



欧盟委员会



说明资料

医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备¹ 采购生态系统

本说明资料供医院、诊所(或诊所协会)、部委和主管机构内负责采购医疗器械设备和体外诊断医疗器械设备的人员使用。关于新条例所带来影响的概述,请参见[欧盟委员会网站](#)上医疗器械设备部分。

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

新条例创立了一个国际公认的健全透明和可持续监管框架,提升了临床安全性,为厂商创造了公平的市场准入机会。

与指令相比,条例可直接适用,无需转化为国家法律。因此,《MDR条例》与《IVDR条例》将降低在整个欧盟市场释法不一致的风险。

医疗器械设备立法更新 众所须知!



《医疗器械设备条例》(《MDR条例》)和《体外诊断医疗器械设备条例》(《IVDR条例》)简介

《MDR条例》将取代现有《第93/42/EEC号医疗器械设备指令》(《MDD指令》)和《第90/385/EEC号有源植入式医疗器械设备指令》(《AIMDD指令》)。《MDR条例》于2017年5月颁布,标志着从《MDD指令》及《AIMDD指令》四年过渡期的开始。

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

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

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

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

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

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

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

有何更新内容?

总体而言, 《MDR条例》和《IVDR条例》均保留了相关指令的所有要求, 同时增加了部分新要求。与现行指令相比, 新条例强调采用由临床数据支持的生命周期法处理安全性问题。

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

《MDR条例》对某些特定器械设备重新进行了分类/分级, 适用范围比指令更广。例如, 条例明确涵盖了对其它医疗器械设备进行清洁、消毒或杀菌的器械设备 (《MDR条例》第2条第1款)。同样, 《MDR条例》也涵盖了经再处理供单次使用的医疗器械设备 (《MDR条例》第17条) 以及某些无特定医疗用途的器械设备 (《MDR条例》附件16), 还涵盖了医疗器械设备和供远程诊断治疗服务用医疗器械设备的互联网销售内容 (《MDR条例》第6条)。

《MDR条例》为部分具IIb级风险的器械设备及具III级风险的植入式器械设备引入了一个临床评估咨询程序, 由独立专家小组进行 (《MDR条例》第54条)。一个新的器械设备独特识别号系统 (UDI) (《MDR条例》/《IVDR条例》第27条) 大大提高了产品可追溯性及上市后安全性措施的有效性。

对体外诊断医疗器械设备而言, 最大的变化涉及风险分类/分级和认证机构的职责。《IVDR条例》的分类/分级规则将器械设备按四种风险类别分类, 从风险最低的A类到风险最高的D类 (《IVDR条例》第47条)。因此, 约有85%的体外诊断医疗器械设备需接受认证机构的监督, 而指令中只有20%。《IVDR条例》还收紧了对临床证据和合规评定的要求。

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

CE标志

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

所有具IIa、IIb和III级风险的医疗器械设备以及部分具I级风险的特定医疗器械设备皆需认证机构的介入 (《MDR条例》第52条第7款 (a)⁴、(b)⁵、(c)⁶ 项)。《MDR条例》第52条和附件9、10及11描述了不同风险等级的器械设备应遵循的不同合规评定途径。在某些情况下, 厂商可从条例中描述的若干选项中选择其合规评定途径。

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

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

D类器械设备的合规评定将需要一家被指定负责该类器械设备事宜的欧盟参考实验室的参与, 以验证厂商宣称的性能及审核器械设备是否符合可适用统一规范 (《IVDR条例》第48条第5款)。针对目前尚无统一规范的D类创新型器械设备, 必须由一个独立的专家小组对厂商提交的性能表现评估报告发表意见 (《IVDR条例》第48条第6款)。

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

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

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

5 “带测量功能器械设备, 涉及与器械设备符合计量要求相关的性能”。

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

符合MDD/AIMDD/IVDD指令要求产品相对于符合MDR/IVDR条例要求产品的供货情况

在过渡期内，依照相关指令认证的产品和依照新条例认证的产品将共存于市场。两类产品只要附带有效证书，则均享有同等法律地位，公开招标采用的资格标准中不得出现任何歧视。

在某些特定条件下，依照指令颁发的证书将最晚有效至2024年5月26日，尽管条例中所涉预警和上市后安全性监测以及经济运营商和器械设备注册等方面的部分义务将在条例生效日之后适用。

重新分类/分级

按《MDR条例》或《IVDR条例》要求重新分类为具有较高风险等级的产品，若其证书是依照《MDD指令》或《IVDD指令》要求颁发的，则该类证书将仍然有效至到期日。在依照《MDD指令》/《IVDD指令》要求颁发的产品证书到期之前，《MDD指令》/《IVDD指令》分类/分级规则将继续对该类产品适用⁷。

