



供以下客户用资料 体外诊断医疗器械 设备厂商

本资料供体外诊断医疗器械设备厂商使用。有关《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)对厂商的影响,请参见供医疗器械设备厂商用资料。本资料提及的附件及条款是指欧盟2017/746/EU号《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)中的附件及条款。

新版2017/745/EU号《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)与2017/746/EU号《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)使欧盟相关立法同技术发展、医学变革和立法完善相协调一致。

新条例创建了一个国际公认的健全透明及可持续规管框架,提升了临床安全性,为厂商创造了公平的市场准入机会。

与指令不同,条例不必转换成国家法律。因此,《MDR条例》与《IVDR条例》将在整个欧盟市场降低释法不一致的风险。

为确保新条例的顺利实施,已对过渡期做出规划。不过,请切记,随着最后期限的临近,咨询人员、业内专业人士以及认证机构都将变得更为繁忙。

所以,立即行动起来,提前作好准备!

医疗器械设备立法更新 众所须知!



《体外诊断医疗器械设备条例》 (《IVDR条例》)背景简介

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

过渡期内,《IVDR条例》将逐步生效,首先生效的是有关认证机构指定和厂商可按《IVDR条例》要求申请新证书的条款。

过渡期将于2022年5月26日条例“生效日” (DoA) 结束, 此后, 将全面适用《IVDR条例》。

为避免市场受到扰乱, 确保从指令向条例的顺利过渡, 已制定若干过渡期条款 (见第110条)。在过渡期内, 按指令认证的产品将同按条例认证的产品一道共存于市场。二者均享有同等的法律地位, 公开招标使用的资格标准中不可出现任何歧视。



《IVDD指令》与《IVDR条例》在各自对厂商及产品产生的影响方面, 总体上遵循相同的基本规管程序。现有要求未予删除, 不过, 《IVDR条例》中增添了新要求。

《IVDR条例》对认证机构指定方面的要求更为严格, 相关国家主管部门和欧委会的规管与监督力度也将得到加强。

最大的变化涉及体外诊断 (IVD) 医疗器械设备的风险分级以及认证机构 (NBs) 的作用。《IVDR条例》还澄清了各运营方 (厂商、获授权代表、进口商及分销商) 的义务。

《IVDD指令》依据目录清单划分风险级别, 从而确定对合规与否以及所需认证机构监督程度的评定程序。而《IVDR条例》则采用国际公认的规则将各器械设备划分至四个风险级别之一 (见第47条), 即从A级 (风险最低级) 至D级 (风险最高级)。因此, 所有体外诊断医疗器械设备 (IVD) 中约85%将需要认证机构的监督。

《IVDR条例》还收紧了对临床证据和合规评定的要求。认证机构应就伴随性诊断征求医药用品主管部门的意见 (见第48条)。

D级器械设备的合规评定工作将需要一家 (被指定负责此类器械设备事宜的) 欧盟参考实验室的参与, 以审核厂商宣称的性能表现及其是否符合所适用的统一规范 (见第48条第5款)。此外, 针对目前尚无统一规范的D级创新型器械设备, 必须由一个独立的专家小组对厂商提交的性能表现评估报告发表意见 (见第48条第6款)。

D级器械设备出产后必须由一家 (被指定负责此类器械事宜的) 欧盟参考实验室进行测试。

《IVDR条例》要求公布有关体外诊断 (IVD) 器械设备及“高风险”性能表现研究的信息, 以增加透明度。欧盟医疗器械设备新数据库 (EUDAMED) 将在提供更为完整、准确和易于获取的数据方面发挥核心作用。

为各体外诊断 (IVD) 器械设备配发一个独特器械设备识别号 (UDI) 将大大提高器械设备的可追溯性, 支持其上市后的安全性措施。



认证机构可继续按IVDD颁发证书, 直至条例生效日 (DoA)。在一定条件下, 若器械设备具有按该指令颁发的有效证书, 则在2024年5月27日之前可继续投放市场¹且可继续供货²至2025年5月27日 (第110条第4款)。

