履行了第 83 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，包括 PSUR 的信息和现场安全纠正措施；
- 所述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；
- 信息，包括使用者、经销商和进口商提供的反馈和投诉；和
- 关于类似医疗器械的公用信息。

(b) 上市后监管计划至少应包括：

- 收集 (a) 点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，并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，用于风险利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，用于研究现场收集的投诉并分析市场相关经验；
- 方法和方案，用于管理那些受制于趋势报告的事件，如第 88 条所提供的，包括在统计上事件发生频率或严重程度以及观察期的显著增加；
- 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；
- 参考履行第 83、84 和 86 条规定的制造商义务步骤；
- 系统化程序，用于确定并采取适当的措施，包括纠正措施；
- 有效的工具，用于跟踪并确定哪些纠正措施所必需的器械；
- 根据附录 XIV 第 B 部分的 PMCF 计划，或为何不适用 PMCF 的理由。

#### 1.2 如第 86 条所述的 PSUR 和第 85 条的上市后监管报告。

---

## 附录 IV

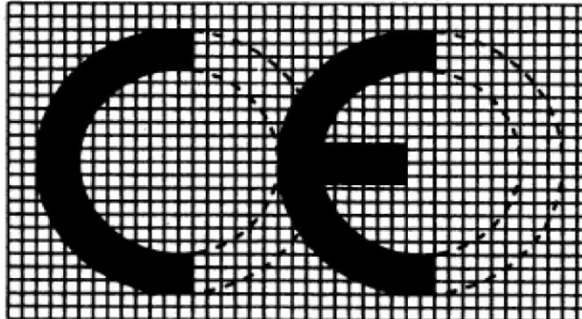
### 欧盟符合性声明

欧盟符合性声明应包含以下所有信息：

1. 在第 31 条中所述的制造商的名称、注册商品名或注册商标和 SRN（如签发）及其授权代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；
  2. 由制造商自行负责发出的欧盟符合性声明；
  3. 附录 VI 第 C 部分所所述的基本的 UDI - DI；
  4. 产品和商品名、产品代码、目录编号或其他明确的参考号，包括欧盟符合性声明所涵盖的器械的识别和可追溯性，如适当照片及其预期目的。除产品或商品名称外，如第 3 点所述的基本 UDI - DI 提供允许识别和可追溯性信息；
  5. 按照附录 VIII 提出的规则，器械风险等级；
  6. 当前声明所涵盖的器械符合本法规和其他相关的欧盟立法以及联盟立法（规定发布欧盟符合性声明的要求）（如适用）；
  7. 关于合格声明所用的任何 CS 的参考文献；
  8. 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；
  9. 如适用，额外的信息；
  10. 签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。
-

**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，且不小于 5 mm。此最小尺寸不针对小型器械。
-

## 附录 VI

根据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息, 根据第 28 和 29 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 29(4)和 31 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的和正确的, 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 节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. 由公告机构签发证书的类型、编号和到期日以及该公告机构的名称或标识号, 以及由公告机构和公告机构和证书的电子系统中输入显示证书的信息链接。
- 2.3. 器械应投放或已经投放的市场所在的欧盟成员国;
- 2.4. 对于 IIa、IIb 或 III 类器械: 该器械在该成员国中可用,
- 2.5. 器械的风险等级;
- 2.6. 回收一次性使用器械(是/否),
- 2.7. 存在某一单独使用时可认为是一种药品的物质以及该物质的名称,
- 2.8. 存在某一单独使用时可认为是一种人体血液或血浆来源药品的物质以及该物质的名称,
- 2.9. 存在人体源组织或细胞或其衍生物(是/否),
- 2.10. 存在第 722/2012 号法规所述动物源组织或细胞或其衍生物(是/否),
- 2.11. 如适用, 与器械相关的临床研究唯一识别号(或在电子系统中与临床研究有关的临床研究登记链接),
- 2.12. 对于附录 XVI 所列器械, 规定器械预期目的是否为医疗用途,
- 2.13. 若器械由第 10(15)条中所述的另一个法人或自然人设计和制造, 法人或自然人的名称、地址和联系方式;

- 2.14. 对于 III 类器械或可植入器械，安全和临床性能总结，
- 2.15. 器械的状态（在市场上、不再在市场上、召回、现场安全纠正措施启用）。

## 第 B 部分

### 根据第 28 和 29 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 以及与制造商和器械相关的以下信息：

1. 各程序包配置的数量，
2. 第 29 条所述的基本 UDI - DI 和额外 UDI - D，
3. 控制器械生产的方式（到期日期或生产日期、批号或批数、序列号）；
4. 如适用，“UDI-DI”使用单位（未给器械标签 UDI‘使用单位’时，应规定 DI‘使用单位’，以便将器械的使用与患者关联起来），
5. 制造商的名称和地址（如标签所示），
6. 按照 31(2)条签发的 SRN
7. 如适用，授权代表的名称和地址（如标签所示）
8. 第 26 条规定的医疗器械命名法规
9. 器械的风险等级；
10. 如适用，商品名或商标名称；
11. 如适用，器械的型号、参考号或目录号；
12. 如适用，临床尺寸（包括体积、长度、规范、直径），
13. 额外的产品说明（可选）；
14. 如适用，存储和/或处理条件（如标签或使用说明所示）；
15. 如适用，器械的额外商品名；
16. 标记为一次性使用器械（是/否）；
17. 如适用，重复使用最大次数；
18. 标记为无菌的器械（是/否）；
19. 使用前需消毒（是/否）；
20. 标记为含胶乳（是/否），
21. 如适用，按照附录 I 第 10.4.5 节标记的信息。
22. 额外信息的 URL，如电子使用说明（可选）；
23. 重要警告或禁忌（如适用）。
24. 器械状态（市售、不再市售、召回、现场安全纠正措施启用）

## 第 C 部分

### UDI 系统

#### 1. 定义

自动标识和数据捕获 (“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。基本的 UDI - DI 是在器械使用单位的层面上分配的 DI。基本的 UDI - DI 是在 UDI 数据库中记录的主键，也应在相关的证书和合格声明中引用。

使用单位 DI

当 UDI 未在个别器械使用单位级别上标记时，使用单元 DI 用于在某些情况下将器械与对患者/在患者上使用的数据相关联，例如在相同器械的若干单元的情况下包装在一起。

可配置的器械

可配置的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。

可配置器械包括计算机断层扫描 (CT) 系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统 (RIS)。

配置

配置是由制造商指定的设备项的组合，这些设备项一起运作，相当于一台器械，以达到预期目的。可修改、调整或定制设备项的组合，以满足特殊需求。

除其他以外，配置还包括：

- 台架、管、工作台、控制台和其他可配置/组合以在计算机断层扫描中实现预期功能的设备项目。
- 提供组合呼吸机、呼吸管路、喷雾器用于麻醉的预期功能。

UDI - DI

UDI - 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”。

人可读解释 (“HRI”)

HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读解释。

包装等级

包装水平是指包含限定数量器械的各种水平器械包装，例如，各纸箱或箱子。

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/或制造和/或到期日或上述两种

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。

海运集装箱

海运集装箱是一种利用物流系统专用流程控制溯源的集装箱。

唯一器械标识 (“**UDI**”)

**UDI** 是通过全球接受的器械标识和编码标准来创建的一系列数字或字母数字字符，在市场上，允许明确标识特定器械。**UDI** 由 **UDI - DI** 和 **UDI - PI** 组成。

“唯一”这个词并不意味着各生产单位的序列化。

**UDI** 载体

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

除此以外，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. 标记 **UDI** 是额外要求 - 不可替换本法规附录 I 所述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. 根据第 27(2)条，只能使用由委员会所指定颁发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，不得要求运输容器（物流设备）上有 **UDI**。
- 3.3. **UDI** 应包含两部分：**UDI - DI** 和 **UDI - PI**。
- 3.4. **UDI - DI** 在各级别的器械包装上均是唯一的。
- 3.5. 若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期，则其将是 **UDI - PI** 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. 应分配第 22 条所述的系统和程序包并承担自身的 **UDI**。
- 3.8. 制造商应根据以下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) 名称或商标名称，
- (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) 重要警告或禁忌症：例如含胶乳或 DEHP。

3.10. 重新包装和/或重新安装器械的制造商，使用自身的标签，且应保留原始设备制造商 (OEM) UDI 的记录。

#### **4. UDI 载体**

4.1. 应将 UDI 载体 (UID 的 AIDC 和 HRI 标示) 放置在标签上或器械本体上以及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. 对于单独包装和贴标签的 I 和 IIa 类一次性使用器械，不得要求 UDI 载体出现在包装上，但应出现在更高级别的包装上，如包含几个单独包装器械的纸箱。但当医疗保健提供者不能获得 (家庭保健设置) 更高级别的器械包装，UDI 应放置在个别器械的包装上。

4.4. 对于专门用于零售销售点 (POS) 的器械，AIDC 中的 UDI-PI 不需要出现在销售点包装上。

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，即使会导致无空间留给 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指定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。需要在患者使用之间进行消毒、灭菌或重新清理的可重复使用器械的 UDI 载体在每次进行处理以使器械准备好在器械的整个预期使用寿命内进行后续使用之后应是永久的和可读的。本节的规定不适用于满足以下任一条件的任何器械：

- (a) 任何类型的直接标记将对器械的安全或性能造成干扰；
- (b) 该器械不能直接标记，因为其在技术上并非切实可行。

4.11. UDI 载体在器械正常使用和预期使用寿命内应是可读的。

4.12. 若 UDI 载体容易通过器械的包装或在 AIDC 可扫描的情况下读取，则无需将 UDI 载

体放置在包装上。

- 4.13. 若由多个部件组成且在首次使用前必须完成装配，单独成品器械，则其将 UDI 载体仅放置在各器械的一个部分上。
- 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”和“UDI - PI”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. 制造商应负责首次提交和更新 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素。
- 5.3. 应运用正确的方法和程序对提供的数据进行验证。
- 5.4. 制造商应定期对与其投放到市场上的器械相关的所有数据进行核实，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 不得假设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. 新的 UDI - DI 的数据应在器械投放市场时可用。
- 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适用于欧盟的所有官方语言。但为减少翻译，应尽可能减少自由文本字段的使用。
- 5.11. 与市场上不再使用的器械相关的数据应保存在 UDI 数据库中。

## 6. 特定器械类型的规则

- 6.1. 可植入器械
  - 6.1.1. 可植入器械应在其最低包装水平（“单位包装”）下用 UDI（UDI-DI + UDI-PI）或 AIDC 识别或标记；
  - 6.1.2. UDI-PI 应至少具有以下特征：
    - (a) 有源可植入器械的序列号，
    - (b) 其他可植入器械的序列号或批号；
  - 6.1.3. 可植入器械的 UDI 在植入前应是可识别的。
- 6.2. 可重复使用的器械在使用期间需要清洁、消毒、灭菌或重新清理
  - 6.2.1. 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；
  - 6.2.2. 制造商应对 UDI-PI 的特性（例如批号或序列号）进行定义。
- 6.3. 第 22 条所述的系统和手术包

- 6.3.1. 第 22 条所述的自然人和法人应负责使用包括 UDI - DI 和 UDI - PI 的 UDI 来识别系统或手术包；
- 6.3.2. 系统或手术包的器械内件应将 UDI 载体置于其包装上或器械本身上。
- 豁免：
- (a) 对于系统或手术包内的单独一次性使用的一次性使用器械，其用途一般为其拟使用的人所知，并且不适用于在系统或手术包范围以外的人员使用，则不需要在其上设置 UDI 载体。
  - (b) 豁免在相关级别包装上设置 UDI 载体的器械，在加入系统或手术包内时，其上无需设置 UDI 载体。
- 6.3.3. UDI 载体设置在系统或手术包上：
- (a) 系统或手术包的 UDI 载体通常应贴在包装外面；
  - (b) 无论是放置在系统或手术包包装的外部，还是放在透明包装内，UDI 载体都应是可读的，或可供 AIDC 扫描。
- 6.4. 可配置器械
- 6.4.1. UDI 应全部分配给可配置器械，并定名为可配置器械 UDI。
- 6.4.2. 可配置器械 UDI - DI 应分配给配置组，而不是组内的各配置。一组配置应定义为技术文件中所说明的给定器械的可能配置。
- 6.4.3. 应将可配置器械 UDI - PI 分配给各单独的可配置器械。
- 6.4.4. 可配置器械 UDI 的载体应放置在最不可能在系统使用期间进行更换的组件上，并且应认定为可配置器械 UDI。
- 6.4.5. 各可视为器械并且可自行购买的组件应分配一个单独的 UDI；
- 6.5. 器械软件
- 6.5.1. UDI 指定标准
- 应按软件的系统级别指定 UDI。只有可自行购买的软件和本身就是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。
- 6.5.2 每当修改改变时，需要新的 UDI - DI：
- (a) 原始性能和疗效，
  - (b) 软件安全或预期用途。
  - (c) 数据解释。
- 此类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。
- 6.5.3. 次要软件修订版本应需要一个新的 UDI - PI（而不是新的 UDI - DI）：
- 次要软件修订版本通常与错误修复、可用性增强相关，而非出于安全目的、安全补丁或运行效率。

次要软件修订版本应通过制造商的特定标识形式予以识别。

#### 6.5.4. 软件的 UDI 配置标准

- (a) 当软件以 CD 或 DVD 等物理介质进行交付时，各包装级别应以人类可读和完整 UDI 的 AIDC 表示。且应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 应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）提供在使用者容易访问的屏幕上；
  - (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。使用 AIDC 标记的 UDI 不得用于电子显示器，如“关于”菜单、欢迎界面等；
  - (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)，以便帮助使用者识别 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方国家的法律来建立各公告机构，并应对其法人资格和地位进行全面记录。此类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方国家建立的法人实体，或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实体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公告机构的性能所进行符合性评估活动的结果有信心。

