

目录

第一章 范围和定义.....	1
第 1 条主题和范围.....	1
第 2 条定义.....	1
第 3 条 某些定义的修正.....	1
第 4 条产品的监管状况.....	1
第二章 在市场上进行交易并投入设备服务，经济运营商的义务，后处理，CE 营销，自由移动.....	1
第 5 条投放市场并投入使用.....	1
第 6 条远程销售.....	1
第 7 条索赔.....	1
第 8 条统一标准的使用.....	1
第 9 条通用规范.....	1
第 10 条 制造商的一般义务.....	1
第 11 条 授权代表.....	1
第 12 条更换授权代表.....	1
第 13 条进口商的一般义务.....	1
第 14 条经销商的一般义务.....	1
第 15 条监管合规负责人.....	1
第 16 条制造商的义务适用于进口商，分销商或其他人的情况.....	1
第 17 条一次性设备及其后处理.....	1
第 18 条植入卡和植入设备应提供给患者的信息.....	1
第 19 条欧盟符合性声明.....	1
第 20 条 CE 合格标记.....	1
第 21 条专用设备.....	1
第 22 条系统和程序包.....	1
第 23 条零部件.....	1
第 24 条自由流动.....	1
第三章设备的标识和可追溯性，设备和经济运营商的注册，安全和临床性能摘要，基于医疗设备的欧洲数据库.....	1
第 25 条供应链内的识别.....	1
第 26 条医疗器械术语.....	1
第 27 条唯一设备识别系统.....	1
第 28 条 UDI 数据库.....	1
第 29 条设备注册.....	1
第 30 条经济经营者登记电子系统.....	1
第 31 条制造商，授权代表和进口商的注册.....	1
第 32 条安全性和临床表现摘要.....	1
第 33 条欧洲医疗器械数据库.....	1
第 34 条 Eudamed 的功能.....	1
第四章 公告机构.....	1
第 35 条公告机构负责的机关.....	1
第 36 条与公告机构有关的要求.....	1
第 37 条分公司和分包商.....	1
第 38 条合格评定机构申请指定.....	1
第 39 条对申请的评估.....	1
第 40 条提名专家共同评估通知书.....	1
第 41 条语言要求.....	1
第 42 条指定和通知程序.....	1
第 43 条认证机构的识别号码和清单.....	1
第 44 条公告机构的监督和重新评估.....	1
第 45 条审查公告机构对技术文件和临床评估文件的评估.....	1

第 46 条更改指定和通知.....	1
第 47 条对公告机构权限的挑战.....	1
第 48 条公告机构主管部门之间的同行评审和经验交流.....	1
第 49 条公告机构的协调.....	1
第 50 条标准费用清单.....	1
第五章 分类和合格评定.....	1
第一节分类.....	1
第 51 条设备分类.....	1
第二节合格评定.....	1
第 52 条合格评定程序.....	1
第 53 条公告机构参与合格评定程序.....	1
第 54 条某些 III 类和 IIb 类器械的临床评估咨询程序.....	1
第 55 条某些 III 类和 IIb 类设备的合格评定审查机制.....	1
第 56 条合格证书.....	1
第 57 条公告机构和合格证书上的电子系统.....	1
第 58 条公告机构的自愿变更.....	1
第 59 条合格评定程序的减损.....	1
第 60 条自由销售证明书.....	1
第六章 临床评价与临床调查.....	1
第 61 条临床评价.....	1
第 62 条 有关证明器械合格性的临床研究的一般要求.....	1
第 63 条 知情同意.....	1
第 64 条 无行为能力的受试者的临床研究.....	1
第 65 条 未成年人的临床调查.....	1
第 66 条 孕妇或哺乳期妇女的临床调查.....	1
第 67 条 其他国家措施.....	1
第 68 条 紧急情况下的临床调查.....	1
第 69 条 损害赔偿.....	1
第 70 条 临床检查申请.....	1
第 71 条 会员国评估.....	1
第 72 条 进行临床调查.....	1
第 73 条 电子系统进行临床检查.....	1
第 74 条 有关带有 CE 标志的设备的临床研究.....	1
第 75 条 对临床研究的重大修改.....	1
第 76 条 会员国应采取的纠正措施和会员国之间的信息交流.....	1
第 77 条 在临床研究结束时或在暂时停止或提前终止时来自申办者的信息.....	1
第 78 条 临床研究的协调评估程序.....	1
第 79 条 审查协调评估程序.....	1
第 80 条 记录和报告临床研究期间发生的不良事件.....	1
第 81 条 实施行为.....	1
第 82 条 有关其他临床检查的要求.....	1
第七章 市场后监视, 警惕性和市场监视.....	1
第 83 条 制造商的售后监控系统.....	1
第 84 条 上市后监督计划.....	1
第 85 条 上市后监督报告.....	1
第 86 条 定期安全更新报告.....	1
第 87 条 报告严重事故和现场安全纠正措施.....	1
第 88 条 趋势报告.....	1
第 89 条 分析严重事故和现场安全纠正措施.....	1
第 90 条 警戒数据分析.....	1
第 91 条 实施行为.....	1
第 92 条 警惕和售后监控电子系统.....	1
第 93 条 市场监督活动.....	1

第 94 条	对怀疑存在不可接受的风险或其他不合规行为的设备进行评估.....	1
第 95 条	处理对健康和​​安全构成不可接受风险的设备的程序.....	1
第 96 条	评估联盟一级国家措施的程序.....	1
第 97 条	其他违规.....	1
第 98 条	预防保健措施.....	1
第 99 条	良好的行政作法.....	1
第 100 条	电子市场监控系统.....	1
第八章	会员国，医疗设备协调小组，专家实验室，专家小组和设备注册人之间的合作.....	1
第 101 条	主管部门.....	1
第 102 条	合作.....	1
第 103 条	医疗器械协调小组.....	1
第 104 条	委员会的支持.....	1
第 105 条	MDCG 的任务.....	1
第 106 条	提供科学，技术和临床意见和建议.....	1
第 107 条	利益冲突.....	1
第 108 条	设备寄存器和数据库.....	1
第九章	机密性，数据保护，资金和处罚.....	1
第 109 条	保密.....	1
第 110 条	数据保护.....	1
第 111 条	费用征收.....	1
第 113 条	处罚.....	1
第十章	最后条款.....	1
第 114 条	委员会程序.....	1
第 115 条	代表团的行使.....	1
第 116 条	针对不同的授权权力进行单独的授权行为.....	1
第 117 条	指令 2001/83 / EC 的修订.....	1
第 118 条	法规（EC）178/2002 修正案.....	1
第 119 条	法规（EC）第 1223/2009 号修正案.....	1
第 120 条	过渡性规定.....	1
第 121 条	评价.....	1
第 122 条	废除.....	1
第 123 条	生效日期和申请日期.....	1
附件	1
附件一	一般安全和性能要求.....	1
附件二	技术文档.....	1
附件三	上市后监管的技术文件.....	1
附件四	欧盟符合性声明.....	1
附件五	CE 合格标志.....	1
附件六	根据第 29 条第（4）款和第 31 条应在设备和经济运营商注册后提交的信息，根据第 28 条和第 29 条以及与 UDI- DI 一起向 UDI 数据库提供的核心数据元素 UDI 系统.....	1
附件七	公告机构要满足的要求.....	1
附件八	分类规则.....	1
附件九	基于质量管理体系和技术文件评估的合格评定.....	1
附件十	基于类型检验的合格评定.....	1
附件十一	基于产品合格性验证的合格性评估.....	1
附件十二	公告机构签发的证书.....	1
附件十三	定制设备的程序.....	1
附件十四	临床评估和上市后临床随访.....	1
附件十五	临床检查.....	1
附件十六	第 1（2）条中没有指定医疗用途的产品组列表.....	1
附件十七	相关表.....	1

本文仅作为文档工具使用，没有法律效力。联盟的机构对其内容不承担任何责任。有关行为的真实版本（包括其序言）已在《欧盟官方杂志》上发布，并已在 EUR-Lex 上发布。这些正式文本可通过本文中嵌入的链接直接访问