若产品满足《IVDR条例》要求, 则厂商可在条例生效日之前按条例要求将产品投放市场。

部分条款还有一个具体适用日。如: 有关体外诊断 (IVD) 器械设备欧盟参考实验室的第100条自2020年11月25日起开始适用 (见第113条第3款d项)。

1 定义参见第2条第21款

2 定义参见第2条第20款



这实际上意味着什么？

IVD定义(第2条)

《IVDR条例》放宽并澄清了对IVD的定义，以涵盖旨在预测身体状况或疾病的相关检验、“伴随性诊断”(参见以下)和软件。

《IVDR条例》同时还引入了若干新定义。如：“病人身边”检验用器械设备(见定义6)是指由医务人员用于实验室环境以外的器械设备。“伴随性诊断”(见定义7)是指为安全有效地使用相应医药用品而需进行的诊断。

互联网上向欧盟公民提供的IVD器械设备及检验服务(“信息化社会服务”)必须在提供给欧盟用户使用时满足《IVDR条例》要求(见第6条)。

风险级别(见第47条及附件八)

基于规则的新风险分级系统比其所取代的基于目录清单的分级系统更为灵活，便于《IVDR条例》更为有效地跟上科技发展的步伐及应对新出现的疾病。

此风险分级不使用具体IVD器械设备或疾病的名称，而是依据器械设备原本用途确定，不仅考虑到对具体个人而且考虑到对公共健康构成的风险。厂商为器械设备分级时应参见新条例附件八所列规定。若可适用一项以上规定，则应采用确定最高风险级别的规定。为与国际分级原则相一致，现将风险分为以下四级：

- A级：**个人及公共健康风险均较低
- B级：**个人及/或公共健康风险中等
- C级：**个人风险较高及/或公共健康风险中等
- D级：**个人和公共健康风险均较高。

A级器械设备若非作为已消毒无菌产品出售，将由厂商自行认证。B、C和D级器械设备皆须由一个认证机构进行合规评定。

器械设备的风险分级首先为厂商法人的责任。若认证机构对厂商的分级有异议，则相关事宜应提交厂商(或其授权代表)所在国主管部门(CA)处理。若厂商和认证机构位于不同国家，因而由不同主管机构管辖(见第47条)，则可由两国的主管机构共同参与处理。

厂商的义务

不同参与方的义务以及之间的关系如今在新条例中有明确说明。

按第10条规定，厂商应具备风险管理(第2款)和质量管理(第8款)体系；开展产品性能表现评估(第3款)；编制并更新相关技术文献(第4款)；并实施合规评定程序(第5款)。器械设备投放市场后，厂商仍对其产品负责，应采取适当纠正措施，记录并汇报发生的事故，并向相关主管部门提供恰当的合规证据(第11、12、13款)。厂商必须落实各项制度，以涵盖其对不合格器械设备造成的伤害应负的经济责任(第15款)。

各厂商皆应指定一名个人，负责合法合规工作(第15条)

厂商一旦完成其以上全部义务，应立即拟定一份合规声明(第17条)并在其产品上加贴CE标志(第18条)。

欧盟/欧洲经济区(EEA³)以外的厂商应与欧盟/欧洲经济区以内的获授权代表签订一份合适的合同(第11条)。

获授权代表(第11条)、进口商(第13条)及分销商(第14条)的义务也在新条例中有明确表述。

生命周期法

与《IVDD指令》相比，《IVDR条例》更强调对产品生命周期的管理和不断进行评估。

要求厂商表明已确立有效质量管理体系(QMS)。

器械设备识别

一套器械设备独特识别号系统(UDIs)将加强IVD器械设备的识别和可追溯工作，为《IVDR条例》中一大新特色(第24条)。

各IVD器械设备都将配发一个由以下两部分组成的UDI：器械设备型号与包装特有的器械设备识别号(UDI-DI)和用以确认生产点的生产识别号(UDI-PI)。

厂商负责将必要数据输入包括UDI数据库在内的欧盟数据库(EUDAMED)，并负责更新内容。

临床证据、性能表现评估与研究(第六章)