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公告机构的性能以及符合性评估活动结果的人员的职能、职责和权限。

1.1.6. 公告机构应确定对以下各项具有最高决策权和责任的高层管理人员：

- 为符合性评估活动提供足够的资源；
- 制定公告机构运作程序和政策；
- 监管公告机构的监管程序、政策和质量管理体系；
- 监管公告机构的财务；
- 公告机构的活动和决议，包括合同协议；
- 在必要时向人员和（或）委员会授予执行既定活动的权力；和
- 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. 公告机构应为独立于进行符合性评估活动的器械制造商的第三方机构。公告机构也应独立于对器械以及制造商的任何竞争对手有利害关系的任何其他经济运营商。这并不妨碍公告机构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程序，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。此类程序应可识别、研究和解决任何情况，其中可能发生利益冲突，包括在公告机构开展工作之前参与器械领域的咨询服务。研究、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。此类限制不妨碍购买和使用公告机构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器械；
  - (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) 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) 提供可能对其独立性、公正性或客观性的置信度产生损害的任何服务。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或过程的设计、建造、销售或维护的咨询服务。
  - (e) 与任何本身能提供（d）点所述咨询服务的组织相联系。这并不妨碍非客户特定并涉及器械法规或相关标准相关的一般培训活动。
- 1.2.4. 在公告机构开展工作之前参与医疗器械领域的咨询服务应在雇佣时充分记录在案，并且应根据本附录对潜在的利益冲突进行监控和解决。在公告机构开展工作之前，不得为特定客户的前雇员提供器械领域的咨询服务的人员指派于该特定客户或属于同一组的公司的符合性评估活动，限期三年。
- 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。公告机构和参与评估活动分包商的高层管理人员和评估人员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所有，则应确保和证明独立性和不存在任何利益冲突，一方面是负责公告机构和/或主管机构的机构，而另一方面是公告机构。
- 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. 考虑到第 2003/361/EC 号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运作。
- 1.2.9. 本节要求绝不会妨碍公告机构和进行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. 公告机构应制定文件化程序，确保其人员、委员会、子公司、分包商、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，除非法律要求披露时。
- 1.3.2. 公告机构的人员应遵守有关根据本法规或任何生效的国家法律在实施其任务时

的职业性秘密，有关负责公告机构的机构、负责成员国或委员会的医疗器械的主管机构除外。所有权应受到保护。为此，公告机构应制定本节要求的合适文件化程序。

#### **1.4. 责任**

- 1.4.1. 公告机构应为其合适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，或成员国对符合性评估直接负责。
- 1.4.2. 责任保险的范围和总体财务价值应与公告机构活动的水平和地理范围相对应，并与公告机构所认证器械的风险状况相称。责任保险范围应包括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**

公告机构应拥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，公告机构应在初始启动阶段考虑到相关的任何具体情况下，记录并提供能证明其财政能力和长期经济可行性证据。

#### **1.6. 参与协调活动**

- 1.6.1. 指定机构应参与或确保其评估人员获悉所有相关标准化活动和第 49 条所述的公告机构协调小组的活动，并向评估和决策人员通报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、维护和运行符合其符合性评估活动性质、区域和规模的质量管理体系，并能够符合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：
- 管理体系结构和文件，包括其活动的策略和目标；
  - 有关活动人员分配及其职责的策略；
  - 根据高层管理人员和其他公告机构人员的任务、职责和角色用进行的评估和决策过程；
  - 计划、执行、评估和在必要时修改其合格评估流程；
  - 文件控制；
  - 记录控制；
  - 管理评审；
  - 内部审计；
  - 整改与预防措施；
  - 投诉和上诉；
  - 持续培训。

若以多种语言使用文件，则公告机构应确保并控制此类文件具有相同的内容。

- 2.3. 公告机构高层的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章程。该承诺应涵盖与商业和其他利益的保密性和独立性相关的方面，以及与客户现有或之前的任何关联。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，无论此类任务是否有其自己或代表其执行，并属于其职责范围。特别是，公告机构其应拥有必要的人员，并拥有或能够使用指定符合性评估活动中的技术、科学和行政任务所需的所有设备、设施和权限。

此类要求在任何时候和对于各合格评估流程及其指定的每种类型器械，均假定公告机构可永久获得有相关器械和相应技术方面的知识和经验的足够行政、技术和科研人员。考虑到本法规的规定，特别是载于附录 I 的规定，此类人员应达充分数量以确保相关公告机构可进行符合性评估任务，包括对医疗功能性的评估、对临床评价和器械的性能和安全的评估。

公告机构的累积职权必须使其可评定其指定类型的器械。公告机构必须具有足够的内部能力来严格评估外部专家的评估。公告机构无法分包的任务列于本附录第 4.1 节。

参与公告机构对器械符合性评估活动的管理运作的人员应具备适当的知识，以建立和运行用于选择评估和验证人员、验证其能力、授权及分配其任务、组织初始和持续培训、分配职责和监管其工作人员的系统，从而确保管理和执行评估和验证找错的人员有能力完成其所需的任务。

公告机构应确定至少一个其高级管理层内的个体，该个体对与器械有关的符合性评估活动负全责。

- 3.1.2.. 公告机构应确保参与符合性评估活动的人员通过实施经验交流系统和持续培训以及教育计划能保持其资质和专业知识。
- 3.1.3. 公告机构应明确记录相关人员（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、责任和权限范围和限制，并相应地通知此类人员。

#### **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程序，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）和所需培训（初始和持续培训）。资格标准应涵盖符合性评估过程中的各种功能（如审计、产品评估/测试、技术文件审核、决策）以及器械、技术和指定范围内所涵盖的领域（如生物相容性、消毒、人类和动物来源的组织和细胞和临床评价）。
- 3.2.2. 第 3.2.1 节所述的资格标准应根据第 42(3)条中由成员国使用的通知范围说明所述公告机构的指定范围，并提供范围说明细分部分中所规定资格的足够详细信息。

应至少为以下评估确定具体的资格标准：

- 临床前评估，
- 临床评价，
- 人类和动物来源的组织和细胞，
- 功能安全，
- 软件，
- 包装，
- 作为药品主要部分并入的器械，
- 由人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或组合物组成的器械； 和
- 不同类型的灭菌过程。

3.2.3. 由公告机构雇用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，且不得是外部专家或分包商。此外，此类人员应具备以下全部方面的足够知识和经验：

- 欧盟器械法规和相关指导性文件；
- 符合本法规规定的合格评估流程；
- 器械技术和器械的设计和制造广泛基础知识；
- 公告机构质量管理体系、相关程序和所需的资格标准；
- 培训有关参与涉及器械的符合性评估活动的人员；
- 具备与根据本法规或公告机构内先前适用法律进行的符合性评估相关的足够经验。

3.2.4. 公告机构应拥有具有相关临床专业知识的永久性人员（此类人员尽可能由公告机构雇用。）此类人员应在整个公告机构评估和决策过程中整合，以便：

- 确定需要专家投入到由制造商进行的临床评价的评定时间，以及相应确定合格专家；
- 按照本法规的相关规定、CS、协调标准适当训练外部临床专家并确保外部临床专家均充分了解到环境和其评定和提出建议的影响；
- 能够审查和在科学上质疑包含在临床评价中的临床资料，以及任何相关的临床研究，并在制造商提供的临床评价的评定中适当引导外部临床专家；
- 能够科学评估，（如有必要）质疑提供的临床评价以及外部临床专家对制造商的临床评价的评定结果；
- 能够确定由临床专家进行的临床评价的评定可比性和一致性；
- 能够评定制造商的临床评价和任何外部专家提供的对于临床判断的意见，并向公告机构的决策者提出建议；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关的符合性评估活动。

3.2.5. 负责对产品进行相关审核（如技术文件审查或包括临床评价、生物安全性、杀菌、

软件验证等方面的类型检查)的人员(产品审查员)应具备以下经证实资格:

- 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;
- 在医疗保健品或相关部门(如制造,审计或研究)领域拥有四年专业经验,同时应在器械的设计、制造、测试或使用或进行评定或有关涉及科学方面评定的技术方面拥有两年经验;
- 拥有器械法规方面的知识,包括附录 I 规定的一般安全与性能规定
- 相关协调标准、CS 和指导性文件的适当知识和经验;
- 拥有风险管理及有关医疗器械标准和指导性文件方面的相应知识和经验;
- 拥有临床评价方面的相应知识和经验;
- 与其正在评估的器械相关的适当知识;
- 附录 IX 至 XI 中所规定合格评估流程的适当知识和经验,特别获得授权的相关方面,以及执行此类评估的足够权限;
- 能够制定记录和报告,以证明已执行相关的符合性评估活动。

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专科学院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行业(如制造,审计或研究)领域拥有四年专业经验,同时在这些领域有两年的质量管理经验;
- 拥有器械法规及协调标准、CS 和指导性文件方面的相应知识
- 拥有风险管理及有关器械标准和指导性文件方面的相应知识和经验;
- 拥有质量管理体系及相关标准和指导性文件方面的相应知识;
- 附录 IX 至 XI 中所规定合格评估流程的适当知识和经验,特别获得授权的相关方面,以及执行此类审计的足够权限。
- 接受审计技术培训使其拥有质疑质量管理体系的能力。
- 能够制定记录和报告,以证明已执行相关的符合性评估活动。

3.2.7. 负责最终审查和认证决议的人员应当是公告机构本身的雇员,而非外部专家或分包合同。作为团体,所有这些人员,应具备以下经过考验的知识和全面经验:

- 器械法规和相关指导性文件;
- 进行有关本法规的医疗器械符合性评估;
- 与器械符合性评估相关的资格类型、经验和专业知识;
- 在器械技术方面拥有广泛基础,包括符合性评估最终认证审查器械的充足经验、器械行业和器械的设计和制造方面;
- 公告机构质量管理体系、相关程序和涉及人员所需的资格。

- 能够制定记录和报告，以证明已执行的符合性评估活动。

### **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名人员的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主管机构证明这些人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，公告机构应建立并保持最新的：

- 详细说明符合性评估活动方面人员的授权和责任的模块；
- 证明其获得授权的符合性评估活动所需的知识和经验的记录。记录文件应包含确定各评估人员合理的责任范围和各人进行的符合性评估活动的记录。

### **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的某些明确定义的组成部分。

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。相关公告机构能够对提供分包商和专家实现其特定任务的能力的证据负全部责任，并保留对根据分包商评定所做出决策应负的责任，以及对分包商和专家代表其进行的工作负有全部责任。

以下活动不得由公告机构转包：

- 审查外部专家的资格和监测其性能；
- 涉及相关分包的审计或认证组织的审计及认证活动；
- 将工作分配给外部专家进行具体的符合性评估活动；
- 最终审查和决策职能。

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，则其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；
- 第一和第二个缩进中所述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，不得涉及任何中介人并应遵守直接的书面协议，其中包括保密性和利益冲突。相关公告机构应对分包商完成的任务承担全部责任。

3.4.3. 若由分包商或外部专家开展符合性评估（特别是有关异常性、侵入性和植入性的器械和技术），相关公告机构自身应在指定的各产品领域具有足够能力以引导整体符合性评估，以核实专家意见的恰当性和有效性并做出认证决议。

### 3.5. 监测能力、培训和经验交流

- 3.5.1. 公告机构应制定程序，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，以保持个体人员所需的资格和知识水平。审查应至少核实人员：
- 联盟和有关器械的国家法律，相关的协调标准，CS，指导性文件，和根据第 1.6 节的协调活动结果；
  - 参与第 3.1.2 节所述的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文件化流程和足够详细的程序，包括从预申请活动到决议及监督的各个步骤，并在必要时考虑到器械的相应特性。

应符合第 4.3、4.4、4.7 和 4.8 节所述的要求以作为公告机构的内部活动一部分，且不得转包。

### 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，以便制造商通过说明获得公告机构认证。该说明应包括提交文件和任何相关信函可接受的语言；
- (b) 记录与特定符合性评估活动所收取的费用以及与其器械评估活动相关的任何其他财务状况；
- (c) 有关其符合性评估服务广告的书面程序。这些书面程序应确保广告或促销活动绝不暗示或可能导致推断其符合性评估将为制造商提供更早的市场准入，或者比其他指定机构更快、更容易或更不严格；
- (d) 有文件化的程序，要求审查预申请的信息，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均直接在制造商与公告机构之间建立，而非与任何其他组织建立。

### 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 要求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职责。

公告机构应有关于审查申请的书面程序，以便处理：

- (a) 有关在请求批准下，在相应附录中所述的符合性评估程序要求的申请的完整性，
- (b) 按照器械及其相应的分类对这些申请所涉及的产品进行资格验证，
- (c) 申请人选择的符合性评估程序是否适用于本法规规定的有关器械，
- (d) 公告机构根据其委任来审核申请表的能力，以及
- (e) 充足和适当资源的可用性。

每次申请审查的结果均应记录在案。拒绝或撤销申请应通知第 57 条所述的电子系统，其他指定机构应当有权访问相关数据。

#### 4.4. 资源分配

公告机构应有文件化程序，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，公告机构应确定所需资源，并指定某个人负责确保各应用的评估都根据相关程序进行并确保适当资源（包括人员在评估任务中的可用性）。作为符合性评估一部分进行所需的任务分配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，并具备具体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程序，以有效地进行相关公告机构指定的符合性评估活动，同时考虑到附录 IX 至 XI 中列出的具体要求，尤其是以下全部要求：