► **B/ 2017/745 号欧洲议会和理事会条例**

2017 年 4 月 5 日

关于医疗器械的信息，修改指令 2001/83 / EC，法规（EC）178/2002 和法规（EC）No 1223/2009，并废止理事会指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC

（与 EEA 相关的文字）

（OJ L 117, 5.5.2017, 第 1 页）

更正者：

► C1 勘误，OJ L 117, 3.5.2019, p. 9 (2017/745)

► C2 勘误，OJ L 334, 27.12.2019, p. 165 (2017/745)

欧洲议会和理事会第 (EU) 2017/745 号条例**2017 年 4 月 5 日****关于医疗器械的信息，修改指令 2001/83 / EC，法规 (EC) 178/2002 和法规 (EC) No 1223/2009，并废止理事会指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC****(与 EEA 相关的文字)****第一章 范围和定义****第 1 条 主题和范围**

1, 本法规规定了有关在国际市场上投放市场，在市场上出售或投入使用的医疗器械及其附件的规则。本法规也适用于在联盟中进行的有关此类医疗器械和附件的临床研究。

2 从适用第 9 条通过的通用规范之日起，本法规还应适用于附件 XVI 中所列的，具有预定医疗用途的产品组，并应考虑到最新技术水平；以及尤其是基于类似技术的，具有医疗用途的类似设备的现有统一标准。附件 XVI 中列出的每种产品组的通用规范至少应解决附件 I 所述产品组的风险管理的应用，并在必要时进行有关安全性的临床评估。

必要的通用规范应在 2020 年 5 月 26 日之前采用。它们应自其生效之日起六个月或 2020 年 5 月 26 日起适用，以最新的为准。

尽管有第 122 条的规定，各成员国根据第 93/42 / EEC 号指令对附件 XVI 涵盖的产品作为医疗器械的资格所采取的措施应一直有效，直到相关共同点的第一款所指的适用日期为止。该组产品的规格。

本法规也适用于国际电联针对第一项所述产品进行的临床研究。

3. 具有医疗和非医疗目的的设备应累计满足适用于有医疗目的的设备 and 适用于无医疗目的的设备的要求。

4. 就本法规而言，本法规根据第 2 款适用于附件 XVI 的医疗器械，医疗器械配件和产品以下简称“器械”。

5, 由于具有预期医疗目的的设备与不具有预期医疗目的的产品在特性和风险方面的相似性是合理的, 因此委员会有权根据第 115 条采用授权行为通过增加新的产品类别来修改附件 XVI 中的清单, 以保护使用者或其他人的健康和公共安全或公共卫生的其他方面。

6, 本法规不适用于:

(a) 法规 (EU) 2017/746 涵盖的体外诊断医疗设备;

(b) 指令 2001/83 / EC 第 1 条第 2 点所定义的药品。在确定产品属于指令 2001/83 / EC 还是本法规的过程中, 应特别考虑产品的主要作用方式;

(c) 第 1394/2007 号法规 (EC) 涵盖的先进治疗药物;

(d) 人类血液, 血液制品, 血浆或人类血细胞或在市场上投入使用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 款所指器械除外;

(e) 第 1223/2009 号法规 (EC) 所涵盖的化妆品;

(f) 动物来源的移植物, 组织或细胞, 或其衍生物, 或含有它们或由其组成的产品; 但是, 本法规的确适用于利用动物来源的组织或细胞或它们的衍生物制造的, 不能存活或变得不能存活的设备;

(g) 第 2004/23 / EC 号指令涵盖的人类来源的移植物, 组织或细胞, 或其衍生物, 或包含或由其组成的产品; 但是, 本法规的确适用于使用无生命或变得无生命的人类组织或细胞衍生物制造的器械;

(h) 除 (d), (f) 和 (g) 点所提及的产品以外的产品, 其包含或由活的生物材料或活的有机体组成, 包括活的微生物, 细菌, 真菌或病毒, 以便实现或支持产品的预期目的;

(i) 第 178/2002 号法规 (EC) 涵盖的食物。

7, 任何在市场上投入使用或投入使用的, 结合了第 (EU) 2017/746 号条例第 2 条第 2 点所定义的体外诊断医疗装置为一体的装置, 均应受本条例管辖。法规 (EU) 2017/746 的要求应适用于设备的体外诊断医疗设备部件。

8, 任何在市场上投入使用或投入使用的器械, 如果其成分不可分割地包含某种物质, 则该物质如果单独使用, 将被视为 2001 年指令第 1 条第 2 点所定义的药用产品/ 83 / EC, 包括该指令第 1 条第 10 点中定义的源自人血液或人血浆的药品, 并且具有与该设备的行为相辅相成的作用, 应根据本法规进行评估和授权。

但是, 如果该物质的行为是主要的行为, 而不是该设备的行为, 则该整体产品应受欧洲议会和理事会的指令 2001/83 / EC 或法规 (EC) 726/2004 的约束 (1), 如适用。在这种情况下, 就设备部件的安全性和性能而言, 应适用本法规附录 I 中规定的相关一般安全性和性能要求。

9, 任何旨在管理第 2001/83 / EC 号指令第 1 条第 2 点所定义的药品的设备均应受本法规的约束, 但不得影响该指令和 (EC) 726 号法规的规定/ 2004 关于药品。

但是, 如果打算将用于管理药品的装置和药品以这样的方式投放市场, 即它们形成了一个单一的整体产品, 该产品专门用于给定的组合, 并且不可重复使用, 则该整体产品应受适用的指令 2001/83 / EC 或法规 (EC) 726/2004 约束。在这种情况下, 就单个整体产品的设备部件的安全性和性能而言, 应适用本法规附录 I 中规定的相关一般安全性和性能要求。

十, 任何在市场上投入使用或投入使用的, 整合了与人体功能无关的人类活组织或细胞或其衍生物作为组成部分的设备, 均应进行评估和授权。按照本法规。在这种情况下, 应适用第 2004/23 / EC 号指令中规定的捐赠, 采购和测试规定。

但是, 如果这些组织或细胞或其衍生物的作用是主要的, 而不是该设备的辅助作用, 并且产品不受法规 (EC) 1394/2007 的管辖, 则该产品应受 2004/23 / EC。在这种情况下, 就设备部件的安全性和性能而言, 应适用本法规附录 I 中规定的相关一般安全性和性能要求。

11, 本法规是欧盟 2014/30 / EU 指令第 2 (3) 条所指的特定欧盟立法。

(1) 欧洲议会和理事会于 2004 年 3 月 31 日颁布的第 (EC) 726/2004 号条例, 规定了用于人用和兽用药品授权和监督的共同体程序, 并建立了欧洲药品管理局 (OJ L 136 , 2004 年 3 月 4 日, 第 1 页)。

12, 在欧洲议会和理事会第 2006/42 / EC 号指令 (1) 第 2 条第 2 款 (a) 所指的机械设备中, 如果存在与该指令相关的危害, 还应满足该指令附录 I 规定的基本健康与安全要求, 在某种程度上, 这些要求比本法规附录 I 第 II 章规定的一般安全和性能要求更为具体。

13. 本法规不得影响指令 2013/59 / Euratom 的适用。

14, 本法规不得影响成员国就本法规未涵盖的方面限制使用任何特定类型的设备的权利。

15, 本法规不得影响有关健康服务和医疗服务的组织, 提供或筹资的国家法律, 例如要求只能以医疗处方提供某些设备的要求, 只能允许某些保健专业人员或医疗机构的要求的国家法律分配或使用某些设备, 或者在使用这些设备时要经过专门的专业咨询。

16. 只要本联盟和会员国, 特别是根据《联合国基本权利宪章》第 11 条所保障的自由, 本条例的任何规定均不得限制新闻自由或媒体的言论自由。欧盟。

第 2 条定义

就本法规而言, 以下定义适用:

(1) “医疗设备”是指制造商打算将其单独或组合用于人类的一种或多种下列特定医学用途的仪器, 设备, 器具, 软件, 植入物, 试剂, 材料或其他物品用途:

— 疾病的诊断, 预防, 监测, 预测, 预后, 治疗或缓解,

— 对伤害或残疾的诊断, 监测, 治疗, 缓解或补偿,

- 对解剖结构或生理或病理过程或状态的调查, 替换或修改,

- 通过体外检查人体来源的标本提供信息, 包括器官, 血液和组织的捐赠,

(1) 欧洲议会和理事会于 2006 年 5 月 17 日发布的关于机械的指令 2006/42 / EC, 并修订了指令 95/16 / EC (OJ L 157, 9.6.2006, 第 24 页)。

并不能通过药理，免疫或代谢手段在人体内或人体上实现其主要预期作用，但可以通过这种方式辅助其功能。

以下产品也应视为医疗设备：

—控制或支持受孕的设备；

-专门用于第 1 条第（4）款所述的设备以及本节第 1 款所述的设备的清洁，消毒或灭菌的产品。

（2）“医疗器械附件”是指其本身并非医疗器械，但制造商打算与一种或几种特定医疗器械一起使用的物品，以专门使该医疗器械有效）可根据其预期目的使用，或根据其预期目的专门并直接辅助医疗设备的医疗功能；

（3）“定制设备”是指根据该人的专业资格，根据该人的专业资格，根据国家法律授权的任何人的书面处方专门制造的任何设备，该设备在该人的责任下具有特定的设计特征，并且旨在仅用于满足特定患者的具体条件和需求的特定患者。

但是，需要调整以适应任何专业用户的特定要求的批量生产的设备，以及根据任何授权人员的书面规定通过工业制造过程进行批量生产的设备，均不应视为是合格产品。定制设备；

（4）“主动装置”是指任何装置，其操作取决于人类为此目的或重力产生的能量以外的其他能量，并通过改变能量的密度或转换该能量而起作用。旨在在有源设备和患者之间传递能量，物质或其他元素而无任何重大变化的设备，不应被视为有源设备。

软件也应被视为活动设备；

（5）“可植入装置”是指旨在：

-完全引入人体，或

-替换上皮表面或眼睛表面，

通过临床干预，并打算在手术后保留。

任何打算通过临床干预部分引入人体并在手术后至少保留 30 天的位置的器械，也应视为可植入器械；

(6) “侵入性器械”是指通过体孔或体表全部或部分穿透体内的任何器械；

(7) “通用设备组”是指一组具有相同或相似预期用途或技术通用性的设备，允许它们以不反映特定特征的通用方式进行分类；

(8) “单次使用设备”是指旨在在单个过程中供一个人使用的设备；

(9) “伪造的设备”是指任何带有虚假的身份和/或其来源和/或 CE 认证证书或与 CE 认证程序有关的文件的设备。该定义不包括无意的违规行为，并且不影响知识产权的侵犯；

(10) “程序包”是指包装在一起并投放市场以用于特定医疗目的的产品的组合；

(11) “系统”是指旨在相互连接或组合以实现特定医疗目的的产品组合，无论是否包装在一起；

(12) “预期用途”是指根据制造商在标签上提供的数据，使用说明或促销或销售材料或声明中以及制造商在临床上指定的用途，打算将设备用于该用途评估；

(13) “标签”是指出现在设备本身，每个单元的包装或多个设备的包装上的书面，印刷或图形信息；

(14) “使用说明”是指制造商提供的信息，用于告知用户设备的预期用途和正确使用以及应采取的任何预防措施；

(15) “唯一设备标识符”（UDI）是指一系列数字或字母数字字符，这些字符是通过国际公认的设备识别和编码标准创建的，可以明确识别市场上的特定设备；

(16) “不可行”是指没有新陈代谢或繁殖的潜力；

(17) “衍生物”是指通过制造过程从人或动物组织或细胞中提取的“非细胞物质”。在这种情况下，用于制造设备的最终物质不包含任何细胞或组织。

(18) “纳米材料”是指天然的，附带的或制造的材料，其中包含处于未结合状态或作为聚集体或作为附聚物的颗粒，并且对于数量尺寸分布中 50%或更多的颗粒，其一个或多个外部尺寸尺寸范围为 1-100 nm；

一个或多个外部尺寸小于 1 nm 的富勒烯，石墨烯薄片和单壁碳纳米管也应视为纳米材料；

(19) 就第 (18) 点中的纳米材料的定义而言，“粒子”是指具有定义的物理边界的微小物质；

(20) 就第 (18) 点中的纳米材料的定义而言，“团聚体”是指弱结合的颗粒或聚集体的集合，其中所得的外部表面积类似于各个组件的表面积之和；

(21) 就第 (18) 点中的纳米材料的定义而言，“聚集体”是指由牢固结合或融合的颗粒组成的颗粒；

(22) “性能”是指设备达到制造商规定的预期目的的能力；

(23) “风险”是指损害发生的可能性和损害的严重程度；

(24) “受益风险确定”是指在按照制造商给出的预期目的使用时，对与将设备用于预期目的的所有收益和风险评估的分析；

(25) “兼容性”是指一种设备（包括软件）根据其预期目的与一个或多个其他设备一起使用时的能力：

(a) 在不丧失或不损害其预期表现的能力的前提下，和/或

(b) 集成和/或操作，而无需修改或改编组合设备的任何部分，和/或

(c) 一起使用而不会产生冲突/干扰或不良反应。

(26) “互操作性”是指来自同一制造商或不同制造商的两个或更多个设备（包括软件）具有以下能力：

(a) 交换信息并使用为正确执行指定功能而交换的信息，而无需更改数据的内容，和/或

(b) 互相交流，和/或

(c) 按计划一起工作。

(27) “在市场上出售”是指在商业活动过程中，在联盟市场上以供销售，分发或消费的方式使用除研究用设备以外的任何设备，无论是付费还是免费。；

(28) “投放市场”是指在联盟市场上首次提供除研究性设备以外的其他设备；

(29) “投入使用”是指最终用户可以使用的设备，而不是研究设备，已准备好首次用于联盟市场以达到其预期目的；

▼C1

(30) “制造商”是指自然人或法人，其制造或完全翻新设备，或设计，制造或完全翻新设备，并以其名称或商标销售该设备；

▼B

(31) 就制造商的定义而言，“全面翻新”是指完全重建已经投放市场或投入使用的设备，或由二手设备制造新设备以将其投入生产。符合本法规，并为翻新设备分配新的使用寿命；

(32) “授权代表”是指在联盟内部建立的任何自然人或法人，已经接受并接受了联盟外部制造商的书面授权，可以代表制造商就涉及以下方面的特定任务采取行动：后者在本法规下的义务；

(33) “进口商”是指联盟内部建立的将第三国的设备投放到联盟市场上的任何自然人或法人；

(34) “分销商”是指供应商中除制造商或进口商之外的任何自然人或法人，该人可以将设备投放市场，直至投入使用为止；

(35) “经济运营商”是指制造商，授权代表，进口商，分销商或第 22 条第 1 款和第 22 条第 3 款所述的人；

(36) “医疗机构”是指主要目的是照顾或治疗患者或促进公共卫生的组织；

(37) “用户”是指使用设备的任何医疗保健专业人员或非专业人士；

(38) “非专业人士”是指未在医疗保健或医学学科的相关领域中接受过正规教育的个人；

(39) “再处理”是指在使用过的设备上进行的过程，以使其安全地重复使用，包括清洁，消毒，灭菌和相关程序，以及测试和恢复使用过的设备的技术和功能安全性；

(40) “合格评定”是指证明是否满足本法规有关设备的要求的过程；

(41) “合格评定机构”是指执行第三方合格评定活动（包括校准，测试，认证和检查）的机构；

(42) “通知机构”是指根据本法规指定的合格评定机构；

(43) “CE 合格标记”或“CE 标记”是指制造商用来表明设备符合本法规和其他适用的规定其粘贴的联盟协调立法中规定的适用要求的标记；

(44) “临床评估”是指系统的和计划好的过程，用于连续生成，收集，分析和评估与器械有关的临床数据，以验证器械的安全性和性能（包括临床益处），如按预期使用时生产厂家；

(45) “临床调查”是指为评估装置的安全性或性能而进行的涉及一个或多个人类受试者的任何系统调查；

(46) “研究器械”是指经过临床调查评估的器械；

(47) “临床研究计划”是指描述临床研究的基本原理，目标，设计，方法，监测，统计考虑因素，组织和进行的文件；

(48) “临床数据”是指与使用设备有关的安全或性能信息，其来源为：

- 有关设备的临床研究，

- 可证明该器械与该器械相当的器械的临床研究或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有关该器械或可证明与该器械等效的器械的其他临床经验的报告，