需经认证机构首次认证因而目前尚无有效证书的器械设备，例如具I级风险可重复使用外科手术仪器以及具I级风险无菌或带测量功能医疗器械设备，必须在以下生效日前满足新条例要求：《MDR条例》为2021年5月26日，《IVDR条例》为2022年5月26日。

供应链中符合《MDD指令》/《IVDD指令》要求的产品

2021年5月26日之后投放市场的医疗器械设备和2022年5月26日之后投放市场的体外诊断医疗器械设备，如果有效证书分别在上述日期之前颁发，则可一直供货至2025年5月26日。2025年5月27日以后，任何仍未抵达最终用户的上述器械设备都必须从供应链中移除。

已投放市场并投入使用因而在2025年5月26日之前已抵达终端用户的器械设备，可继续由用户使用。新条例不涵盖二手产品（《MDR条例》/《IVDR条例》说明3）。

术语释义

“在市场上供货”是指在欧盟市场上供应任何供分销、消费或使用而非用于临床试验的器械设备，无论是为换取付款还是免费（《MDR条例》第2条第27项定义，《IVDR条例》第2条第20项定义）。

“投放市场”是指首次向欧盟市场供应非用于临床试验的器械设备（《MDR条例》第2条第28项定义，《IVDR条例》第2条第21项定义）。

“投入使用”是指首次向欧盟市场终端用户供应非用于临床试验的可随即按预定用途使用的器械设备（《MDR条例》第2条第29项定义，《IVDR条例》第2条第22项定义）。

供应链可追溯性与器械设备独特识别号 (UDI)

(UDI) 系统（《MDR条例》第27条及《IVDR条例》第24条）。这将提高器械设备的可识别性和可追溯性。

厂商负责加贴UDI并在作为EUDAMED一部分的UDI数据库中填写所要求的信息。在大多数情况下，UDI将用可人工读取的形式提供，也可用其它如条形码等形式提供。

每件医疗器械设备或体外诊断医疗器械设备上以及（如适用）每件包装上都将标有一个由两个部分组成的UDI。第一部分是厂商和器械设备特有的器械设备标识号 (UDI-DI)。第二部分是生产标识号 (UDI-PI) - 如批号或序列号 - 用于识别器械设备的生产单位和（如适用）包装。每一层级包装都将做到可被独立识别。

配发UDI的最后期限为两个条例各自的生效日。然而，在标签上加贴UDI的义务将分三个阶段执行。医疗器械设备上加贴UDI截止日期为：

1. 具III级风险器械设备：2021年5月26日
2. 具II级风险器械设备：2023年5月26日
3. 具I级风险器械设备：2025年5月26日

体外诊断医疗器械设备上加贴UDI截止日期为：

1. D类器械设备：2023年5月26日
2. B、C类器械设备：2025年5月26日
3. A类器械设备：2027年5月26日

并无法律规定要求厂商于上述日期之前在器械设备标签上加贴UDI, 尽管部分厂商可自行选择这样做。

对于可重复使用的器械设备, 条例将要求需在器械设备上直接标刻UDI。直接标刻UDI的时间表也分若干阶段, 自具有相应风险等级产品需加贴UDI的截止日期(见上述两份清单)起两年后生效。

可追溯性

根据新条例, 所有经济运营商必须按照《MDR条例》第27条第8款及《IVDR条例》第24条第8款的要求, 保存其出售或收到的器械设备的UDI。卫生医疗机构也同样有保存具III级风险植入式器械设备UDI的义务(《MDR条例》第27条第9款)。

成员国还可将本国卫生医疗机构的此一义务延伸到其它类别器械设备(《MDR条例》第27条第9款及《IVDR条例》第24条第9款)。

透明度

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

EUDAMED数据库中的信息数据将可由任何人(包括公众)上传并供任何人访问获取, 具体级别取决于其访问权限及其负责上传的信息内容。

该数据库将便利人们使用UDI查阅相关监管资料, 并供人们查阅相关器械设备的证书。

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

经济运营商的责任

新条例对各参与方的义务及其彼此间的关系做出了明确规定。

《MDR条例》/《IVDR条例》第10条描述了厂商的责任, 例如涉风险管理系统(第2款)和质量管理体系(第9款)方面的义务。第10条还具体规定厂商需要进行临床评估或性能研究(第3款), 编写技术性文件资料(第4款), 并实施合规评定程序(第6款)。条例使厂商对其上市后的器械设备负责(第12、13和14款)。厂商必须建立各项制度, 为有缺陷器械设备造成的伤害承担经济责任(第16款)。