- 适当规划各项目的行为；
- 应确保所组成的评估小组有相关技术经验以及持续的客观性和独立性，并规定在适当的时间轮换评估小组成员，
- 指定确定符合性评估活动完成时限的理由，
- 评估制造商的技术文件和为满足附录 I 所列要求而采用的解决方案，
- 审查制造商有关临床前评估的程序和文件，
- 审查制造商有关临床评价的程序和文件，
- 论述制造商风险管理程序及其临床前和临床评价的评价与分析之间的借口，藉此评估其证实符合附录 I 要求的相关性，
- 执行附件 IX 第 5.2 至 5.4 节所述的“具体程序”
- 在器械分成 IIa 或 IIb 类的情况下，评估选定的器械技术文件，
- 计划和定期进行适当的监督审核和评估，执行或要求进行某些测试，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，此类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 (通用规范)、指导和最佳的实践文件和协调标准，即使制造商没有声明法规符合性。

#### 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，公告机构应在审计之前根据其书面程序：

- 根据相关符合性评估附录提交的文件进行评估并建立审核计划。该计划应清楚地显示完全覆盖制造商的质量管理体系所需的评估活动数量及顺序，并确定其是否符合本法规的要求，
- 识别各个生产场所之间的链接和责任分配，以及识别制造商的相关供应商和/或分包商，并考虑是否需要对这些供应商或分包商或两者进行专门审计，
- 为审计计划中确定的每项审计明确界定审计的目标、标准和范围；并拟订一项审计计划，以充分处理和考虑到所涉器械、技术和过程的具体要求，
- 对于 IIa 和 IIb 类器械，制定并保持最新的计划以评定附录 II 和 III 所述的技术文件，该文档涉及制造商申请所包含的这些范围的器械。该计划应确保证书所涵盖的所有器械在证书有效期内进行抽样，
- 选择和指派适当的合格授权人员进行个人审计。应清楚地定义和记录团队成员各自的职位、职责和权限。

(b) 依照制定的审计计划，公告机构应根据其书面程序：

- 审计制造商的质量管理体系，以便验证所涵盖的器械符合本规定的相关规定，本规定适用于从设计到最后质量控制直至持续监督的每一个阶段，并应确定是否达到本法规的规定，
- 根据相关技术文件，确定制造商是否符合相关符合性评估附录中所述的要求，并审查和审核制造商的过程和子系统，特别是：
  - 设计和开发，
  - 生产过程控制，
  - 产品文档，
  - 采购控制，包括购买器械的检验，
  - 矫正和预防措施，包括上市后监管；和
  - PMCF

并审查和审核制造商通过的要求和规定，包括与履行附件 I 所载的一般安全和性能要求有关的要求和规定。

应对文档进行抽样，以发现与器械的预期使用相关的风险、制造技术的复杂性、生产器械的范围和类别以及任何可用的上市后监控信息，

- 若尚未被审核计划覆盖，当成品器械的法规符合性受到多个供应商活动的显著影响时，尤其是制造商不能证明其对供应商拥有足够的控制权时，则将对制造商的供应商场所进行流程控制审核。
- 根据既抽样计划进行技术文件的评估，并考虑本附录第 4.5.4 和 4.5.5 节的临床前和临床评价。
- 依照本法规的要求，并依照相关标准或由 MDCG 编订或通过的最佳实践文件，公告机构应确保审计结果进行适当且一致的分类。

#### 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，公告机构应具有足够的专业知识和设施，并提供详细书面程序：

- 具有合适资格和授权的人员的委任，以进行各个方面的检查，例如器械使用、生物相容性、临床评价、风险管理、杀菌等；
- 评估是否符合本法规规定的设计并考虑第 4.5.4 至 4.5.6 节规定。该评估应包括检验进货、制程中和最终检查的执行情况和结果。若需要进一步测试或其他证据，以评估其是否符合本法规的要求，相关公告机构应当实施与器械有关的适当物理或实验室测试，或要求制造商实施这些测试。

##### 型式检验

公告机构应具有用于器械型式检验（按照附录 X 进行）的书面程序、充分专业知识和设施，包括以下能力：

- 考虑本附录第 4.5.4 到 4.5.6 节，检查和评估技术文件，并验证该类型已按照符合技术文件的要求制造；
- 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。此种检验和测试应该包括所有必要的测试，以验证该制造商实际已选择使用的相关标准，
- 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。若其由具有资质以及独立于制造商的法规符合性评估机构颁发，应可考虑制造商提交的测试报告。

通过检查和测试每一件产品来进行验证，公告机构应该：

- (a) 具有记录程序、足够的专业知识和设施，已根据附录 XI 第 B 部分，通过检查和测试每一件产品来进行验证。

- (b) 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所有相关和关键参数, 以便:
- 对于 IIb 类器械: 验证器械是否符合欧盟型式检验证书说明的类型, 及本法规中适用的要求。
  - 对于 IIa 类器械: 确认是否符合附录 II 和 III 所述的技术文件, 及本法规中适用于这些器械的要求, 并记录其对这些参数的选择理由;
- (c) 记录选择(b)点所述参数的理由;
- (d) 有文件程序进行适当的评估和测试, 以根据附录 XI 第 15 节的规定, 通过检查和测试每一件产品, 验证器械符合法规要求。
- (e) 若公告机构自身不执行这些必要测试, 则应具有与申请人达成执行这些必要测试的时间和地点有关的书面程序协议;
- (f) 按照书面程序, 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法规符合性评估机构颁发。

#### 4.5.4 临床前评估的评定

公告机构应有文件程序, 以对制造商进行有关临床前评价方面的程序和文件的审查。公告机构应检查、验证和确认制造商的程序和文件充分解决以下问题:

- (a) 计划、执行、评估、报告, 并在适当时更新临床前评价, 特别是
- 科学的临床前文献检索; 和
  - 实验室测试、模拟使用测试、计算机模拟、使用动物模型的临床前试验
- (b) 身体接触的性质和持续时间, 和特定的相关生物风险。
- (c) 与风险管理程序的接口; 和
- (d) 可用的临床前数据及其相关性的评价和分析, 以证实符合附录 I 的有关要求。

公告机构对临床前评价程序和文件的评估, 应说明文献检索结果和所有批准、验证和进行的测试、得出的结论, 并应通常考虑替代材料和物质, 及成品器械的包装、稳定性/保质期。若制造商没有进行新的测试或偏离了程序, 相关公告机构应严格审查制造商提出的理由。

#### 4.5.5 临床评价的评估

公告机构应当有文件程序, 规定制造商的临床评价程序和文件评估, 包括初始符合性评估, 以及进行中评估。公告机构应检查、验证和确认制造商的程序和文件充分解决了以下问题:

- 根据附录 XIV 来规划、执行、评估、报告和更新临床评价,
- 上市后监管和 PMCF,
- 与风险管理流程的相互作用,
- 可用数据及其相关性分析和评估, 以便证明符合附录 I 中相关要求,
- 关于临床证据和制定临床评价报告得出的结论

第一段所述程序应包含到现有 CS、指导和最佳规程文件。

根据附录 XIV，公告机构临床评价的评估应包括：

- 制造商指定的预期用途，及其定义的器械声明，
- 临床评价的规划，
- 文献检索方法，
- 从文献检索得到的相关文件，
- 临床研究，
- 验证声称与其他相关器械等效的陈述，等效性证明，同等和类似器械的适用性和结论，
- 上市后监管和 PMCF，
- 临床评价报告，
- 不执行临床研究或 PMCF 的理由

关于从临床评价包含的临床研究中得到的临床数据，依据提交的批准临床研究计划，相关公告机构应确保制造商得出的结论是有效的。

公告机构应确保临床评价充分说明了附录 I 规定的相关安全与性能要求，这与按照附录 XIV 执行的风险管理、要求应适当一致，还应确保其适当反映在器械提供的信息中。

#### 4.5.6 “特殊流程”

针对附录 IX 的第 5 和 6 节，附录 X 的第 6 节和附录 XI 的第 16 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。

若要利用第 722/2012 号法规中所述的动物源组织或细胞制造的器械，如 TSE 易危种，公告机构应有文件程序，遵守以上法规的要求，并应编制总结评价报告，提交至有关主管机构。

#### 4.6. 报告

公告机构应：

- 确保记录了法规符合性评估中的所有步骤，使得这些评估结论明确以及证明其符合本法规要求，为未参与评估的人提供客观证据，如指定主管机构的工作人员，
- 确保足以提供清晰审核线索的质量管理体系审核记录可用，
- 在临床评估的评定报告中清楚地记录对临床评价的评估结论，
- 对各具体项目，提供一份详细报告，该报告应基于标准格式，包含 MDCG 决议的最少一组元素。

公告机构报告应:

- 清楚地记录其评估结果, 对制造商是否符合本法规要求给出明确结论,
- 公告机构给出最终审查建议和最终决议; 此建议应由公告机构的负责人明确签字,
- 提供给相关制造商。

#### **4.7. 最终审查**

在做出最后决定之前, 公告机构应确保:

- 对偶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. 决议和认证**

公告机构应当有关于决策的文件程序, 包括签发、吊销、限制和撤销证书的责任分配。这些程序应包括根据本法规第 V 章规定的通知要求。这些程序应允许相关公告机构:

- 基于评估文件和其他可获得的信息, 判断是否满足法规要求,
- 基于其对临床评价和风险管理的评估结果, 判断 PMS 计划 (包括 PMCF) 是否充分,
- 判断是否满足具体的里程碑要求, 以供公告机构对最新临床评价进一步审查,
- 判断是否需要定义特定的条件或条款,
- 基于新颖性、风险分级、临床评价和器械风险分析的结果, 决议一个不超过五年的认证周期,
- 清楚地记录决议和审批的步骤, 包括相关负责人员的签字批准,
- 清楚地记录决议通讯的职责和机制, 特别是, 若证书的最后签署者与决议者不同或不符合第 3.2.7 节中规定的要求,
- 按照附录 XII 规定的最低要求签发证书, 有效期不超过五年, 并应说明是否有与认证相关的特定条件或限制,
- 只为申请人颁发证书, 并且不得颁发覆盖多个实体的证书,
- 确保将评估结果和最终决议通知制造商, 并输入到第 57 条所述的电子系统。

#### **4.9. 变更和修改**

关于信息责任和变化的评估，公告机构与制造商之间应该具有适当的书面程序和合同安排：

- 经批准的质量管理体系或覆盖的产品范围，
- 经批准的器械设计，
- 预期器械用途或对器械提出的要求，
- 经批准的器械类型，
- 纳入器械或用于制造器械的任何物质，并且根据第 4.56 节，受到“具体程序”的制约。

第一段所述程序和合同协议应包括检查第一段所述变更的意义过程。

根据其书面程序，相关公告机构应：

- 确保制造商在批准计划之前，第一段所述变更提交计划以及与此类变更相关的信息，
- 对提议的变化进行评估，并验证做出这些变化之后，质量管理体系或器械的设计或类型是否仍符合本法规的要求，
- 将其决议通知制造商并提供一份报告或补充报告（视情况而定），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**

公告机构应具有书面程序：

- 确定制造商如何以及何时执行监管活动。这些程序应包括，对制造商以及实时的分包商和供应商，进行突击现场审核，实时产品测试，并监控制造商的任何条件是否符合相关的认证决议，例如，在特定的时间间隔，临床数据的更新，
- 用于筛选相关来源的科学和临床数据，及其型号范围内相关的上市后信息。在规划和开展监管活动时，应考虑此类信息，
- 根据第 92（2）条审查可获取的警戒数据，以便估计其对现有证书有效性的影响（如有）。评估的结果和做出的任何决议，应全面记录。

相关公告机构收到来自制造商或主管机构的警戒案件信息之后，应对以下应用选项做出决议：

- 无需采取行动，因为警戒案件与授权认证无清晰关联，
- 观察制造商和主管机构活动，制造商研究结果以便确定授权认证是否遭受威胁或是否已执行适当的纠正措施，
- 执行特殊监管措施，例如文件审查、临时通知或突击的审核、产品测试，以确定授权的认证是否遭受威胁，
- 加大监管审核的频率，
- 在对制造商的下一次审核中，审查特定产品或工艺，或
- 采取任何其他相关的措施。

关于制造商的监管审核，公告机构应具有书面程序：

- 对制造商的监管审核至少每年进行一次，并且其规划和实施应符合第 4.5 节中的相关要求，
- 确保充分地评估制造商的文件和应用，包括警戒规定和上市后监管和 PMCF，
- 在审计期间，根据预定义的采样标准和测试程序，采样并测试器械和技术文件，以确保制造商持续采用经批准的质量管理体系，
- 确保制造商符合本法规中相关附录所规定的文件和信息责任，并且其程序考虑到推行质量管理体系的最佳规程，
- 确保制造商以正确的方式使用质量管理体系或器械审批，
- 收集足够多的信息，以确定质量管理体系是否持续符合本法规的要求，
- 若检测到不符合性，应要求制造商进行整改，当预防性措施可用时，采取纠正措施，并且
- 必要时，对相关证书施加特别的限制或中止或撤销它。

若归类为认证的条件之一，该公告机构应：

- 基于上市后监管、PMC 和有关器械治疗和类似器械的临床文献，开展制造商最新临床评价的深入审查，
- 清楚地记录本次深度审查的结果，并解决制造商的任何具体问题或施加任何具体情况，
- 确保最新的临床评价适当地反映在使用说明及安全与性能数据总结中。

#### 4.11 再认证

关于再认证审查和证书的续办，公告机构应具有适当的书面程序。对批准的质量管理体系或欧盟 - 技术文件，评估证书或欧盟型式检验证书的再认证，至少应每五年进行一次。

对于欧盟技术文件评估的续办证书和欧盟型式检验证书，公告机构应具有相关的书面程序，这些程序要求制造商对做出的更改提交一份总结以及该器械的科学发现，包括：

- (a) 对原始批准器械做出的更改，包括尚未通知的更改，
- (b) 从上市后监管获取的经验，
- (c) 从风险管理获取的经验，
- (d) 从更新证据，使之符合附录 I 规定的通用安全与性能要求获取的经验，
- (e) 临床评价审查的经验，包括任何临床研究的结果和 PMCF，
- (f) 要求、器械零部件、科学或监管环境的变化，
- (g) 已经采用的或新（协调）标准，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，