风险级别越高,对器械设备合规评定所需的临床证据要求便越严格。各IVD器械设备的临床证据基于临床数据和一项涵盖以下方面的性能表现评估:

- 科学有效性
- 分析性能表现
- 临床性能表现

《IVDR条例》中新增内容为对器械设备上市后性能表现跟踪的要求,以便在器械设备整个生命周期随时更新性能表现评估信息。

《IVDR条例》还对厂商必须展开性能表现研究以及应如何进行该研究做出说明。

认证机构(第四章)

《IVDR条例》规定认证机构需指定。与《IVDD指令》相比,《IVDR条例》要求认证机构必须满足更为严格的标准,尤其是科技评估能力的标准。机构指定的过程,在认证机构提出申请后可能至少需要12个月时间,同时涉及成员国国家和欧盟有关部门评定员的参与。这意味着按新条例指定的首批认证机构可能在2019年初开始上任。

认证机构数据库(NANDO)可在此查看。

作为厂商,您必须核准贵方认证机构是否将按新条例进行认证以及需认证的产品范围,同时必须同认证机构一道规划为贵方产品组合进行认证的时间安排,考虑到认证机构何时可以上任、是否需要产品的更多数据 - 包括性能表现研究 - 以及条例中规定的过渡期条款等因素。

合规评定(第五章第2节)

为器械设备获贴CE标志所做的合规评定按风险级别及某些器械设备特有功能的不同而不同(第48条)。所有具B、C和D级风险的器械设备以及具A级风险的已消毒无菌器械设备皆需认证机构的介入(第10款)。条例中第48条和附件九、十和十一对按器械设备风险级别进行评定的不同渠道皆有说明。在某些情况下,厂商就采取何种渠道进行合规评定有一定选择权。

就某些D级器械设备而言,必须由一个独立的专家小组按一套性能表现评估咨询新程序展开评定,且若欧盟参考实验室被指定负责此类D级器械设备的相关事宜,则其应通过实验室检测对厂商宣称的性能表现进行核实(第48条第5、6款)。

附件一具体说明了一般安全性和性能要求,而附件二和三则具体说明了技术文献的内容。

质量管理体系的范围(第10条第8款)如今包括性能表现评估和产品上市后性能表现跟踪(PMPF)。在进行性能表现评估之前必须定一份性能表现评估计划(附件十三,第A部分)。

针对某些器械设备可适用定义附加要求的统一规范(第9条)。



向《IVDR条例》过渡的时间安排取决于各厂商。

自2022年5月26日起,所有新证书将必须按《IVDR条例》要求颁发。根据《IVDD指令》颁发的证书有效期最迟可至2024年5月27日,但新条例有关产品上市后督察、市场表现监测与预警以及经营方和器械设备注册方面的要求应从条例生效日(2022年5月26日)起开始适用。

第一步是将器械设备按风险级别进行分级。对于需要由认证机构进行认证的器械设备,厂商应确保及时计划好认证工作。

您**只要现在就开始计划**,过渡期应提供足够的时间。请注意,随着最后期限的临近,咨询人员、业内专业人士以及认证机构都将变得更为繁忙。

因此,厂商现在便可开始采取行动确保:

- 所有产品都已妥善分级;
- 所有产品文献资料及合规证据皆符合《IVDR条例》要求并将按时提供;及
- 必要的系统制度已到位,可处理临床证据、质量管理、产品上市后督察以及为不合格器械设备承担责任等事宜。

更多信息

有关上述主题若需更多信息,请参看内部市场、工业、创业与中小企业总司(DG GROW)网站上有关医疗器械设备部分的内容。



常见问题

以下为医疗器械设备主管部门常见问题摘要。若需完整内容，请查看以下网页：

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

《IVDR条例》何时开始实施？

欧盟2017/746/EU号《体外诊断医疗器械设备条例》（《IVDR条例》）将自2022年5月26日 - 条例生效日（DoA） - 开始实施。

《IVDR条例》中有部分条款将提前开始适用（如有关认证机构和医疗器械设备协调组的条款），有些条款将晚于条例生效日开始适用（如有关UDI标签工作的条款）。

现有指令何时停止适用？

《IVDD指令》总体而言将自2022年5月26日（条例生效日）起被废止。不过，有若干例外，如：

- 符合《IVDD指令》要求的器械设备市场营销可继续（参见以下）；及
- 万一欧盟医疗器械设备新数据库（EUDAMED）于条例生效日仍无法全面运行，则现有指令可作为备用。