- 来自上市后监督的临床相关信息，尤其是上市后临床随访；

(49) “赞助人”是指负责发起，管理和建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人；

(51) “临床证据”是指与器械有关的临床数据和临床评估结果，其数量和质量足以使该器械在按以下规定使用时能够安全评估并达到预期的临床益处：生产厂家；

(52) “临床性能”是指由于制造商要求的，由其技术或功能特性（包括诊断特性）引起的任何直接或间接医学效应而导致的设备达到其预期目的的能力。如果按照制造商的意图使用，则可为患者带来临床益处；

(53) “临床受益”是指器械对个人健康的积极影响，以有意义，可测量，与患者相关的临床结果（包括与诊断有关的结果）或对患者管理或公共卫生的积极影响；

(54) “研究者”是指负责在临床研究场所进行临床研究的个人；

(55) “知情同意”是指受试者在被告知与受试者的参与决定有关的临床研究的所有方面之后，自由自愿地表达其参加特定临床研究的意愿。未成年人和无行为能力的人的情况，应由其法定代表代表授权或同意将其纳入临床研究；

(56) “道德委员会”是指根据该会员国的法律在该会员国中建立并有权出于本法规的目的发表意见的独立机构，并考虑到非专业人士（尤其是患者或患者的组织）；

(57) “不良事件”是指在临床研究范围内在受试者，使用者或其他人中发生的任何不良医学事件，意外疾病或伤害或任何不良临床症状，包括实验室异常发现，无论是否与研究装置；

(58) “严重不良事件”是指导致以下任何情况的任何不良事件：

死亡，

(b) 受试者的健康状况严重恶化，导致以下任何情况：

(i) 危及生命的疾病或伤害，

(ii) 永久性破坏身体结构或身体功能，

(iii) 住院或延长患者住院时间，

(iv) 为防止危及生命的疾病或伤害或对身体结构或身体功能的永久损害而进行的医学或外科手术干预，

(v) 慢性病，

(c) 胎儿窘迫，胎儿死亡或先天性身心障碍或先天缺陷；

(59) “设备不足”是指研究用设备的身份，质量，耐用性，可靠性，安全性或性能方面的任何不足，包括故障，使用错误或制造商提供的信息不足；

(60) “上市后监督”是指制造商与其他经济运营商合作开展的所有活动，以建立并保持系统的程序，以主动收集和审查从他们投放市场的设备中获得的经验，在市场上或投入使用以识别是否需要立即采取任何必要的纠正或预防措施；

(61) “市场监视”是指主管当局为检查和确保设备符合相关的欧盟协调法规所规定的要求而进行的活动和采取的措施，并且不危害健康，安全或任何其他公共利益方面保护；

(62) “召回”是指旨在实现最终用户可以使用的设备退货的任何措施；

(63) “撤回”是指旨在防止供应链中的设备进一步在市场上出售的任何措施；

(64) “事件”是指市场上出售的设备的任何特性故障或性能下降或性能下降，包括由于人机工程学特性引起的使用错误，以及制造商提供的信息不足和任何不希望的东西。副作用；

(65) “严重事件”是指直接或间接导致，可能导致或可能导致以下任何事件的任何事件：

(a) 患者，使用者或其他人的死亡，

(b) 患者，使用者或其他人的健康状况暂时或永久严重恶化，

(c) 严重的公共卫生威胁；

(66) “严重的公共卫生威胁”是指可能导致死亡的迫在眉睫的危险，某人的健康状况严重恶化或重病的事件，可能需要迅速采取补救措施，并可能导致严重的发病或死亡。人类，或者在给定的时间和地点是不寻常或出乎意料的；

(67) “纠正措施”是指为消除造成潜在或实际不合格或其他不良情况的原因而采取的措施；

(68) “现场安全纠正措施”是指制造商出于技术或医学原因采取的纠正措施，以防止或减少与市场上出售的设备有关的严重事故的风险；

(69) “现场安全通知”是指制造商就现场安全纠正措施向用户或客户发送的通讯；

(70) “统一标准”是指第 1025/2012 号条例（EU）第 2 条第（1）（c）项所定义的欧洲标准；

(71) “通用规范”（CS）是指除标准以外的一组技术和/或临床要求，它提供了一种手段来遵守适用于设备，过程或系统的法律义务。

第 3 条 某些定义的修正

委员会有权根据第 115 条采取授权行动，以修改第（18）点中规定的纳米材料的定义以及第 2 条第（19），（20）和（21）点中的相关定义。结合技术和科学进步，并考虑到联盟和国际层面商定的定义。

第 4 条 产品的监管状况

1, 在不影响第 2001/83 / EC 号指令第 2（2）条的情况下，应成员国的充分证实的要求，委员会应在根据本法规第 103 条设立的医疗器械协调小组（“MDCG”），通过实施行动，确定特定产品或产品类别或产品组是否属于“医疗设备”或“医疗设备附件”的定义。实施细则应当依照本条例第 114 条第 3 款规定的审查程序采取。

二，委员会也可以在征询《千年发展目标》之后，主动采取行动，对本条第一款所述问题作出决定。那些实施行为应依照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

3.委员会应确保成员国分享医疗器械，体外诊断医疗器械，药品，人体组织和细胞，化妆品，杀菌剂，食品以及必要时其他产品领域的专业知识，以便确定产品或产品类别或产品组的适当监管状态。

4, 在审议作为涉及药品, 人体组织和细胞, 杀生物剂或食品的产品可能的监管地位时, 委员会应确保与欧洲药品管理局 (EMA), 欧洲化学品管理局进行适当程度的磋商 (ECHA) 和欧洲食品安全局 (EFSA) 相关。

第二章 在市场上进行交易并投入设备服务, 经济运营商的义务, 后处理, CE 营销, 自由移动

第 5 条 投放市场并投入使用

- 1, 只有在按照预期目的妥善提供, 正确安装, 维护和使用的设备符合本法规定的情况下, 才能将其投放市场或投入使用。
2. 考虑到设备的预期用途, 设备应满足适用于该设备的附件 I 所列的一般安全和性能要求。
- 3 符合一般安全和性能要求的证明应包括根据第 61 条进行的临床评估。
4. 在卫生机构内制造和使用的设备应视为已投入使用。
- 5, 除附件一中规定的有关一般安全和性能要求外, 本规则的要求不适用于仅在国际电联设立的卫生机构内制造和使用的设备, 但必须满足以下所有条件遇到:
 - (a) 这些设备未转移到另一个法人实体,
 - (b) 在适当的质量管理体系下进行设备的制造和使用,
 - (c) 卫生机构在其文件中证明无法满足目标患者群体的特定需求, 或者无法通过市场上可用的等效设备以适当的性能水平满足目标患者群体的特定需求,
 - (d) 卫生机构应要求向其主管当局提供有关使用此类设备的信息, 其中应包括其制造, 修改和使用的理由;
 - (e) 卫生机构起草一份声明, 将其公开发布, 包括:
 - (i) 制造卫生机构的名称和地址;

(ii) 识别设备所需的细节；

(iii) 声明该设备符合本规章附件 I 规定的一般安全和性能要求，并在适用的情况下，以合理的理由说明未完全满足要求的信息，

(f) 卫生机构起草的文件可以使您对设备的制造设施，制造过程，设备的设计和性能数据有所了解，包括预期的目的，并且要足够详细，以使主管人员能够有权确定满足本规章附件 I 规定的一般安全和性能要求；

(g) 卫生机构采取了所有必要措施，以确保按照 (f) 点所述的文件制造所有器械，并且

(h) 卫生机构审查从临床使用器械获得的经验，并采取所有必要的纠正措施。

会员国可要求此类医疗机构向主管当局提交有关在其领土上制造和使用的此类设备的任何进一步的有关信息。会员国应保留限制制造和使用任何特定类型此类设备的权利，并应被允许检查卫生机构的活动。

本款不适用于以工业规模制造的设备。

6. 为了确保附件一的统一适用，委员会可在必要的范围内通过实施法案，以解决歧义解释和实际适用问题。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款所述的审查程序通过。