- 测试方法的变化,
- 材料和零部件的新科学发现, 包括生物相容性,
- 从类似器械研究获取的经验,
- 登记人/登记数据,
- 同类器械的临床研究经验。

公告机构应有文件程序, 评估第二段所述的信息, 并应特别注意自上一次认证或再认证以来的上市后监管和PMCF活动的临床数据, 包括适当更新制造商的临床评价报告。

对于再认证决议, 相关公告机构应采用与原始证书决议相同的方法和原则。如必要, 应建立独立再认证的形式, 并考虑到上述步骤, 例如, 应用和应用审查。

---

## 附录 VIII 分类规则

### 第 I 章 分类规则的具体定义

#### 1. 使用持续时间

- 1.1. “短暂”是指预期正常连续使用不超过 60 分钟。
- 1.2. “短期”是指预期正常连续使用 60 分钟到 30 天之间。
- 1.3. “长期”是指预期正常连续使用超过 30 天。

#### 2. 侵入性器械和有源器械

- 2.1. “身体孔口”是指身体的任何天然开口，以及眼球的外表面，或者任何永久性人工开口，如造口。
- 2.2. “外科侵入性器械”是指
  - (a) 侵入性器械从身体表面穿透进身体，包括外科手术时通过身体孔口的粘膜穿透；
  - (b) 一种不通过身体孔口穿透的器械
- 2.3. “可重复使用的外科器械”是指通过切割、钻、锯、刮、削、夹、收缩、剪切或类似方式用于外科使用的器械，不连接到任何有源医疗器械，制造商预期可通过适当的处理之后再次使用，如实施清洁、消毒和灭菌。
- 2.4. “有源治疗器械”是指任何有源器械，无论是单独使用或与其他器械联合使用，以支持、更改、替换或恢复生物学功能或结构，以期疾病、损伤或残障得到治疗或缓解。
- 2.5. “用于诊断和监测的有源器械”是指任何有源器械，无论是单独使用或与其他器械联合使用，用于为检测、诊断、监测或治疗生理病症、健康状况、疾病或先天畸形。
- 2.6. “中央循环系统”是指以下血管：肺动脉、升主动脉、弓主动脉、动脉分岔的降主动脉、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂干、心静脉、肺静脉、上腔静脉、下腔静脉。
- 2.7. “中枢神经系统”是指脑、脑膜和脊髓。
- 2.8. “损伤的皮肤或粘膜”是指皮肤或粘膜呈现病理变化或带来疾病或伤口变化的区域。

### 第 II 章 实施规则

- 3.1. 分类规则的使用应基于器械的预期目的。
- 3.2. 若相关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。医疗器械和附录 XVI 所列产品的附件，应根据其自身因素进行分类，独立于它们所适用的器械。
- 3.3. 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，则应按照其本身进行分类。
- 3.4. 若该器械并不预期单独或主要作用于身体的特定部位，则它应基于其最关键的特定用途来考虑和分类。

- 3.5 基于器械的预期目的,若多个规则(或同一规则的多个子规则)同时适用于同一器械,则应采用能带来更高分类等级的最严格规则和子规则。
- 3.6. 依据第 1 节中所述的持续时间,持续使用是指:
- (a) 使用相同器械的整个持续时间,而不考虑使用过程中的暂时中断,或有目的暂时移除,如器械的清洁或消毒。使用的中断或移除是否是临时性的,应根据中断使用或器械移除的这段期间之前和之后的使用持续时间来判断。
  - (b) 器械累积使用,即制造商预期器械使用过程中会由另一相同型号迅速替换。
- 3.7. 当器械本身提供相关疾病或病情的诊断时,或能够提供诊断的决议性信息时,器械可被认为允许提供直接诊断。

### 第 III 章 分类规划

#### 4. 无创器械

##### 4.1. 规则 1

所有非侵入性器械归类为 I 类,除非下文列出的某条规则适用。

##### 4.2. 规则 2

用于引导或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体,以便最终输注、施用或引入进入体内的所有非侵入器械归类为 IIa 类、IIb 类或 III 类有源器械:

- 若其可连接至 IIa 类或更高类别的有源医疗器械,
- 若其用于输送或储存血液或其他体液或用于储存器官、器官的某个部分或身体细胞和组织,则归类为 IIb 类(血袋除外)。

在所有其他情形下,此类器械均归类为 I 类。

##### 4.3. 规则 3

所有用于更改人体组织或细胞、血液、其他体液或其他植入或注入体内的液体的生物或化学成分的非侵入性器械均归类为 IIb 类,除非该治疗包含过滤、离心或气体交换、加热,此类情形归类为 IIa 类。

对于所有含某种物质或混合物质的非侵入性器械,若其用于体外直接接触从人体或人类胚胎取下体外使用的人体细胞、组织或器官,之后再植入或注入体内,则归类为 III 类。

##### 4.4. 规则 4

对于所有接触受伤皮肤或粘膜的非侵入性器械按以下归类:

- 若其作为机械屏障使用,或用于压缩或渗液吸收,则归类为 I 类;
- 若其主要用于伤及真皮且需要二期愈合治愈的皮肤或黏膜伤口,则归类为 IIb 类;
- 在其他所有情形下,均归类为 IIa 类,包括主要用于管理受伤皮肤或粘膜微环境的器械;
- 在其他所有情形下,均归类为 IIa 类。

本规则亦适用于接触受伤粘膜的侵入性器械。

## 5. 侵入性器械

### 5.1. 规则 5

除外科侵入性器械以外，所有不用于连接有源医疗器械或用于连接 I 类有源医疗器械且与身体孔口相关的侵入性器械：

- 若其为短暂使用，则归类为 I 类，
- 若其为短期使用，则归类为 IIa 类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔时除外，在此情形下，应属于 I 类
- 若其为长期使用，则归类为 IIb 类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔且不易通过粘膜吸收时除外，在此情形下，应属于 IIa 类。

除外科侵入性器械以外，所有用于连接 IIa 类、IIb 类或 III 类的有源器械，且与身体孔口相关的侵入性器械均归类为 IIa 类。

### 5.2. 规则 6

所有短暂使用的外科侵入性器械均归类为 IIa 类，除非其：

- 专门用于通过直接接触身体的某个部位，以控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为 III 类；
- 可重复使用的外科器械，在此情形下，应归类为 I 类；
- 专门用于直接接触心脏或中央循环系统或中央神经系统，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 用于通过传输系统的方法来施用医药产品，并且若考虑到应用方法，施用此类医药产品的执行方式存在潜在危险，在此情形下，应归类为 IIb 类。

### 5.3 规则 7

所有短期使用的外科侵入性器械均归类为 IIa 类，除非其：

- 专门用于通过直接接触身体的某个部位，以控制、诊断、监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为 III 类；
- 专门用于直接接触心脏或中央循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于在体内产生化学变化，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 用于施用药物时，在此情形下应归类为 IIb 类。

### 5.4. 规则 8

所有植入式器械和长期外科侵入性器械均归类为 **IIIb** 类，除非其：

- 放置在牙齿上，在此情形下，应归类为 **IIa** 类；
- 用于直接接触心脏或中央循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为 **III** 类；
- 具有生物效应或能够被完全吸收或大部分被吸收，在此情形下，应归类为 **III** 类；
- 用于在体内产生化学变化，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为 **III** 类；
- 用于施用医疗产品时，在此情形下，应归类为 **III** 类；
- 为有源植入式器械或其相关附件，在此情形下，应归类 **III** 类；
- 为乳房植入物或心脏修补网状织物，在此情形下，应归类 **III** 类；
- 为完整或部分关节置换物，在此情形下，应归类 **III** 类，但辅助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表；
- 为直接与脊柱接触的椎间盘置换植入物或为植入器械，在此情形下，应归类 **III** 类，但辅助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表。

## **6. 有源器械**

### **6.1. 规则 9**

用于注入或交换能量的所有有源治疗器械均归类 **IIa** 类，除非它们向/从人体注入/吸收能量或与人体交换能量的同时可能会造成危害，并考虑到能量应用的密度和部位，此类器械应归类 **IIIb** 类。

所有用于控制或监测有源治疗 **IIIb** 类器械性能或用于直接影响此类器械性能的有源器械均归类 **IIIb** 类。

所有针对治疗目的释放电离辐射的有源器械均归类 **IIb** 类，这其中包括控制或监测此类器械或直接影响其性能的器械。

所有用于控制、监测或直接影响有源植入式器械性能的有源器械均归类 **III** 类。

### **6.2. 规则 10**

用于诊断和监测的有源器械均归类 **IIa** 类：

- 若其用于提供可被人体吸收的能量，但用于通过可见光谱照亮患者身体的器械除外，在此情形下，应归类 **I** 类；
- 若其用于生成放射性药物的体内分布图像；
- 若其用于直接诊断或监测重要生理过程，除非其专门用于监测重要生理参数，且这些参数变化性质可导致患者面临紧急危险，包括在患者面临紧急危险的临床情况下心脏功能、呼吸、中枢神经系统活动或诊断的变化，在此情形下，应归类 **IIIb** 类。

用于释放电离辐射和预期用于诊断或治疗放射的有源器械，包括介入放射器械以及

控制或监测此类器械或直接影响其性能的器械，均归类 IIIb 类。

### 6.3. 规则 11

用于提供诊断或治疗目的决策信息的软件均归类 IIa 类，除非此类决策会导致以下影响：

- 死亡或人员健康状况的不可逆恶化，在此情形下，应归类 III 类；
- 人员健康状况严重恶化或需要外科干预，在此情形下，应归类 IIIb 类。

用于监测生理过程的软件均归类 IIa 类，除非其专门用于监测重要生理参数，且这些参数变化的性质可导致患者面临紧急危险，在此情形下，应归类 IIIb 类。

所有其他软件均归类 I 类

### 6.4. 规则 12

所有向身体施用和/或从身体去除医疗产品、体液或其他物质的有源器械均归类 IIa 类，除非考虑到所涉及的物质性质、所涉及的身体任何部位以及应用方法，其执行方式具有潜在的风险，在此情形下，应归类 IIIb 类。

### 6.5. 规则 13

所有其他有源器械均归类 I 类。

## 7. 特殊规则

### 7.1. 规则 14

所有包括某种作为其构成整体所必需的部分的物质的器械，而这种物质根据第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点所规定，在单独使用时，可被视为一种医疗产品，包括该指令第 1 条第 10 点所定义的衍生自人体血液或血浆的医疗产品，且对该器械具有辅助作用，此类器械均归类为 III 类。

### 7.2. 规则 15

所有用于避孕或预防性病传播的器械均归类为 IIIb 类，除非其为植入式或长期侵入性器械，在此情形下，应归类为 III 类。

### 7.3. 规则 16

所有专门用于隐形眼镜的消毒、清洗、漂洗、或水合（如适用）的器械均归类为 IIIb 类。

所有用于医疗器械消毒或灭菌的器械均归类为 IIa 类，除非其作为处理终点，是专门用于侵入性器械消毒的消毒溶液或清洗消毒器，在此情形下，应归类为 IIIb 类。

本规则并不适用于仅通过物理方法清洗，除隐形眼镜以外器械，的器械。

### 7.4. 规则 17

专门用于记录 X 射线辐射生成的诊断图像的器械均归类为 IIa 类。

**7.5. 规则 18**

所有利用非活性或处理为非活性的人体或动物源组织或细胞或其他衍生物制成的器械均归类为 **III**，除非此类器械仅用于直接接触无损皮肤。

**7.6. 规则 19**

所有纳入或包含纳米材料的器械应归类为：

- 若其潜在内照射高或中等，则归类为 **III** 类；
- 若其潜在内照射低，则归类为 **IIb** 类；
- 若可忽略其潜在内照射，则归类为 **IIa** 类。

**7.7. 规则 20**

除外科侵入性器械外，所有预期通过吸入方式施用的，且与身体孔口相关的侵入性器械，属于 **IIa** 类，除非其作用方式对所施用的医疗产品的有效性和安全性具有显著影响以及那些预期用于治疗危及生命的情形的产品，在此情形下，应属于 **IIb** 类。

**7.8. 规则 21**

由某种物质或混合物组成并通过身体孔口被引入人体或施加到皮肤上且可由人体吸收或局部喷洒在人体上的器械应归类为：

- 若其或其代谢物由人体系统性地吸收以实现预期用途，则归类为 **III** 类；
- 若其于胃或下消化道实现其预期用途或者其代谢物由人体系统性地吸收，则归类为 **III** 类；
- 若其施用于皮肤或若其应用于鼻腔或咽部以上的口腔并于此类腔体内实现其预期用途，应归类为 **IIa** 类；
- 在其他所有情形下，均归类为 **IIb** 类。