各厂商皆应指定一名员工, 负责合规工作(第15条)

条例规定了厂商可将职责委托给**授权代表**的条件。只有在某些特定条件下方可更换授权代表(《MDR条例》/《IVDR条例》第12条)。

条例描述了**进口商**(《MDR条例》/《IVDR条例》第13条)和**分销商**(《MDR条例》/《IVDR条例》第14条)的职责与责任:

1. **进口商**有责任确保其投放市场的器械设备符合新条例要求, 已在EUDAMED数据库中注册, 并且厂商已履行其义务。如有医疗保健人员、患者或用户投诉或反映疑似产品造成的事故, 则进口商有责任将情况通报厂商和授权代表。
2. **分销商**应通过代表性抽样检查确保其分销的器械设备符合新条例要求(《MDR条例》/《IVDR条例》第14条第2款), 也有责任向厂商或授权代表和进口商通报任何投诉情况和事故。

所有经济运营商都必须记录跟踪其提供或收到的器械设备。此外, 经济运营商还有责任核实上一环节经济运营商已妥善履行其职责。

这实际意味着什么?

在过渡期内, 依照相关指令认证的产品和依照新条例认证的产品将共存于市场。二者均享有同等法律地位, 公开招标中不得有任何歧视。

新条例由于要求指定认证机构, 因此需要一个较长过渡期。此外, 厂商需要满足更为严格的标准, 尤其是临床评估方面的标准。



常见问题

认证机构的指定过程可能需要12个月甚至更长时间，涉及不同国家和欧洲部门评定机构/人员的参与。这意味着依照新条例指定的首批认证机构可能于2018年年底开始就任。

按《MDR条例》及《IVDR条例》指定的认证机构及其被指定认证的器械设备范围相关信息公布于NANDO⁸上。如需更多信息，请与相关主管部门联系单位⁹联系。

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

因此，不大可能在新条例生效之日所有于市场上供货的器械设备都将按新条例要求获得认证，尤其是若认证机构指定过程所需时间比预期的更长。为避免市场受到扰乱及医疗器械设备供应出现问题，厂商可在某些特定条件下继续生产大部分符合《MDD指令》/《IVDD指令》要求的产品，采购商可继续采购该类产品。

按《MDD指令》要求颁发的证书将持续有效至到期日或者最多有效四年（最晚至2024年5月27日，《MDR条例》第120 § 2条中描述的部分例外情况除外）。

具I级风险器械设备，如果不具备依照指令颁发的有效证书，则自2021年5月26日起将需满足相关新条例的要求。

依照《IVDD指令》要求颁发的证书自相应新条例生效日后将最多可有效两年。然而，新条例中部分对体外诊断医疗器械设备的要求将自条例生效日起开始适用（见《IVDR条例》第110 § 2条）。

已投放市场并投入使用因而在2025年5月26日之前已抵达终端用户的器械设备，可继续由用户使用。2025年5月27日仍未抵达最终用户的器械设备将必须从供应链中移除。新条例不涵盖二手产品（说明3）。

医疗器械设备主管部门提供的常见问题完整清单可点击下列链接查阅：

[常见问题 - 《MDR条例》过渡条款](#)

[常见问题 - 《IVDR条例》过渡期条款](#)

条例何时开始生效？

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

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

现行指令何时停止适用

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

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

在条例生效日之前都有哪些适用法规？

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

是否可在条例生效日之前将符合条例要求的器械设备投放市场

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

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

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

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

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

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

认证机构根据现行指令颁发的证书在条例生效日之后是否仍有效？

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

过渡期结束后厂商是否仍可将符合指令要求的器械设备投放市场或投入使用？

仍可。在某些特定条件下，厂商将有一个选项，可继续将符合相关指令要求的器械设备投放市场或投入使用，截至现有证书到期为止。这样可避免需要立即按条例要求颁发新证书的情况。

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

何为“清货”条款？

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

任何器械设备截至2025年5月27日若仍处供应链中而未作为随即可用的器械设备抵达诸如医院等终端用户，则将不得再继续营销而必须撤回。

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

2020/8/1

© 欧洲联盟 [2020] 内容复制使用必须注明来源。
欧盟委员会文件复制使用政策受《第2011/833/EU号决定》规管（欧盟官方公报 L 330, 2011年12月14日, 第39页）。

由“欧盟第三医疗保健方案”资助



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