第 6 条 远程销售

1. 通过指令 (EU) 2015/1535 第 1 (1) 条 (b) 定义的信息社会服务向联盟中建立的自然人或法人提供的设备应遵守本法规。

2. 在不影响有关医学专业工作的国家法律的前提下，一种不投放市场但在商业活动中使用的设备，以提供付费或免费使用作为诊断手段或通过指令 (EU) 2015/1535 第 1 (1) 条 (b) 定义的信息社会服务或通过其他直接或通过中介与建立的自然人或法人的通信方式提供的治疗服务在联盟中应遵守本法规。

3 应主管当局的要求，提供根据第 1 款提供设备或根据第 2 款提供服务的任何自然人或法人应提供有关设备的欧盟合格声明的副本。

4. 成员国可以基于保护公共健康的理由，要求其根据指令（EU）2015/1535 第 1（1）条（b）定义的信息社会服务提供商停止活动。

第 7 条 索赔

► C1 在设备的标签，使用说明，提供，投入使用和广告中，应禁止使用可能会误导用户或患者的文字，名称，商标，图片和 ◀ 图形或其他标志。通过以下方式考虑设备的预期用途，安全性和性能：

- (a) 将设备不具备的功能和特性分配给该设备；
- (b) 对设备没有的治疗或诊断，功能或特性造成错误的印象；
- (c) 没有按照预期用途告知用户或患者有关使用该设备的潜在风险；
- (d) 建议将设备的用途指定为构成合格评定的预期目的的一部分以外的用途。

第 8 条 统一标准的使用

1, 符合相关协调标准或标准相关部分的设备，其参考文献已在《欧盟官方公报》上发布，应假定符合本标准的要求这些标准或其部分涵盖的法规。

第一小节还应适用于经济经营者或发起人根据本法规要满足的系统或过程要求，包括与质量管理体系，风险管理，上市后监督系统，临床研究，临床评估或后期检验有关的要求。市场临床随访（'PMCF'）。

本法规中对协调标准的引用应理解为含义统一的标准，其引用已在《欧盟官方杂志》上发布。

2 本法规中对协调标准的引用还应包括根据《阐述欧洲法医学》所制定的《欧洲药典》的专著，特别是关于外科缝合线以及药物产品与用于装有该药的器械的材料之间的相互作用的专著此类药物，前提是已在欧盟官方杂志上发布了对这些专著的引用。

第 9 条 通用规范

1.在不损害第 1 条第 2 款和第 17 条第 5 款以及这些规定中规定的期限的前提下，不存在统一标准或相关统一标准不足或需要解决公共卫生问题时，委员会在征询了 MDCG 的意见后，可以通过实施法案，就附件 I 所规定的一般安全和性能要求，附件 II 和 III 所规定的技术文件采用通用规范（CS），附录 XIV 中规定的临床评估和上市后临床随访或附录 XV 中规定的有关临床研究的要求。这些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序采取。

2 与第 1 款所述的 CS 相符的设备应被推定为与这些 CS 或 CS 的相关部分所涵盖的本法规的要求相符。

3.制造商应遵守第 1 款中提到的 CS，除非他们有充分理由证明他们已采用确保安全和性能至少与之等效的解决方案。

4，尽管有第 3 款的规定，附件 XVI 中所列产品的制造商应遵守有关产品的相关 CS。

第 10 条 制造商的一般义务

1.制造商将其设备投放市场或投入使用时，应确保其设计和制造符合本法规的要求。

2，制造商应建立，记录，实施和维护附件一第 3 节所述的风险管理体系。

3，制造商应按照第 61 条和附件 XIV 规定的要求进行临床评估，包括 PMCF。

4，除定制设备外的设备制造商应草拟并更新这些设备的技术文档。技术文件应允许评估设备是否符合本法规的要求。技术文件应包括附件二和附件三所列要素。

委员会有权根据技术进步对附件二和附件三进行修订的第 115 条通过授权法。

5, 定制设备的制造商应根据附件 XIII 的第 2 节起草, 更新并向主管当局提供文件。

6, 在按照适用的合格评定程序证明符合适用要求的地方, 除定制或研究用的设备外, 其他设备的制造商应根据第 19 条起草欧盟合格声明, 并贴上 CE 标志符合第 20 条的规定。

7, 制造商应遵守与第 27 条所述的 UDI 系统有关的义务以及第 29 条和第 31 条所述的注册义务。

8, 制造商应将根据第 56 条签发的技术文件, 欧盟符合性声明以及任何相关证书的副本 (包括任何修正和补充) (如适用) 至少在有效期内供主管当局使用欧盟符合性声明中涵盖的最后一类设备投放市场已有 10 年。对于可植入设备, 该期限应为最后一个设备投放市场后至少 15 年。

根据主管当局的要求, 制造商应按照其中的指示提供完整的技术文件或其摘要。

为了在授权联盟的代表完成第 11 条第 3 款中提到的任务的情况下, 在联盟以外设有注册营业地点的制造商应确保授权代表具有永久可用的必要文件。

9, 制造商应确保制定程序以保持批量生产符合本法的要求。应及时充分考虑宣布设备合格性所依据的设备设计或特性更改以及协调标准或 CS 的更改。除研究设备外, 设备制造商应建立, 形成文件, 实施, 维护, 保持最新并不断改进质量管理体系, 以确保以最有效的方式并与其成比例地确保符合本法的要求。风险等级和设备类型。

质量管理体系应涵盖制造商组织处理过程, 程序和设备质量的所有部分和要素。它应支配实施为实现本规章的规定所必需的原则和行动所需的结构, 职责, 程序, 过程和管理资源。

质量管理体系应至少解决以下几个方面:

- (a) 法规遵从性策略，包括符合性评定程序和系统所涵盖设备的修改管理程序；
- (b) 确定适用的一般安全和性能要求，并探讨解决这些要求的方案；
- (c) 管理层的责任；
- (d) 资源管理，包括选择和控制供应商和分包商；
- (e) 附件一第 3 节规定的风险管理；
- (f) 根据第 61 条和附件 XIV，包括 PMCF 进行临床评估；
- (g) 产品实现，包括计划，设计，开发，生产和服务提供；
- (h) 验证根据第 27 条第 3 款对所有相关设备进行的 UDI 分配，并确保根据第 29 条提供的信息的一致性和有效性；
- (i) 根据第 83 条建立，实施和维护售后监督系统；
- (j) 处理与主管当局，公告机构，其他经济经营者，客户和/或其他利益相关者的沟通；
- (k) 在警惕的情况下报告严重事件和现场安全纠正措施的过程；
- (l) 管理纠正和预防措施并验证其有效性；
- (m) 监视和测量输出，数据分析和产品改进的过程。

10, 设备制造商应根据第 83 条的规定实施并保持最新的售后监控系统。

11, 制造商应确保设备随附附件 I 第 23 节中规定的信息，并以提供用户或患者使用该设备的成员国确定的官方联合语言（一种或多种）为准。标签上的细节对于预定的使用者或患者而言应是不可磨灭的，易于辨认的并且应清楚地理解。

12, 制造商认为或有理由相信其投放市场或投入使用的设备不符合本法的规定，应立即采取必要的纠正措施以使该设备符合要求，将其撤回或视情况记得。他们应将有关设备的分销商以及相应的授权代表和进口商（如适用）告知经销商。

如果设备存在严重风险，制造商应立即通知提供设备的会员国主管当局，并在适用的情况下，根据第 56 条通知为设备签发证书的公告机构，不遵守规定以及采取的任何纠正措施。

13, 制造商应具有第 87 条和第 88 条所述的事件记录和报告以及现场安全纠正措施的系统。

14, 制造商应应主管当局的要求，以有关成员国确定的官方正式语言，向其提供证明设备合格的所有必要信息和文件。制造商在其注册营业地所在成员国的主管当局可能会要求制造商免费提供该设备的样品，或者在不可行的情况下准予使用该设备。制造商应在其要求下与主管当局合作，采取任何纠正措施以消除或（如果不可能）减轻其投放市场或投入使用的设备所带来的风险。