**7.9. 规则 22**

具有集成或合并诊断功能，此功能是患者采用此器械治疗的主要因素，的有源治疗器械，如闭环系统或自动体外除颤器，应归类为 **III** 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. 如第 10(9)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，并根据第 2.3 和 2.4 节的规定进行审核，以及根据第 3 节的规定进行监管。
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：
    - 制造商企业的名称和注册办公室地址以及质量管理体系覆盖的任何其他生产场所，若制造商申请由授权代表提出，同时也需要提供授权代表的姓名以及其注册营业地点的地址，
    - 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 19 条和附录 IV 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
    - 制造商质量管理体系的文件，
    - 一份相关程序的书面说明，其中包括履行质量管理体系中提出的义务及本法规所载的要求，以及相关制造商对使用这些程序的保证，
    - 一份相关程序的说明，以确保保持质量管理体系的正确性和有效性，以及制造商对使用这些程序的保证，
    - 制造商上市后监管体系和 PMCF 计划（如适用）的文档及适当的程序以保证其符合第 87 条至 92 条警戒规定的义务，
    - 一份相关程序的说明，以保持最新的上市后监管体系和 PMCF 计划（如适用），及适当的程序以保证其符合第 87 条至 92 条警示规定的义务，以及制造商对使用这些程序的保证，
    - 临床评估计划的文件，
    - 一份相关程序的说明，以保持临床评估计划的更新，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的规定。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，例如质量程序、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：
  - 对关键程序、管理人员的职责和其组织权力具有明确任务分配的组织结构，
  - 监管质量管理体系是否有效运行的方法，特别是其实现预期的设计和器械质量的能力，包括管理未符合要求的器械，
  - 器械的设计、制造和/或最终验证和测试，或这些程序的任何部分，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程序和技术，相应的文件以及这些程序和技术所产生的数据和记录，这些程序和技术应具体着眼于以下：
  - 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，
  - 确定适用的一般安全性与性能要求以及解决这些问题的方案，考虑采用适用的 CS 以及协调标准或其他适当的解决方案（如选择），
  - 附录 I 第 3 节所述的风险管理，
  - 临床评估，根据第 61 条和附录 XIV 的规定，包括上市后的临床跟踪，
  - 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 章要求，
  - 草拟器械识别程序，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，尤其是灭菌相关及相应文件，
- (e) 制造前、制造中和制造后将要实施的适用的测试和试验，其发生的频率和使用的测试设备，并应能充分地追溯测试设备的校准情况。

此外，制造商应给予公告机构权利，获取附录 II 和 II 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，公告机构应符合这些标准或 CS。对于

满足相关协调标准或 CS 的质量管理体系，公告机构应假设其符合这些标准或 CS 涵盖的要求，除非有充分证据不可如是行事。

根据附录 VII 的第 4.3 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，公告机构应该提供包含该审核团队的书面理由。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，若为 IIa 或 IIb 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 105 条而设计和发布的指南，特别是技术创新性，包括设计、技术、制造和灭菌方法、预期用途以及之前有关评估的结果（如就物理、化学、生物或临床属性而言）执行。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。公告机构应通知制造商其颁发证书的决议。该决议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修改，确定是否需要额外审核，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。此外，应将包括评估结论的决议通知制造商，或在适用情况下，包括额外审核结论。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 IIa、IIb 和 III 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，包括器械代表性样品，进行 PMCF 计划，以及第 87 至第 92 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，质量管理报告和试验数据、校准数据、相关人员的资质记录等。
- 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。该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。在进行现场审核时，若必要，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. 公告机构至少应每隔五年随机对制造商进行一次现场突击审核，必要时，还应对制造商的供应商和/或分包商进行此类审核，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，公告机构应选取适当的生产器械或制造工艺的适当样品进行试验，以验证所制造的器械是否符合技术文件的要求，但第 52(8)条第二段所述器械除外。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。

除了第二段所述的取样以外，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，但第 52(8)条第二段所述的器械除外。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. **Iia** 和 **Iib** 类器械的监管评估还应包括第 4.4 至 4.8 节所述的相关器械技术文件的评估。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 节第二段所述之基本原理。

若为 **III** 类器械，则监管评估亦应包括对于器械完整性至关重要的批准零件和/或材料的测试，包括，如适用，应检验生产或采购的零件和/或材料数量以及相应的成品器械数量之间的一致性。

- 3.6. 公告机构应确保审核小组的成员是否具备充分的器械、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不得超过三年。
- 3.7. 若公告机构发现生产器械或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规格之间存在差异，则将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. 适用于第 52 (4) 条第二子段所述的 **III** 类和 **Iib** 类器械的技术文件评估

- 4.1. 除第 2 节所规定的义务以外，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。
- 4.3. 公告机构应针对相关技术和临床应用方面的公认知识和经验来审查职员聘任申请。公告机构可要求提供根据进一步实施的试验或请求其他证据所填写的申请书，以使评估符合本法的相关要求。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. 公告机构应对制造商在临床评估报告中提交的临床证据，及相关临床评价报告进行审查。就该审查而言，公告机构应聘任临床专业知识丰富的器械审查员以及在相关

器械临床应用方面或对器械所应用的临床病症方面具有直接和现有经验的外部临床专家

- 4.5. 公告机构应部分或全部基于与评估器械等同器械的临床证据评估此类数据的适用性，同时还应考虑到新适应症和创新性等因素。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。对于制造商宣称的器械创新特征或新适应症，公告机构应通过特定的临床前和临床中数据及风险分析进行评估。
- 4.6. 公告机构应验证临床证据和临床评价是否充分，并验证制造商所得出的结论是否符合一般安全性与性能要求。该验证应包括考虑分析与收益风险评定充分性、风险管理、使用说明书、使用者培训以及制造商的 PMCF 计划，如适用，还应包括审查拟定上市后临床跟踪的必要性和充分性。
- 4.7. 根据其对产品临床证据、临床评估、及风险与收益的综合评估，公告机构应考虑是否需要确定特定节点，以便公告机构根据上市后监管和 PMCF 数据对更新的临床证据进行审查。
- 4.8. 公告机构应在临床评估的评定报告中明确记录其评价结果。
- 4.9. 欧盟公告机构应向制造商提供技术文件评估报告，包括临床评估的评定报告。若器械符合本法规相关规定，则公告机构应颁发 EU 技术文件评估证书。证书中应包括技术文件评估结论、证书有效性条件、确定合格设计所需资料及，如适用，对器械预期目的说明。
- 4.10 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，则这些变更应需要获得颁发 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变更并确定是否需要根据第 52 条对申请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件的形式予以说明。对于后者情况，公告机构应评估变更，并将其决议告知制造商，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件。

## 5. 特殊程序

### 5.1. 特定 III 类和 IIb 类有源植入式器械的评估过程

- (a) 对于 III 类可植入装置，以及用于如在附录 VIII 第 6.4 节中（规则 12）所述的用于施用和/或去除药品的 IIb 类有源装置。公告机构应参考第 61（12）制造商提供的临床评价核实临床数据质量，并编制临床评估的评定报告，特别针对收益风险判断及与预期用途证据的一致性，包括医学指征，以及第 10（3）条和附录 XIV 第 B 部分中所述 PMCF 计划，生成临床评估的评定报告，就制造商提供的临床证据得出结论。

公告机构应将其临床评估的评定报告，与附录 II 第 6.1（c）和（d）点所述制造商的临床评价文档一起提交给欧盟委员会。

欧盟委员会应立即将这些文档发送至第 106 条所述的有关专家小组。

- (b) 公告机构可能被要求向相关专家小组出示(a)点所述的评估结论。

- (c) 专家小组基于以下全部标准，在欧盟委员会的监督下做出决议：
- (i) 器械的创新性或可能涉及和主要临床影响或健康影响的相关临床操作；
  - (ii) 从特定品类器械或器械组收益风险比上观察产生的显著有害变化，是由有关组件或原材料，或有关器械故障的情况下对健康有影响的，科学有效的健康隐患所引起；
  - (iii) 根据第 87 条，与特殊品类器械或器械组有关的严重不良事件报告的显著增加。

若根据制造商提供的临床证据，针对公告机构的临床评估的评定报告发表科学意见，特别是关于收益/风险判断，及与医疗指征证据和 PMCF 计划的一致性。该科学意见应，自委员会提供(a)点所述的文件 60 天内给出。决议根据 (i)、(ii) 和 (iii) 点中所列标准提供科学意见的原因也应包括在科学意见内。若所提交的信息不够充分，专家小组无法得出结论，应在科学意见中予以说明。

- (d) 专家小组可基于 (c) 点规定的标准，在欧盟委员会的监督下，决议不提供科学的意见，这种情况应在收到委员会(a)点所述的文档后 21 天内尽快通知公告机构。专家小组应在期限内向公告机构和欧盟委员会说明该决议原因，使公告机构可继续该器械的认证程序。
- (e) 专家小组应在收到欧盟委员会文档后 21 天内，通过欧盟医疗器械数据库确定是否根据 (c) 点提供科学意见，或根据 (ca) 点不提供科学意见。
- (f) 如未在 60 天内提出意见，则公告机构可继续相关器械的认证程序。
- (g) 公告机构应考虑专家小组的科学意见中表达的观点。若专家小组发现临床证据不足以判断收益/风险、是否与预期用途证据的一致性，包括医学适应症和 PMCF 计划，或所产生的相关严重问题，必要时，公告机构应建议制造商限制器械用于特定患者或特定医学指征，和/或限制证书的有效期，进行特定 PMCF 研究以适应使用说明或安全性和临床总结，或限制其一致性评估报告（如适用）。在公告机构未遵照其一致性评估报告时，应提供充分理由，且欧盟委员会应在不影响第 109 条的情况下，通过欧盟医疗器械数据库公开专家小组的科学意见和公告机构的书面理由。
- (h) 欧盟委员会与成员国及相关专家咨询后，应在 2020 年 5 月 26 日前向专家小组提供指导，并基于 (c) 点标准达成一致。

## 5.2. 与药物一同使用的器械的认证程序

- (a) 如器械结合根据第 2001/83/EC 号指令第 1 条第 2 点内容可视为药品的物质一同使用时，包括人血或人血浆源医疗产品，须根据第 2001/83/EC 号指令附录 I 中指定的方法对该物质的质量、安全性和有效性进行验证。

- (b) 颁发欧盟技术文件评估证书前，公告机构应核实该物质作为器械一部分的有用性，考虑到器械的预期用途，寻求成员国根据第 2001/83/EC 号指令指定的主管机构或 EMA 提供的科学意见，特别本节根据此点咨询的“药品产品权威咨询”，包括器械结合物质使用的收益/风险。结合人血或人血浆衍生物使用时，如器械被视为欧洲委员会第 726/2004 号法规附录范围内的医疗产品，则公告机构应咨询 EMA 意见。
- (c) 发布意见时，医疗产品咨询主管机构应考虑到公告机构确定的器械中所采用材料的可用性相关的制造工艺和数据。
- (d) 医疗产品咨询主管机构应在收到所有必要文档 210 天内向公告机构提供意见。
- (e) 医疗产品咨询主管机构的科学意见及可能的更新应包含在公告机构有关该器械的文档中。公告机构做出决议时，应适当考虑其科学意见所表达观点。如其科学意见表示反对，则公告机构不可颁发证明，且应向医药产品咨询当传达最终决议。
- (f) 器械中结合的辅助物质发生改变之前，特别是其制造过程发生改变前，制造商应通知公告机构相应的变更。公告机构应寻求医疗产品咨询主管机构意见已确保该辅助物质的质量和安全性保持不变。医疗产品咨询主管机构应考虑有关公告机构确定该物质纳入器械的可用性数据，以便确保这些变更不会对先前建立的器械中添加物质相关临床收益或风险产生负面影响。医疗产品咨询主管机构应在收到有关变更的所有必要文档后 60 天内提出意见。如医疗产品咨询主管机构的科学意见表示反对，则公告机构不可提出 EU 技术文件评估报告之增补。公告机构应向相关主管机构传达最终决议。
- (g) 若医疗产品咨询主管机构获得有关辅助物质的以下信息：该物质可能会对先前建立的器械中添加该物质相关临床收益或风险产生影响，应提供建议给公告机构，该信息是否影响已建立的器械中添加物质相关临床收益或风险。在重新审核的法规符合性评估流程中，公告机构应考虑该建议。

### **5.3. 利用非活性或处理为非活性的人类或动物源组织或细胞及其衍生物制造器械时的认证程序**

#### **5.3.1 人类源组织或细胞及其衍生物**

- (a) 根据本法规第 1(6)节 (g) 点，利用人类组织或细胞衍生物制造器械，或结合第 2004/23/EC 号指令，使用组织或人类细胞及其衍生物的器械，公告机构应在颁发欧盟技术文件评估证书之前，应向成员国第 2004/23/EC 号指令指定的主管机构之一（“人类组织和细胞主管机构”）寻求有关人类组织或细胞或其衍生物的捐赠、采购和检测方面的科学意见。公告机构应提交初步符合性评估总结，说明及相应捐赠、采购和检测的人类组织或细胞无存活能力，以及结合人类源组织或细胞及其衍生物使用的器械的风险或收益等相关信息：

- (b) 在收到所有必要文档后 120 天内,人类组织和细胞主管机构应向公告机构提供意见。
- (c) 人类组织和细胞主管机构的科学意见及可能更新都应包含在公告机构有关器械的文档中。公告机构做出决议时,应适当考虑人类组织和细胞主管机构的科学意见所表达的观点。如科学意见表示反对,则公告机构不可颁发证书。应向相关人类组织和细胞主管机构传达最终决议。
- (d) 在器械中结合的非活性人类源组织或细胞及其衍生物发生变更之前,特别是其捐赠、检验或采购过程发生变更前,制造商应通知公告机构相应变更。公告机构应咨询主管机构有关初次咨询的内容,以确保人类组织或细胞或其衍生物的质量和安全性。相关人类组织和细胞主管机构应考虑由公告机构所确定的与人类组织或细胞及其衍生物一同使用器械的可用性数据,以确保该项变更对器械中增加人类组织或细胞及其衍生物已确定的收益/风险比无负面影响。应在收到有关预期变更的所有比伊奥文档后 60 天内提出意见。若科学意见表示反对,则公告机构不可颁发 EU 技术文件评估报告的增补件,并应向相关人类组织和细胞主管机构传达最终决议。