截至2022年5月26日有哪些可适用立法？

截至条例生效日，成员国按《IVDD指令》采纳的法律法规将继续适用。不过，有若干例外。

在《IVDR条例》生效日之前是否可将符合该条例规定的器械设备投放市场？

可以，当然可以在过渡期结束前将符合《IVDR条例》规定的器械设备投放市场。若《IVDR条例》规定的要求已得到满足，这一点适用于具各级风险的器械设备。

然而，具D级风险的器械设备在专家小组和欧盟参考实验室确定下来之前不可投放市场。

合规评定工作取决于器械设备所具风险级别，可能会需要一家合适的认证机构参与。此要求将推迟开始合规评定工作，直至一家合适的认证机构能上任。

作为厂商，我需要履行条例中哪些义务方可在条例生效日之前将合规器械设备投放市场？

您应履行尽可能多的义务，切记完整的《IVDR条例》基础设施，包括EUDAMED，在条例生效之日前可能尚未全面运行。

厂商须遵守《IVDR条例》，其生产的器械设备须符合条例要求。您应对贵方的器械设备进行合规评定 - 这一过程也许需要一家认证机构的参与。其他要点包括：

- 性能表现评估
- 风险管理
- 质量管理体系
- 运营方的责任
- 产品上市后督察
- 技术文献和其它报告
- 对不合格器械设备应承担的责任

在EUDAMED全面运行之前，将需要用《IVDD指令》中的部分条款替代《IVDR条例》中的相应要求。这部分条款包括器械设备和运营方均需注册的要求。

需有一人负责合法合规工作，不过，在EUDAMED运行之前，不需要该负责人进行注册。

认证机构根据现有指令颁发的证书在条例生效之日后是否仍有效？

仍有效。IVDD证书将在一般情况下一直有效至证书注明的到期日或2024年5月27日，以日期较早者为准。

2024年5月27日以后IVDD证书将不再有效。

有效的IVDD证书种类包括：

- EC设计-检验证书
- 合规证书
- EC型式检验证书
- EC全面质量保证体系证书
- EC生产质量保证证书

一份依据《IVDD指令》发表的合规声明并非认证机构颁发的证书，因此，依据《IVDR条例》规定并不有效。

截至2024年5月27日，是否可以同时持有有效的《IVDD指令》证书和《IVDR条例》证书？

可以。

过渡期结束后厂商是否仍可将符合指令规定的器械设备投放市场或投入使用？

是的，在一定条件下，厂商将有一个选项，可继续将符合《IVDD指令》规定的器械设备投放市场或投入使用，截至其现有证书到期为止（或最迟至2024年5月27日）。这样可避免立即需要按《IVDR条例》规定颁发新证书。

若需使用这一选项，所有现有证书将必须皆有效（包括比如质量管理体系），相关器械设备的用途和性质将不得改变，且厂商必须按新《IVDR条例》规定进行注册、督察监测及预警。

未列入《IVDD指令》附件二中的器械设备在条例生效之日后，即使符合指令规定，也不可继续出售。厂商自行检测的除外，这部分器械设备必须按《IVDR条例》规定重新进行认证。

何为“清货”条款？

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

任何器械设备截至2025年5月27日若仍处供应链中而未作为随时可用的器械设备到达诸如医院等终端用户，则将不再可以继续营销，必须撤回。

一旦符合指令规定的器械设备在最后期限结束前已面向最终用户供货，则这类器械设备的继续供货将不受新条例约束。

20/11/2018

© 欧洲联盟 [2018] 内容复制使用必须注明来源。

欧盟文件复制使用政策受《2011/833/EU号决定》规管（欧盟官方公报 L 330, 2011年12月14日，第39页）。

根据“第三医疗保健方案”资助



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en