如果制造商未能合作，或者提供的信息和文档不完整或不正确，主管当局可以采取一切适当措施，禁止或限制设备的使用，以确保公共卫生和患者安全。在其国内市场上撤回该设备或召回该设备，直到制造商合作或提供完整正确的信息为止。

如果主管当局认为或有理由相信设备造成了损坏，则应应要求，协助向可能受到伤害的患者或使用者以及适当的情况下，将第一小节中提及的信息和文件提供给患者。患者或用户的所有权的继任者，患者或用户的健康保险公司或其他受患者或用户造成的损害影响的第三方，而不会影响数据保护规则，并且除非有公开的最高公众利益，并且不影响保护知识产权。

主管当局不必遵守第三小节中规定的义务，因为通常在诉讼程序中处理第一小节中提到的信息和文件的披露。

▼ C1

15, 如果制造商的设备是由另一位法人或自然人设计或制造的，则该人的身份信息应作为根据第 29 条第 4 款提交的信息的一部分。

▼ B

16. 自然人或法人可以根据适用的联盟和国家法律要求赔偿由有缺陷的设备造成的损坏。

制造商应以与风险等级，设备类型和企业规模相称的方式，采取措施为他们根据第 85/374 / EEC 号指令的潜在责任提供足够的财务保障，而又不影响根据国家法律采取更多保护措施。

第 11 条 授权代表

- 1.如果设备制造商未在成员国内建立，则只有在制造商指定唯一授权代表的情况下，该设备才能在联盟市场上投放。
- 2.该名称应构成授权代表的授权，该名称仅在经授权代表书面接受后才有效，并且至少对同一通用设备组中的所有设备都有效。
- 3.授权代表应执行其与制造商之间约定的任务中指定的任务。授权代表应要求将任务授权副本提供给主管当局。

该授权书应要求授权的代表，并且制造商应使授权代表能够对其所涵盖的设备至少执行以下任务：

(a) 验证是否已经制定了欧盟符合性声明和技术文档，并且在适用的情况下，验证了制造商是否进行了适当的符合性评估程序；

(b) 保留根据第 56 条签发的技术文件副本，欧盟符合性声明以及（如果适用）相关证书的副本，包括任何修正和补充，以供主管当局处置。第 10 条第 8 款所指的期限；

(c) 遵守第 31 条规定的注册义务，并验证制造商是否遵守了第 27 条和第 29 条规定的注册义务；

(d) 应主管当局的要求，以有关会员国确定的正式联盟语言向主管当局提供证明设备合格的所有必要信息和文件；

(e) 将授权代表在其注册营业地的成员国的主管当局提出的任何样品的请求或制造商的使用权转给制造商，并核实该主管当局已收到样品或有权访问装置；

(f) 与主管当局合作采取任何预防或纠正措施，以消除或（如果不可能的话）减轻设备带来的风险；

(g) 立即告知制造商有关医疗保健专业人员，患者和用户的投诉和报告，这些投诉和报告涉及与指定医疗器械有关的可疑事件；

(h) 如果制造商的行为违反了本法规规定的义务，则终止任务。

4, 本条第 3 款所指的任务授权不应委托制造商承担第 10 (1), (2), (3), (4), (6), (7), (9) 条规定的义务, (10), (11) 和 (12)。

5, 在不损害本条第 4 款规定的情况下, 制造商不是在成员国中建立的, 并且未遵守第 10 条规定的义务, 授权代表应对与有缺陷的设备依法承担法律责任, 并与制造商共同或分别地。

6, 以第 3 款 (h) 项所指为由终止授权的授权代表应立即通知其成立所在成员国的主管当局, 并酌情通知参与该授权的公告机构。终止任务的设备的合格评定及其原因。

7, 本法规中对制造商在其注册营业地所在成员国的主管当局的提述应理解为对制造商指定的授权代表所代表的成员国的主管当局的提述在第 1 款中有其注册营业地。

第 12 条更换授权代表

更换授权代表的详细安排应在制造商 (在可行的情况下) 之间的协议中明确规定, 离任授权代表与新任授权代表之间应达成协议。该协议应至少涉及以下方面:

(a) 离任授权代表的任期终止日期和离任授权代表的任期开始日期;

(b) 制造商提供的信息 (包括促销材料) 中指明离任的授权代表的日期;

(c) 文件的转让, 包括机密性和财产权;

(d) 任务授权结束后离任的授权代表有义务将医疗保健专业人员, 患者或用户对与指定设备有关的可疑事件的任何投诉或报告转发给制造商或新进授权的代表作为授权代表。

第 13 条进口商的一般义务

1.进口者应仅将符合本法规的设备投放到联盟市场。

2.为了将设备投放市场，进口商应核实：

- (a) 该设备已经过 CE 标记，并且已经起草了该设备的欧盟合格声明；
- (b) 确定了制造商，并且制造商已经指定了根据第 11 条指定的授权代表；
- (c) 该设备已按照本法规进行了标记，并附有所需的使用说明；
- (d) 如果适用，制造商已根据第 27 条分配了 UDI。

进口商认为或有理由认为设备不符合本法规的要求时，不得将设备投放市场，直到符合要求，并应通知制造商和制造商的授权代表。如果进口商认为或有理由认为该设备存在严重风险或是伪造的设备，则还应通知该进口商所在成员国的主管当局。

3，进口者应在设备或其包装上或设备随附的文件中注明其名称，注册商标名称或注册商标，其注册营业地点以及可以联系其的地址，以便其位置被建立。他们应确保任何附加标签都不会遮盖制造商提供的标签上的任何信息。

4.进口商应根据第 29 条核实设备已在电子系统中注册。进口商应根据第 31 条在注册中添加其详细信息。

5，进口商应确保设备在其责任范围内，其存储或运输条件不会危及其对附件 I 所列一般安全和性能要求的遵守，并应遵守制造商规定的条件（如适用）。

6，进口商应保存投诉，不合格设备以及召回和撤回的记录，并向制造商，授权代表和分销商提供他们要求的任何信息，以使他们能够调查投诉。

7, 进口者认为或有理由相信其投放市场的设备不符合本法规的规定, 应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商, 制造商的授权代表和主管当局合作, 以确保采取必要的纠正措施以使该设备合格, 撤回或召回。如果设备存在严重风险, 他们还应立即通知提供设备的成员国的主管当局, 以及(如适用)根据有关设备第 56 条签发证书的公告机构, 尤其是详细说明违规行为和采取的任何纠正措施。

8.收到医疗保健专业人员, 患者或用户对与投放市场的设备有关的可疑事件的投诉或报告的进口商, 应立即将此信息转发给制造商及其授权的代表。

9, 进口商应在第 10 条第 8 款所述的期间内, 保留欧盟符合性声明的副本, 并酌情保留根据第 56 条签发的任何相关证书的副本, 包括任何修正和补充。

10.进口商应在主管当局的要求下与主管当局合作, 以采取任何措施消除或(如果不可能)减轻他们投放市场的设备所带来的风险。进口商应进口商在其注册营业地所在成员国的主管当局的要求, 免费提供该设备的样品, 或者在不可行的情况下, 准许使用该设备。

第 14 条经销商的一般义务

1, 在市场上出售设备时, 分销商应在其活动范围内根据适用要求谨慎行事。

2.在将设备投放市场之前, 分销商应验证是否满足以下所有要求:

(a) 该设备已经过 CE 标记, 并且已经起草了该设备的欧盟合格声明;

(b) 该设备随附制造商根据第 10 (11) 条提供的信息;

(c) 对于进口设备, 进口商已遵守第 13 条第 3 款的要求;

(d) 制造商已在适当情况下分配了 UDI。

为了满足第一小节 (a), (b) 和 (d) 中提到的要求, 分配器可以采用代表该分配器提供的设备的采样方法。

分销商认为或有理由认为该设备不符合本法规的要求时，除非该设备符合要求，否则不得在市场上出售该设备，并应通知制造商并在适用的情况下，制造商的授权代表和进口商。分销商认为或有理由认为该设备存在严重风险或是伪造的设备时，还应通知其所成立成员国的主管当局。