### 5.3.2 动物源组织或细胞及其衍生物

根据第 722/2012 号法对于利用源自动物组织的非活性或处理为非活性医疗产品利用动物组织制造的器械,公告机构应采用该法规规定的相关要求。

### 5.4. 对于包含可被人体吸收或局部喷洒在人体上的物质或物质组合的器械

- (a) 器械包含可通过身体孔口进入人体,或涂敷在皮肤上被人体吸收,或局部喷洒在人体上的物质或物质组合时,应根据第 2001/83/EC 号指令附录 I 中关于器械吸收、分布、代谢、排泄、局部耐受性、毒性、与其他器械或医疗产品或其他物质相互作用及潜在不良反应的相关要求,验证该器械的质量和安全性是否适用于本法规,且不限于本法规的要求。
- (b) 同时,器械或其代谢产物可被人体吸收以实现预期用途时,公告机构应当就器械与第 2001/83/EC 号指令 EMA 寻求科学意见,其中根据此点上咨询内容,任一个在本节中称为“咨询的药品产品权威”,且该器械是否符合指令 2001/83/EC 附件 I 中规定的相关要求
- (c) 医疗产品咨询主管机构应在收到所有必要文档后 150 天内提出意见。
- (d) 医疗产品咨询主管机构的科学意见及可能更新应包含在公告机构有关该器械的文档中。公告机构做出决议时,应适当考虑科学意见所表达观点,并应向医疗产品咨询主管机构传达最终决议。

- 6. 在器械包括药用物质作为组成部分的情况下的批量验证,若单独使用,可认为其是第 1(8)条所述的人血或人血浆医疗产品。

当结合人血或血浆源医疗产品使用时,根据第 1(8)条第 1 段,器械制造完成后,制造商应告知公告机构器械批号,并向公告机构发送成员国国家实验室或根据第 2001/83/EC 号指令第 114(2)节由成员国指定实验室所颁发的使用人血或血浆衍生物器械的官方证明。

**第 III 章：****行政管理规定**

7. 制造商或其授权代表（如制造商在成员国内未登记营业场所）应在最后一个器械投放市场至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内），按照主管机构指示，保管以下文件：
    - EU 符合性声明；
    - 第 2.1 节第五段所述的文件，尤其是第 2.2 节第二段（c）点所述程序所产生的数据和记录，
    - 第 2.4 节所述变更，
    - 第 4.2 节所述文档，以及
    - 如本附录所述公告机构的决议和报告。
  8. 各成员国应要求，若制造商或其在职权范围内所确定的授权代表在前段第一句所示期限到期前破产或停止其业务活动，则第 7 节所述文件在上述所述期间由主管机构保管。
-

## 附录 X

### 基于型式检验的符合性评估

1. 欧盟型式试验指的是欧盟公告机构确认器械性能并颁发合格证书的过程，包括其技术文件及相应符合本法规相关规定的器械代表性产品样品。
2. 申请表  
制造商应向认证机构提交评估申请。申请表应当包括：
  - 制造商名称和注册地址，如由授权代表进行申请表，还须提供授权代表名字及其注册营业地点的地址，
  - 附录 II 和 III 所述技术文件。申请人应提供相关代表性器械生产样品，适用于公告机构的“型式”。必要时，公告机构可要求申请人提供其他样品；
  - 未向任何其他公告机构提出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制造商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) 现场检查制造商的雇员是否具有相关技术及其临床应用知识与丰富经验。欧盟公告机构可要求提供进行的进一步测试或请求提供其他证据评估器械是否符合法规有关规定，从而完成申请表。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 所述标准的相关规范要求，以及记录未涉及的项目是否基于第 8 条或相关 CS 所述标准的相关规定；
  - (c) 按照附录 XIV 第 4 节审查制造商提交的临床评价报告中的临床证据。欧盟公告机构应聘请具有足够临床经验的器械审查员以及在必要时使用具有相关器械或使用该器械的临床条件的直接和当前经验的外部临床专家；
  - (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，则公告机构应评估此类数据的适用性，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) 根据第 (i) 点在临床前和临床评价报告中清楚记录评估结果，加入欧盟型式试验报告中。
  - (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；若器械运行需与其他器械相连接，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)至(g)点进行评估和测试，基于相关结果编制欧盟型式试验报告。

#### 4. 证书

若型式符合本法规的规定，则公告机构应颁发 EC 型式检验证书。证书应包含制造商的名称和地址、型式试验评估结论、证书有效性条件以及批准型式标识所需的数据。根据附录 XII 编制证明。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. 申请人应将批准型式或其预期用途和使用条件的任何计划变更通知给颁发 EC 型式检验证书的公告机构。

5.2. 经认可器械的变化，包括预期用途限制和使用条件等，如影响与通用安全与性能要求的一致性或产品的特定使用条件，则需要经过欧盟公告机构的审批，由欧盟公告机构颁发 EC 型式检验证书。公告机构应审查计划的变更，将其决议告知制造商，并为其提供 EU 型式检验报告的附录。对批准型式任何变更的批准应作为 EC 型式检验证书的附录附于其后。

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）的变更应必需重新申请表进行符合性评估。

#### 6. 具体程序

附录 IX 第 5 节应适用，但条件是应参考欧盟技术文件，且认定证书应理解为参考 EC 型式检验证书。

#### 7. 行政管理规定

制造商或其授权代表（如制造商在成员国内未登记营业地）应在最后一个器械上市至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内），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，
- 如第 5 节所述的变更信息。
- EC 型式检验证书副本、科学意见与报告及其附录/附录。

附 IX 第 8 节应适用。

---

## 附录 XI

### 基于产品合规性验证的符合性评估

1. 基于产品合规性验证的符合性评估的目的是确保器械符合已发布 EC 型式检验证书中所说明的形式，并满足本法规中的适用规定要求。
2. 如已根据附录 X 颁发 EC 型式检验证书，制造商可申请表第 A 部分所述流程（生产质量保证），或本附录第 B 部分所述流程（产品验证）。
3. 通过豁免上述第 1 节和第 2 节，本附录所述程序加上附录 II 和 III 所述技术文件也可适用于 IIa 类器械制造商。

#### 第 A 部分：

#### 生产质量保证

4. 制造商应确保实施批准的相关器械生产质量管理体系，并按照第 6 节的规定进行最终验证，且接受第 7 节所述的监管。
5. 制造商应履行第 4 节所规定的义务，并根据第 19 条和附录 IV 起草并保存符合性评估流程所涵盖器械型号的 EU 符合性声明。通过发布 EC 符合性声明，制造商应确定并声明有关器械是否符合 EC 型式检验证书中所说明的型式，以及是否满足本法规中的适用规定要求。
6. 质量管理体系
  - 6.1 制造商应向公告机构提出申请表，评估自己的质量管理体系。申请表应当包括：
    - 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；若提出申请表后，EC 型式检验证书由同一公告机构颁发，则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。
  - 6.2 质量管理体系的实施应确保器械是否符合 EC 型式检验证书中所说明的型式，以及是否满足本法规中的适用于各阶段器械的规定要求。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，例如质量程序、质量计划和质量记录。

该文件尤其应包括对附录 IX 第 2.2 节 (a)、(b)、(d) 和 (e) 所列所有要素的适当说明。
  - 6.3 附录 IX 第 2.3 节第一和第二段的规定适用。

若质量管理体系可确保器械符合 EC 型式检验证书中所说明的形式，并满足本法规中的适用规定要求，则欧盟公告机构应出具欧盟质量保证证书。公告机构应将该决议通知制造商。该决议应包含公告机构审核和合理评估的结论。

6.4 附录 IX 第 2.4 节规定应适用。

## 7. 监测

附录 IX 第 3.1 节、第 3.2 节第一段、第二段和第四段、第 3.3 节、第 3.4 节、第 3.6 节和第 4.7 节的规定适用。

对于 III 类器械，监管还应包括检查生产或购买原材料或批准用于该类型的关键部件的数量，且应与成品器械数量相对应。

8 结合药物共同使用时，根据第 1(8)条器械可被视为整体部分的人血样或血浆源医药产品按批次进行验证

结合药物共同使用，根据第 1(8)条第一子段可被视为整体部分的人血样或血浆源医药产品的器械生产完成后，制造商应通知欧盟公告机构器械批号，并向欧盟公告机构发送成员国国家实验室或根据第 2001/83/EC 号指令第 114(2)节由成员国指定实验室颁发的使用人血液或血浆衍生物器械的官方证明。

## 9. 行政管理规定

制造商或其授权代表（如制造商在成员国内无注册地址）应在最后一个器械上市至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内）按照主管机构指示，保管以下文件：

- EU 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 型式检验证书，
- 附录 IX 第 2.4 节所述的变更信息；以及
- 附录 IX 第 2.3、3.3 和 3.4 节所述的公告机构决议和报告。

附录 IX 第 8 节应适用。

## 10 适用于 IIa 类器械

10.1 通过豁免第 5 节，制造商可根据 EC 符合性，确定并声明相关 IIa 类器械是否符合附录 II 和 III 所述技术文件，以及是否满足本法规中的适用规定要求。

10.2 对于 IIa 类器械，作为第 6.3 节所述评估的一部分，欧盟公告机构应评估附录 II 和 III 所述技术文件中所选器械是否符合本法规规定。

在选择器械的代表性样品时，欧盟公告机构应考虑到技术的创新性，设计、工艺、生产和灭菌方法的相似性，预期用途和之前根据本法规进行的有关评估结果（如物理、化学、生物或临床特性）。欧盟公告机构应记录其选择器械样品的理由。

- 10.3 如按照第 10.2 节进行评估，结果确认 IIa 类器械符合附录 II 和 III 所述技术文件，并满足本法规本部分中的适用规定要求，欧盟公告机构应根据本附录该节出具证明。
- 10.4 作为第 7 节所述监管评估的一部分，欧盟公告机构应对器械进行再次抽样评估。
- 10.5 通过豁免第 6 节，制造商或其授权代表应在最后一个器械上市至少 10 年内，按照主管机构指示，保管以下文件：
- EC 符合性声明；
  - 附录 II 和 III 所述技术文件，
  - 第 10.3 节所述证书。

附录 IX 第 8 节应适用。

## 第 B 部分：

### 产品验证

- 11 产品验证应理解为指产品经制造商检查后，根据第 19 条和附录 IV 出具 EC 符合性声明，并依据第 14 节和第 15 节所述过程确定并声明器械是否符合 EC 型式检验证书中所说明的形式，并满足本法规中适用规定要求的过程。
- 12 制造商应采取一切必要措施，以确保生产的器械均符合 EC 型式检验证书中所说明的形式，并满足本法规中适用规定的要求。生产开始前，制造商应规定文档定义生产流程，特别是与必要消毒和所有预先确定的日常规定有关的流程，以保证生产同类产品，并符合 EC 型式检验证书中所说明的形式，且满足本法规中适用规定的要求（如适用）。

此外，对于上市的无菌器械以及用于确保和维护无菌条件的生产过程，制造商应适用第 6 节和第 7 节的规定。

- 13 制造商应组织并不断更新上市后监管计划，其中包括 PMCF 计划和确保遵守制造商义务的过程，详见第 VII 章警醒症与上市后监管体系规定。
- 14 欧盟公告机构应根据第 15 条所述方法进行适当的检查和测试，以验证器械符合法规要求。

本节第一段所述的检查和试验不适用于用于确保无菌条件的生产过程。

15. 通过检查和测试验证器械的符合性
- 15.1. 对各器械进行单独检查，应进行第 8 条相关标准中定义的适当物理试验或实验室试验或同等测试和评估，以确定器械符合 EC 型式检验证书中所说明的形式，且满足本法规中适用规定的要求（如适用）。

15.2. 欧盟公告机构应在每台认可器械上贴上标识号，并根据所进行的测试和评估出具欧盟产品验证证书。

16. 结合药物共同使用时，根据第 1(8)条器械可被视为作为整体部分的人血样或血浆源医药产品按批次进行验证

结合药物共同使用，根据第 1(8)条第一子段可被视为作为整体部分的人血样或血浆源医药产品的器械生产完成后，制造商应通知欧盟公告机构器械批号，并向欧盟公告机构发送成员国实验室或根据第 2001/83/EC 号指令第 114(2)节由成员国指定实验室颁发的使用人血液或血浆衍生物器械的官方证明。

17. 行政管理规定

制造商或其授权代表应在最后一个器械上市至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内），按照主管机构指示，保管以下文件：

- EU 符合性声明；
- 第 12 节所述文件，
- 第 15.2 节所述证书，
- 附录 X 所述 EC 型式检验证书。
- 附录 IX 第 8 节应适用。

18. 适用于 IIa 类器械

18.1. 通过豁免第 11 节，制造商可根据 EC 符合性，确定并声明 IIa 类器械是否符合附录 II 和 III 所述技术文件，以及是否满足本法规中的相应规定要求。

18.2. 由欧盟公告机构按照第 14 节进行的器械验证是用于确认 IIa 类器械是否符合附录 II 和 III 所述技术文件，以及是否满足本法规中的相应规定要求。

18.3. 如按照第 18.2 节进行验证，结果确认 IIa 类器械是否符合附录 II 和 III 所述技术文件，以及是否满足本法规中的相应规定要求，欧盟公告机构应根据本附录该节出具证明。