3. 分销商应确保在设备负责的情况下，存储或运输条件符合制造商规定的条件。

4. 分销商认为或有理由相信其在市场上出售的设备不符合本法规的规定，应立即通知制造商，并在适用时通知制造商的授权代表和进口商。发行商应与制造商以及（如适用）制造商的授权代表，进口商和进口商以及主管当局合作，以确保采取必要的纠正措施以使该设备符合要求，酌情撤回或召回该设备，被采取。分销商认为或有理由认为该设备存在严重风险时，还应立即通知提供该设备的成员国主管当局，尤其要详细说明违规情况和存在的问题。采取的任何纠正措施。

5. 已收到医疗保健专业人员，患者或用户对与他们提供的设备有关的可疑事件的投诉或报告的分销商，应立即将此信息转发给制造商以及制造商的授权代表和进口商（如果适用）。他们应保存投诉，不合格设备以及召回和撤回的记录，并应向制造商以及授权代理人 and 进口商（如果有的话）通知此类监视，并应其要求提供任何信息。

6. 经主管当局要求，发行人应向其提供所有可用的信息和文件，以证明设备的合格性。

当制造商或有关设备的授权代表（如适用）提供所需信息时，经销商应被视为已履行第一小节中提到的义务。分销商应应其要求与主管当局合作，采取任何措施消除其在市场上出售的设备所带来的风险。分销商应主管当局的要求，应免费提供该设备的样品，或在不可行的情况下准许使用该设备。

第 15 条 监管合规负责人

1. 制造商应在其组织内至少有一名负责法规遵从的人员，这些人员具有医疗设备领域的必要专业知识。必要的专业知识应通过以下任一资格证明：

▼B

- (a) 在法律, 医学, 药学, 工程学或其他相关科学学科获得大学学位或相关成员国认可的同等学历的文凭, 证书或其他正式资格证明, 至少一年的法规事务或与医疗设备有关的质量管理体系的专业经验;
- (b) 在与医疗器械有关的法规事务或质量管理体系方面有四年的专业经验。

在不影响有关专业资格的国家规定的情况下, 定制设备的制造商可以通过在相关制造领域具有至少两年的专业经验来证明第一节中提到的必要专业知识。

2. 不应要求委员会建议 2003/361 / EC (1) 所指的小型和小微企业在其组织内具有负责合规性的人员, 而应由该人员永久, 连续地任职。

3. 负责合规的人员至少应负责确保:

- (a) 在发布设备之前, 根据制造设备的质量管理体系对设备的合格性进行适当检查;
- (b) 制定并保持了技术文件和欧盟符合性声明;
- (c) 遵守第 10 条第 10 款的规定的售后监督义务;
- (d) 履行了第 87 至 91 条所述的报告义务;
- (e) 就侦查设备而言, 应发布附件 XV 第二章第 4.1 节所指的声明。

4. 如果有许多人根据第 1、2 和 3 款共同负责遵守法规, 则应书面规定各自的职责范围。

5. 负责监管合规的人员在制造商组织内不会因适当履行其职责而受到不利影响, 无论他们是否是该组织的雇员。

6. 授权代表应永久, 连续地拥有至少一位负责法规遵从的人员, 这些人员具有有关国际联盟医疗器械法规要求的必要专业知识。必要的专业知识应通过以下任一资格证明:

- (1) 委员会 2003 年 5 月 6 日关于微型, 中小型企业定义的第 2003/361 / EC 号建议书 (OJ L 124, 20.5.2003, 第 36 页)。

▼B

(a) 在法律，医学，药学，工程学或其他相关科学学科获得大学学位或相关成员国认可的同等学历的文凭，证书或其他正式资格证明，至少一年的法规事务或与医疗设备有关的质量管理体系的专业经验；

(b) 在与医疗器械有关的法规事务或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，分销商或其他人的情况

1, 分销商，进口商或其他自然人或法人有下列任何行为，应承担制造商应承担的义务：

(a) 在市场上以其名称，注册商标名称或注册商标提供设备，除非分销商或进口商与制造商达成协议，从而在标签上标识出该制造商并负责满足本法规对制造商的要求；

(b) 更改已经投放市场或投入使用的设备的预期用途；

(c) 修改已经投放市场或投入使用的设备，以免影响对适用要求的遵守。

第一小节不适用于未视第 2 条第 (30) 款定义的制造商而为单个患者组装或改装已投放市场的设备而未改变其预期用途的任何人。

2 出于第 1 款 (c) 点的目的，以下内容不应被视为对设备的修改，可能会影响其对适用要求的遵守：

(a) 提供 (包括翻译) 制造商根据附件 I 第 23 节提供的与已投放市场的设备有关的信息，以及为在相关市场中销售该设备所必需的进一步信息会员国；

(b) 如果有必要重新包装以便在有关成员国市场上销售该设备，并且已经在某种情况下进行了包装，则必须更改已经投放市场的设备的外包装，包括改变包装尺寸不会影响设备的原始状态。对于以无菌状态投放市场的器械，如果保持无菌状态所需的包装被打开，损坏或以其他方式受到不利影响，则应假定器械的原始状态受到不利影响。

▼B

3 进行第 2 款 (a) 和 (b) 项提及的任何活动的分销商或进口商，应在设备上或在不可行的情况下在其包装或设备随附的文件中注明活动及其名称，注册商标名称或注册商标，注册营业地点以及可联系该地址的地址，以便确定其位置。

分销商和进口商应确保他们建立了质量管理体系，该体系包括确保信息翻译准确和最新的程序，以及第 2 款 (a) 和 (b) 所述的活动的。在保持设备原始状态并且重新包装的设备的包装没有缺陷，质量差或不整洁的情况下，以一定的方式和条件进行操作。质量管理体系应特别包括确保向制造商或进口商告知制造商针对所涉及设备采取的任何纠正措施的措施，以响应安全问题或使其符合此要求。规。

4，进行重新贴标签或重新包装的设备在市场上发售的至少 28 天前，进行第 2 款 (a) 和 (b) 项提及的任何活动的分销商或进口商应将以下内容告知制造商和主管当局：他们打算在其中提供该设备的会员国打算提供该重新贴标签或重新包装的设备，并应要求向制造商和主管当局提供该重新贴标签或重新包装的设备的样品或模型，包括任何翻译后的标签和使用说明。在 28 天之内，分销商或进口商应向主管当局提交由公告机构指定的认证机构签发的证书，该认证机构应从事第 2 款 (a) 和 (b) 项所述活动的类型，证明分销商或进口商的质量管理体系符合第 3 款规定的要求。

第 17 条 一次性设备及其后处理

1，仅在本国法律允许且仅根据本条规定的情况下，才可以进行一次性设备的再加工和进一步使用。

2 任何自然或法人对一次性设备进行再加工以使其适合在联盟内部进一步使用的情况，均应视为再加工设备的制造商，并应承担本法规规定的制造商应承担的义务。包括与本规章第三章所述的再加工设备的可追溯性有关的义务。就指令 85/374 / EEC 第 3 (1) 条而言，该设备的后代应被视为生产商。

3.通过对第 2 款的克减，对于在卫生机构内部进行再加工和使用的一次性设备，会员国可以决定不适用本法规中与制造商义务相关的所有规则。确保这件事：

(a) 后处理设备的安全性和性能与原始设备相同，并且在 (a)，(b)，(d)，(e)，(f)，(g) 和 (h) 中要求遵守第 5 条第 (5) 款)；

(b) 根据 CS 进行重新处理，详细说明有关以下方面的要求：

-风险管理，包括结构和材料的分析，设备的相关属性（逆向工程）以及在原始设备及其后处理后的计划应用中检测更改的设计程序，

—验证整个过程的程序，包括清洁步骤，

-产品发布和性能测试，

-质量管理体系

—涉及已重新处理的设备的事件的报告，以及

—重复处理设备的可追溯性。

会员国应鼓励并可能要求卫生机构向患者提供有关在卫生机构内使用再加工器械的信息，并在适当情况下向患者提供有关治疗患者再加工器械的任何其他相关信息。

成员国应根据本款引入的国家规定及其实施理由通知委员会和其他成员国。委员会应保持信息公开。

4. 成员国应选择将第 3 款中提到的规定也适用于经卫生机构要求由外部再处理者进行再处理的一次性设备，但前提是将再处理后的设备整体归还给该医疗机构机构和外部再处理者符合第 3 段 (a) 和 (b) 所述的要求。