18.4. 通过豁免第 17 节，制造商或其授权代表应在最后一个器械上市至少 10 年内，按照主管机构指示，保管以下文件：

- EU 符合性声明；
- 附录 II 和 III 所述技术文件，
- 第 18.3 节所述证书。

附录 IX 第 8 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包含的制造商名称和地址应与在第 30 条中所述的电子系统中注册的信息相同；
4. 证书适用范围的内容应明确说明所涵盖的器械：
  - (a) EU 技术文件评估证书、EU 型式检验证书和 EU 产品验证证书应包含明确标识，包括器械名称、型号、类型、预期用途（制造商在使用说明中包含的并已通过符合性评估流程进行评定的预期用途）、风险分类以及第 27(6)条所述的基本 UDI - DI 号；
  - (b) EU 质量管理体系证书和 EU 质量保证证书应包括器械标识或器械组别、风险分类和 IIb 类器械的预期用途；
5. 公告机构应能够应要求说明证书所涵盖的（单一）器械。公告机构应说明能够确定证书所涵盖器械（包括其分类）的方法；
6. 如适用，证书应包含本证书所涵盖器械的上市记录，还需根据本法规颁发的另一证书；
7. 根据第 52(7)条需要涉及公告机构的第 I 类器械的 EU 质量管理体系证书和 EU 质量保证证书应包含一份声明，声明公告机构已审核质量管理体系涉及该段中要求的方面。
8. 若本证书代替先前证书，即增补、修改或重新颁发证书时，新证书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. 第 31(2)条所述的制造商单一注册号；
5. 颁发日期；
6. 失效日期；
7. 符合第 I 部分第 4 节规定的器械明确标识所需数据（如适用）；

8. 如适用，参照在第 I 章第 8 节指定的先前证书；
  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、检验报告和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 定制器械的步骤

1. 对于定制器械，制造商或其授权代表应起草声明，包含以下信息：
    - 制造商的名称和地址，以及其他生产场所，
    - 如适用，法定代表的姓名和地址，
    - 标识问题器械的数据，
    - 声明器械经用于特定患者或使用者，按名称首字母缩写或数字代码标识，
    - 由国家法律因其专业资格授权制定规定人士的姓名，及有关医疗机构的名称（如适用），
    - 规定中所述产品的具体特征，
    - 声明问题器械符合附录 I 所述通用安全与性能要求，说明未完全符合的通用安全与性能要求（如适用），及理由，
    - 该器械如欧盟委员会第 722/2012 号法规所述包含药械组合，人血液或血浆的衍生物，人或动物来源的组织或细胞。
  2. 制造商应保证国家主管机构可随时查阅文档，说明生产场所，帮助理解产品的设计、生产和性能（包括预期性能），以便允许评估是否符合本法规要求进行评估。
  3. 制造商应采取一切必要的措施，确保依据生产工艺生产出的产品在生产过程中遵守第 2 节所述文件中的要求；
  4. 本附录有关声明中所含信息应在器械上市后保存至少 10 年的时间。对于植入性器械，此期限应至少为 15 年。  
附录 IX 第 8 节应适用。
  5. 制造商应承诺审查并记录在生产后阶段中获得的经验，包括附录 XIV 第 B 部分中所述的 PMCF，并采取适当的手段落实任何必要的纠正措施。该承诺应包括制造商在获悉任何严重事件和/或现场安全纠正措施之后，立即根据第 87(1)条向主管机构发送通知的义务。
-

## 附录 XIV 临床评价和上市后临床跟踪

### 第 A 部分：

#### 临床评价

1. 如需计划、不断进行并记录临床评价，制造商应：
  - (a) 建立并更新临床评价计划，该计划至少应包括：
    - 标识通用安全与性能要求（需要相关临床数据的支持）；
    - 器械的预期用途说明；
    - 明确预期使用者以及明确适应症和禁忌症；
    - 对患者预期临床益处的详细说明以及相关和指定的临床结果参数；
    - 检验临床安全性的定性和定量方面的方法说明，并明确说明对剩余风险和副作用的确定方法；
    - 根据医学中最先进的技术确定器械各种适应症和预期用途的收益风险比的可接受性所使用的参数的指示性清单和说明；
    - 如何解决特定方面（如药物、非活性动物或人体组织的使用）相关的风险利益问题的指示；
    - 一份用于指示从探索性研究（如首次人体研究、可行性研究、先导研究）到验证性研究（如关键的临床研究）进展过程的临床研发计划，以及符合本附录第 B 部分所述的 PMCF，此 PMCF 需列出里程碑并说明潜在验收标准；
  - (b) 确定器械相关的可用临床资料及其预期用途，以及通过系统的科学文献检索找到临床证据的缺口；
  - (c) 通过评估临床数据在构建器械安全性和性能方面的适用性，对全部相关临床数据做出评价；
  - (d) 根据临床研发计划，通过合理设计的临床研究，生成解决现存问题所需的任何新的或额外的临床数据；
  - (e) 分析所有相关临床数据，以便得出器械的安全和临床性能（包括临床益处）方面的结论。
2. 临床评价应深入且客观，并同时兼顾有利和不利数据。其深度和程度应与所述器械的性质、分类、预期用途、制造商有关该器械的声明和风险相称。
3. 临床评价只能基于可证明与所述器械同等的相关器械的临床数据。在证明同等性的过程中应考虑以下技术、生物和临床特点：
  - 技术特点：具有类似设计的器械；在类似条件下使用；具有类似规格和特性，包括物理化学特性，如能源强度、拉伸强度、粘度、表面特征、波长、软件算法等；使用类似部署方法（如相关）；具有类似工作原理和关键性能要求。

- 生物特点: 对于类似类型、类似接触时间和类似的物质释放特征, 包括降解产物和可溶出物, 该器械使用相同的材料或物质接触相同的人体组织或体液。
- 临床特点: 该器械用于同一临床情况或目的, 包括类似的疾病严重程度和阶段, 针对身体的同一部位, 用于类似人群, 包括年龄、解剖学和生理学; 具有相同类型的使用者, 具有根据预期临床效果得出的类似的针对某一特定预期用途的相关关键性能。

第一段列出的特点的类似程度应使得器械的安全性和临床性能方面无显著的临床差异。对等同性的考虑必须始终基于合理的科学根据。为便于考察等同性, 必须能够清楚地表明制造商有充分的条件获取具有等同性的相关器械上数据。

4. 临床评价的结果和其所基于的临床证据应记录在临床评价报告中, 而此报告应作为器械符合性评估的证明。

临床证据和非临床检测方法得到的非临床数据以及其他相关文件一起, 应足以允许制造商证明所述器械满足通用安全与性能要求, 并应加入所述器械技术文件中。

临床评价中参考的有利和不利数据也应全部包含在技术文件中。

## 第 B 部分:

### 上市后临床跟踪

5. PMCF 是一个更新本附录 A 部分第 61 条中所述的临床评价的持续过程, 并应加入制造商上市后监管计划中。在进行 PMCF 时, 制造商应主动收集并评估器械的临床数据, 此器械应有 CE 标识, 上市后或在相关符合性申请表评估流程中所述的其预期用途范围内投入使用, 旨在验证在整个器械的预期使用寿命中器械的安全性和性能、确定已识别风险的持续可接受性, 以及旨在基于事实证据检测新出现的风险。
6. PMCF 的执行应当遵循 PMCF 计划中规定并记录的方法。
- 6.1. PMCF 计划应规定方法和程序, 以便主动收集和评估临床数据, 旨在
  - (a) 确认器械在其预期使用寿命内的安全性和性能,
  - (b) 识别之前未知的副作用并监控已识别的副作用和禁忌症,
  - (c) 在事实证据的基础上标识并分析突发风险,
  - (d) 确保在附录 I 第 1 节和第 9 节中所述的收益/风险比的持续可接受性, 以及
  - (e) 确定器械可能的操作不当或超出标示使用, 以验证其预期用途是否正确。
- 6.2. PMCF 计划至少应包含:
  - (a) 待采用的 PMCF 的通用方法和流程, 如收集所获得的临床经验和使用者反馈, 筛选科学文献和临床数据的其他来源;
  - (b) 待采用的 PMCF 的专用方法和流程, 如对相应注册人员或 PMCF 研究的评估;
  - (c) (a) 和 (b) 中所述的方法和流程的适当理由;
  - (d) 对第 4 节中所述的临床评价报告相关部分和附录 I 第 3 节中所述的风险管理的引用;

- (e) 需通过 PMCF 完成的具体目标;
  - (f) 对等同或类似器械的相关临床数据的评估,
  - (g) 参考制造商使用的任何相关 CS、协调标准和 PMCF 相关指南。
  - (h) 对由制造商执行的 PMCF 活动 (如对 PMCF 数据的分析和报告) 的详细且充分合理的时间安排。
7. 制造商应分析 PMCF 的结果, 并在 PMCF 评估报告中记录结果, 而此 PMCF 评估报告应加入临床评价报告和技术文件中。
8. 和本附录第 A 部分第 61 条中所述的临床评价中以及附录 I 第 3 节中所述的风险管理中应考虑到 PMCF 评估报告的结论。若通过 PMCF 确定了预防和/或纠正措施的必要性, 则制造商应实施此等措施。
-

## 附录 XV 临床研究

### 第 I 章 一般要求

#### 1. 伦理学原则

临床研究中的每一步，从首先考虑研究的必要性和正当性到公布结果，均应符合公认的伦理原则。

#### 2. 方法

- 2.1. 临床研究应在反映最新的科学和技术知识的适当研究方案的基础上进行，并进行定义以证实或驳斥第 62(1)条中所述器械相关的安全性、性能和有关风险-收益要求的制造商声明；这些临床研究应有足够的观察数量，来保证结论的科学有效性。设计和选择的统计方法的基本原理应按照本附录第 II 章第 3.6 节中的进一步说明进行说明。
- 2.2. 执行临床研究所用的流程应适合所研究的器械。
- 2.3. 执行研究所用的研究方法应适合所研究的器械。
- 2.4. 临床研究应由足够数量的预期使用者按照临床研究计划在可代表目标患者人群使用器械的预期正常条件的临床环境中执行。这些临床研究应与附录 XIV 第 A 部分中所述的临床评价计划一致。
- 2.5. 器械的一切合适的技术和功能特征（特别是涉及安全性和性能方面的特征）以及其预期的临床结果的影响应由研究设计进行适当解决和检验。应提供一份列表，列明器械的技术和功能特征和相关预期的临床结果。
- 2.6. 临床研究的终点应确定器械的预期用途、临床益处、性能和安全性。终点必须使用科学有效的方法来进行确定和评估。主要终点应与器械和临床相关性匹配。
- 2.7. 研究者应有权使用器械相关的技术和临床数据。参与研究的人员应接受关于正确使用试验用器械、临床研究计划和《医疗器械临床试验质量管理规范》方面的指导和培训。此等培训应予以核实，并（在必要时）由申办方安排并正确记录。
- 2.8. 由研究者签字的临床研究报告，应包括对临床研究过程中收集到的所有数据的严格评价，且应包括所有反向发现。

### 第 II 章

#### 临床研究申请表的有关文件

对于第 62 条中涵盖的试验用器械，申办方应当根据第 70 条之要求拟定申请表并与下列文件一起递交申请表：

#### 1. 申请表

申请表应填写完整，包含以下信息：

- 1.1. 申办方的名称、地址和联系方式，和联系人/根据第 62(2)条指定的其欧盟法定代理人的姓名、地址和联系方式（如适用）；
- 1.2. 临床研究器械的制造商和其授权代表（如适用）的名称、地址和联系方式（若第 1.1 节不适用）；
- 1.3. 临床研究的题目；
- 1.4. 临床研究申请表的状态（即第一次提交、再次提交和重大修改）；
- 1.5. 临床评价计划的详情/说明；
- 1.6. 关于同一器械，若重新提交之前已提交过的申请，则先前提交的先前日期和参考编号，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果进行了任何更改；
- 1.7. 若申请与根据第 536/2014 号法规的临床试验申请并行提交，请参考临床试验的正式注册号；
- 1.8. 申请表时作为多中心或多国研究的一部分而进行的临床研究所在成员国和第三国的标识信息；
- 1.9. 试验用器械的简要说明、分类和标识器械和器械类型所必要的其他信息；
- 1.10. 器械是否使用药用物质，包括人体血液或血浆的衍生物，或者是否在生产时采用非活性人体或动物组织或细胞或其衍生物的相关信息；
- 1.11. 临床研究计划的总结，包括临床研究的对象、受试者的数量和性别、受试者选择标准、未满 18 周岁的受试者、研究的设计（如对照研究和/或随机研究）以及开始和完成临床研究的计划日期）；
- 1.12. 若适用，关于比对器械的信息，用于标识比对器械所必需的分类信息和其他信息；
- 1.13. 申办方提供的证据，证明临床研究者和试验场所具备按照临床研究计划进行临床研究的能力；
- 1.14. 研究的预期开始日期和持续时间的详细信息；
- 1.15. 用于确定公告机构的详细信息，若在临床研究申请阶段已涉及；
- 1.16. 确认申办方知悉主管机构可与评估或已评估申请表的伦理委员会联系。
- 1.17. 第 4.1 节所述的声明。

## 2. 研究者手册

研究者手册（IB）应包含与研究相关并在申请表时提供的试验用器械的临床和非临床信息。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，并特别包含以下信息：

- 2.1. 器械的标识和说明，包括关于预期目的信息、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、维护、维护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，要贴在标签上的信息，以及在市售上时用于与器械一起提供的说明。此外，需要任何有关相关培训的信息。

- 2.3. 临床前评估基于相关的临床前试验和实验数据，特别是设计计算、体外试验、半体内试验、动物试验、机械或电气试验、可靠性试验、灭菌验证、软件验证和确认、性能测试以及对生物相容性和生物安全性的评估（如适用）。
- 2.4. 现有临床数据，特别是：
  - 器械和/或等同或类似器械的安全性、性能、患者的临床益处、设计特性和预期用途相关的现有相关科学文献；
  - 同一制造商的等同或类似器械的安全性、性能、患者的临床益处、设计特性和预期用途相关的其他现有临床数据，包括上市时长与性能评价、临床效果与安全性相关问题以及采取的纠正措施；
- 2.5. 风险利益分析与风险管理的总结，包括已知或可预见的风险相关的信息、任何不良反应、禁忌症和警告。
- 2.6. 对于药械组合的器械，包括人体血液或血浆的衍生物，或生产时利用非活性人体或动物组织或细胞或其衍生物，该药物或者组织或细胞或其衍生物的详细信息，或对通用安全与性能要求或药物、组织或细胞或其衍生物相关的特定风险管理的遵从性的详细信息，以及掺入这些成分对关于器械的临床效果和/或安全性的附加价值的证据。
- 2.7. 详细说明附录 I 所列相关一般安全性和性能要求的列表，包括全部或部分适用的标准和 CS，以及符合（或不符合/仅部分符合这些标准和 CS/缺乏）相关一般安全性和性能要求的解决方案说明。
- 2.8. 对临床研究过程中使用的临床流程和诊断测试的详细说明，以及（特别是）正常临床实践的任何相关偏差信息。

### 3. 临床研究计划

临床研究计划（CIP）应规定临床研究的理论基础、目标、设计和拟定分析、方法论、监控、执行、记录保存以及临床研究分析方法。其应特别包含本附录所述的信息。若这部分资料以一份单独文件的方式提交，应在 CIP 中说明。

#### 3.1. 总则

- 3.1.1. 第 70(1)条所述的临床研究的唯一标识号。
- 3.1.2. 根据第 62(2)条，提供来自欧盟的申办方的标识信息——申办方联系人的名称、地址和联系方式，或指定的其法定代表人的姓名、地址和联系方式（如适用）。
- 3.1.3. 各试验机构的主要研究者以及协调研究者的信息、各试验机构的地址信息以及各机构主要研究者的紧急联系方式。各类研究者的任务、职责和资质应在 CIP 中做出规定。

- 3.1.4. 对临床研究费用的简要说明和对申办方与机构之间所达成协议的简要说明。
- 3.1.5. 采用成员国确定的欧盟官方语言编写的临床研究概要；
- 3.2. 器械的标识和说明（包括其预期用途、其制造商、其溯源性、其预期使用者、接触人体的材料、在其使用过程中涉及的医疗或外科手术、以及必要的培训和使用体验）、新器械的背景文献综述、应用领域中临床医学的现有技术发展水平和拟议效果。
- 3.3. 待检验器械的风险和临床益处，包括在临床研究中相应预期临床结果的适当证明。
- 3.4. 在临床实践的现有技术发展水平下对临床研究相关性的说明。
- 3.5. 临床研究的目标和假设。
- 3.6. 临床研究的设计，包括对其科学的可靠性和有效性的适当证明。
  - 3.6.1 基本信息，如研究的类型，并需说明临床评价计划中规定的各项选择、指标、变量的选用理由。
  - 3.6.2 临床研究中使用的试验用器械、任何比对器械和任何其他器械或药物的相关信息。
  - 3.6.3 受试者相关的信息、选择标准、研究人群的规模、关于目标人群的研究人群代表，以及（如适用）所涉及弱势受试者相关的信息，例如孕妇、儿童、免疫力低下者、老年人等）。
  - 3.6.4 尽量减少偏差（例如随机化）需采取的措施和对潜在混杂因素的管理的详细信息。
  - 3.6.5 对临床研究相关临床流程和诊断方法的说明，并特别突出与正常临床实践的任何偏差。
  - 3.6.6 监测计划。
- 3.7. 统计方面的考虑，并说明其理由，包括样本量的检验效能（power）计算（如适用）。
- 3.8. 数据管理。
- 3.9. 对 CIP 的任何修改信息。
- 3.10. 在试验机构跟踪和管理与 CIP 的任何偏差以及明确禁止 CIP 豁免相关的政策。
- 3.11. 对器械的责任，特别是控制对器械的使用，对临床研究中使用器械的追踪以及退还未使用、注册到期或有故障的器械。
- 3.12. 遵守涉及人类的医学研究公认伦理原则、《医疗器械临床试验质量管理规范》以及适用的法规要求的声明。
- 3.13. 对知情同意过程的说明。
- 3.14. 安全性报告，包括对不良事件和严重不良事件的定义、报告的器械缺陷、流程和时间表。

- 3.15. 结束、暂时中断或提前终止研究之后对受试者进行跟踪、对撤回知情同意书的受试者进行跟踪,以及对失联受试者进行跟踪的准则和流程。对于植入性器械,此类流程必须包含可追溯性。
- 3.16. 对临床研究结束后受试者照护安排的说明(当由于受试者对临床研究的参与使得额外照护很有必要时,或当情况偏离对所述医疗条件的正常预期时)。
- 3.17. 按照第 I 章第 1 节中所述的法律要求和伦理原则制定临床研究报告和公布结果方面的政策
- 3.18. 器械的技术和功能特征列表,列明研究所涵盖的技术和功能特征。
- 3.19. 参考书目。

#### 4. 其他信息

- 4.1. 负责生产试验用器械的自然人或法人签字的声明,声明除了临床研究所涵盖的方面外,所述器械的其他方面均符合通用安全与性能要求,并声明对于临床研究所涵盖的方面,也已采取一切预防措施来保护受试者的健康和安全。
- 4.2. 根据国家法律规定(如适用)提交的一份相关伦理委员会的意见副本。如根据国家法律规定,不需要在提交申请表时提交伦理委员会的意见时,应在获得后尽快提交一份伦理委员会的意见副本。
- 4.3. 在受试者受到人身伤害的情况下,根据第 69 条和相应的国家法律规定提交的投保或赔偿证明。
- 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:
  - 将实施的组织和技​​术安排,以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;
  - 为确保受试者的记录和个人资料保密而将被实施的各项措施的说明;
  - 说明在数据安全漏洞的情况下将采取的措施,以减少可能的不利影响。
- 4.6. 技术文件的全部细节(例如详细的风险分析/管理文件或特定测试报告)应按要求提交给主管机构,以便其审查申请表。

### 第 III 章

#### 申办方的其他义务

1. 申办方应承诺继续向国家主管机构提供必需的任何文件,以便为本附录第 II 章中所述的文件提供证据。若申办方并非负责生产试验用器械的自然人或法人,则这一义务也可由申办方的法定代理人履行。

2. 申办方应达成一份协议，用来确保研究者及时向申办方报告第 80(2)条中所述的严重不良事件或任何其他事件。
  3. 本附录中所述的文件应在所述器械的临床研究结束后保存至少 10 年，或者若器械随后上市，则应在最后一个器械上市至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内）妥善保存。

各成员国应要求，本文件应保存第一子段所述明的期限以供主管机构处置，以防申办方或其联系人或根据第 62(2)条指定的在其境内的法定代理人在此期限结束之前破产或停止其商业活动。
  4. 申办方应任命一名独立于试验机构的监查员，以确保研究按照 CIP、《医疗器械临床试验质量管理规范》和本法规的原则进行。
  5. 申办方应完成对研究受试者的跟踪。
  6. 申办方应提供证据，以确保研究按照《医疗器械临床试验质量管理规范》进行，例如通过内部或外部检查。
  7. 申办方应编写一份临床研究报告，该报告应至少包含以下内容：
    - 封面/前言列出研究题目、试验用器械，唯一标识码、CIP 数量和详细信息并由各试验场所协调研究者和主要研究者签字。
    - 报告的作者和日期等详细信息。
    - 研究总结应包括题目、研究目的、研究说明、所使用的研究设计和方法、研究结果和研究结论。研究的完成日期，和（特别是）研究的提前终止、中断或暂停的具体信息。
    - 试验用器械的说明，特别是明确界定的预期用途。
    - 临床研究计划总结应包括目标、设计、伦理方面、监控和质量措施、选择标准、目标患者人群、样本量、治疗方案、跟踪持续时间、伴随治疗、统计计划书，包括假设、样本量计算和分析方法以及正当性证明。
    - 临床研究的结果包括，依据和正当性证明、受试者人口统计学、对所选终点结果的分析、亚组分析的详细信息、对 CIP 的遵从性以及丢失数据的跟踪和对退出研究/失联患者的跟踪。
    - 对严重不良事件、不良器械反应和器械缺陷以及任何相关的纠正措施的总结。
    - 讨论和总体结论——安全性和性能结果、风险和临床益处的评估，按照临床技术发展水平对临床相关性的讨论、特定患者人群的任何针对性预防措施，对试验用器械的影响和研究的局限性。
-

**附录 XVI****在第 1 (2) 条中所述无预期医疗目的产品分组清单**

1. 预期用于放入眼睛内或放到眼睛上的隐形眼镜或其他物品；
  2. 为修改解剖学或固定身体部位通过手术创伤的方式整体或部分放入人体内的产品，但纹身产品和穿孔产品除外；
  3. 预期通过皮下、粘膜下或皮内注射的方式或其他进入方式用于面部或其他皮肤或粘膜填充的物质、物质组合或物品，但不包括纹身所用的物质；
  4. 预期用于减少、去除或破坏脂肪组织的器械，如吸脂术、脂肪分解或抽脂所用的器械；
  5. 发射高强度电磁辐射（例如，红外线、可见光和紫外线）用于在人体上进行磨皮、纹身或脱毛或其他皮肤治疗的器械，包括相干和非相干光源、单色光谱和广谱，如激光和强脉冲光器械；
  6. 预期使用电流或磁场或电磁场穿透颅骨来修改大脑中的神经元活动，以刺激脑部的器械。
-

**附录 XVII**  
**对比表**

理事会第 90/385/EEC 号指令	理事会第 93/42/EEC 号指令	本法规
第 1(1)条	第 1(1)条	第 1(1)条
第 1(2)条	第 1(2)条	第 2 条
第 1(3)条	第 1(3)条第 1 子段	第 1(9)条第 1 子段
-	第 1(3)条第 2 子段	第 1(9)条第 2 子段
第 1(4)条和第 (4a) 条	第 1(4)条和第 (4a) 条	第 1(8)条第 1 子段
第 1(5)条	第 1(7)条	第 1(11)条
第 1(6)条	第 1(5)条	第 1(6)条
-	第 1(6)条	-
	第 1(8)条	第 1(13)条
第 2 条	第 2 条	第 5(1)条
第 3 条第 1 子段	第 3 条第 1 子段	第 5(2)条
第 3 条第 2 子段	第 3 条第 2 子段	第 1(12)条-
第 4(1)条	第 4(1)条	第 24 条
第 4(2)条	第 4(2)条	第 21(1)和(2)条
第 4(3)条	第 4(3)条	第 21(3)条
第 4(4)条	第 4(4)条	第 10(11)条
第 4(5)条 (a)	第 4(5)条第 1 子段	第 20(6)条
第 4(5)条 (b)	第 4(5)条第 2 子段	-
第 5(1)条	第 5(1)条	第 8(1)条
第 5(2)条	第 5(2)条	第 8(2)条
第 6(1)条	第 5(3)条, 第 6 条	-
第 6(2)条	第 7(1)条	第 114 条
第 7 条	第 8 条	第 94 至 97 条
-	第 9 条	第 51 条
第 8(1)条	第 10(1)条	第 87(1)条和第 89(2)条
第 8(2)条	第 10(2)条	第 87(10)条和第 87(11)条第 1 子段
第 8(3)条	第 10(3)条	第 89(7)条
第 8(4)条	第 10(4)条	第 91 条
第 9(1)条	第 11(1)条	第 52(3)条
-	第 11(2)条	第 52(6)条
-	第 11(3)条	第 52(4)和 (5) 条
-	第 11(4)条	-
-	第 11(5)条	第 52(7)条

理事会第 90/385/EEC 号指令	理事会第 93/42/EEC 号指令	本法规
第 9(2)条	第 11(6)条	第 52(8)条
第 9(3)条	第 11(8)条	第 11(3)条
第 9(4)条	第 11(12)条	第 52(12)条
第 9(5)条	第 11(7)条	-
第 9(6)条	第 11(9)条	第 53(1)条
第 9(7)条	第 11(10)条	第 23(4)条
第 9(8)条	第 11(11)条	第 56(2)条
第 9(9)条	第 11(13)条	第 59 条
第 9(10)条	第 11(14)条	第 4(5)条和第 122 条第 3 段-
-	第 12 条	第 22 条
-	第 12a 条	第 17 条
第 9a (1) 条第一项	第 13(1)条 (c)	-
第 9a (1) 条第二项	第 13(1)条 (d)	第 4(1)条
-	第 13(1)条 (a)	第 51(3)条(a)和第 51(6)条
	第 13(1)条 (b)	第 51(3)条(b)和第 51(6)条
第 10 条-	第 15 条	第 62 至 82 条
第 10a(1)条、第 10a(2)条第 2 句和第 10a(3)条	第 14(1)条、第 14(2)条第 2 句和第 14(3)条	第 29(4)条、第 30 条和第 31 条
第 10a(2)条第 1 句	第 14(2)条第 1 句	第 11(1)条
第 10b 条	第 14a 条	第 33 和 34 条
第 10c 条	第 14b 条	第 98 条
第 11(1)条	第 16(1)条	第 42 条和第 43 条
第 11(2)条	第 16(2)条	第 36 条
第 11(3)条	第 16(3)条	第 46(4)条
第 11(4)条	第 16(4)条	-
第 11(5)条	第 16(5)条	第 56(5)条
第 11(6)条	第 16(6)条	第 56(4)条
第 11(7)条	第 16(7)条	第 38(2)条和第 44(2)条
第 12 条	第 17 条	第 20 条
第 13 条	第 18 条	第 94 至 97 条
第 14 条	第 19 条	第 99 条
第 15 条	第 20 条	第 109 条
第 15a 条	第 20a 条	第 102 条
第 16 条	第 22 条	-
第 17 条	第 23 条	-
-	第 21 条	-



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