5.委员会应根据第 9 条第 1 款在 2020 年 5 月 26 日之前采用第 3 款 (b) 项所述的必要 CS。这些 CS 应与最新的科学证据相一致，并应对本法规对安全和性能的一般要求。如果在 2020 年 5 月 26 日之前未采用这些 CS，则应按照涵盖第 3 段 (b) 点概述的方面的任何相关协调标准和国家规定进行后处理，遵守 CS 或在没有的情况下 CS 以及任何相关的协调标准和国家规定，应由公告机构进行认证。

6, 仅可对根据本法规或在 2020 年 5 月 26 日之前根据指令 93/42 / EEC 投放市场的一次性设备进行重新处理。

7. 只能对根据最新科学证据认为安全的一次性设备进行再处理。

8, 应在标签上以及在适用的情况下在使用后处理设备的说明中标明第 2 款中提及的法人或自然人的名称和地址以及附件 I 第 23 节中提及的其他相关信息。

原始一次性设备制造商的名称和地址不应再出现在标签上, 而应在使用后处理设备的说明中提及。

9, 允许一次性使用设备进行后处理的成员国可以维持或引入比本条例所规定更为严格的国家规定, 并在其领土内限制或禁止以下规定:

(a) 一次性使用设备的后处理, 以及将一次性使用设备转移到另一成员国或第三国, 以期对其进行后处理;

(b) 提供或进一步使用经过处理的一次性设备。

成员国应将这些国家规定通知委员会和其他成员国。委员会应公开提供此类信息。

10, 委员会应在 2024 年 5 月 27 日之前起草有关本条执行情况的报告, 并将其提交给欧洲议会和理事会。在该报告的基础上, 委员会应酌情提出修改本条例的建议。

第 18 条植入卡和植入设备应提供给患者的信息

1, 可植入设备的制造商应与设备一起提供以下内容:

(a) 允许识别设备的信息, 包括设备名称, 序列号, 批号, UDI, 设备型号以及制造商的名称, 地址和网站;

(b) 患者或卫生保健专业人员在可合理预见的外部影响, 医疗检查或环境条件下对相互干扰所采取的任何警告, 预防措施或措施;

(c) 有关该设备预期寿命的任何信息以及任何必要的后续措施;

(d) 确保患者安全使用该设备的任何其他信息，包括附件 I 第 23.4 节 (u) 点中的信息。

为了使已植入该设备的特定患者可以使用第一节中提到的信息，应以允许快速访问该信息的任何方式提供该信息，并应使用以下语言：) 由相关成员国决定。该信息应以通俗易懂的方式编写，并在适当情况下进行更新。信息的更新应通过第一小节 (a) 所述的网站提供给患者。

此外，制造商应在设备随附的植入卡上提供第一小节 (a) 所述的信息。

2 会员国应要求卫生机构以允许迅速访问该信息的任何方式，向已植入该设备的任何患者及其植入卡提供第 1 款所述信息，他们的身份。

3. 以下植入物应免除本条规定的义务：缝线，钉书钉，牙科填充物，牙齿矫正器，牙冠，螺钉，楔形物，板，线，销，夹子和连接器。委员会有权根据第 115 条采取授权行动，通过向其添加其他类型的植入物或从中删除植入物来修改此列表。

第 19 条 欧盟符合性声明

1, 欧盟符合性声明应声明已针对所覆盖的设备满足了本法规中规定的要求。制造商应不断更新欧盟的符合性声明。欧盟符合性声明至少应包含附件 IV 中规定的信息，并应翻译成官方的联盟语言或提供该设备的成员国所要求的一种或多种语言。

2. 对于本法规未涵盖的方面，设备应受其他欧盟法规的约束，这些法规还要求制造商提供欧盟符合性声明，证明已证明满足该法规的要求，因此，应使用一份欧盟符合性声明制定适用于该设备的所有联合方案。该声明应包含识别该声明所涉及的联盟法规所需的所有信息。

3. 通过草拟欧盟合格声明，制造商应承担遵守本法规和适用于该设备的所有其他欧盟法规要求的责任。

4, 委员会有权根据技术进步, 根据第 115 条对委派附件 IV 规定的欧盟合格声明的最低内容进行修改, 采取授权行动。

第 20 条 CE 合格标记

- 1, 除定制或研究用设备外, 被认为符合本规章要求的设备应带有附件 V 所示的 CE 合格标志。
2. CE 标志应遵守 (EC) 765/2008 号条例第 30 条规定的一般原则。
3. CE 标记应清晰可见, 清晰可辨且永久地粘贴在设备或其无菌包装上。如果由于设备的性质而无法或无法保证进行此类粘贴, 则应在包装上粘贴 CE 标记。CE 标志也应出现在任何使用说明和任何销售包装上。
4. 设备投放市场之前, 应先贴上 CE 标志。它后面可能带有象形文字或任何其他表示特殊风险或使用的标记。
5. 在适用的情况下, CE 标记后应是负责第 52 条规定的合格评定程序的公告机构的识别号。该识别号还应在任何提及设备满足以下要求的促销材料中指出: CE 标志的要求。
- 6, 如果设备受欧盟其他法规的约束, 该法规还规定了 CE 标记的粘贴, 则 CE 标记应表明设备也符合该其他法规的要求。

第 21 条专用设备

1. 成员国不得为以下方面设置障碍:

(a) 在根据第 81 条和附件 XV 通过的实施方案中, 如果符合第 62 条至第 80 条和第 82 条规定的条件, 则向研究人员提供了用于临床研究的研究设备;

(b) 如果遵守了第 52 条第 8 款和附件 XIII, 则可在市场上提供定制设备。

除第 74 条提及的设备外, 第一小节提及的设备均不得带有 CE 标记。

2 定制设备应随附附件 XIII 第 1 节中提及的声明, 该声明应提供给以姓名, 首字母缩写词或数字代码标识的特定患者或用户。

成员国可要求定制设备的制造商向主管当局提交在其领土上已经提供的此类设备的清单。

3, 在贸易展览会, 展览会, 演示或类似活动中, 成员国不得妨碍展示不符合本法规的设备, 只要有明显的迹象表明此类设备仅用于展示或演示目的, 并且在使它们符合本法规之前不能提供。

第 22 条系统和程序包

1, 自然人或法人如果将带有 CE 标志的设备与以下其他设备或产品组合在一起, 并以与设备或其他产品的预期用途兼容的方式且在指定的使用范围内进行, 则应起草声明由其制造商提供, 以便将它们作为系统或程序包投放市场:

(a) 其他带有 CE 标志的设备;

(b) 带有 CE 标记并符合 (EU) 2017/746 法规的体外诊断医疗器械;

(c) 除非有合理的理由, 否则符合仅适用于医疗程序中使用的产品的法规的其他产品才是合理的。

2 在有关自然人或法人根据第 1 款所作的陈述中, 应声明:

(a) 他们已按照制造商的说明验证了设备与其他产品 (如果适用) 之间的相互兼容性, 并已按照这些说明进行了活动;

(b) 他们包装了系统或程序包, 并向用户提供了相关信息, 并结合了将由组装在一起的设备或其他产品的制造商提供的信息;

(c) 组合设备以及 (如果适用) 其他产品 (作为系统或程序包) 的活动受到内部监控, 验证和确认的适当方法的约束。

3 任何自然人或法人为将第 1 款所指系统或程序包投放市场而对其进行灭菌处理, 应自行选择采用附件 IX 规定的程序之一或第 1 部分规定的程序附件十一的 A。这些程序的应用以及公告机构的参与

应仅限于与确保无菌包装打开或损坏之前的无菌有关的程序方面。自然人或法人应草拟声明，声明已按照制造商的说明进行灭菌。

4, 如果系统或程序包中包含不带有 CE 标记的设备，或者所选设备组合由于其最初的预期目的不兼容，或者未按照制造商的规定进行灭菌说明书，系统包或程序包应单独视为一个设备，并应按照第 52 条的规定进行相应的合格评定程序。自然人或法人应承担制造商应承担的义务。

5, 本条第 1 款所指的系统或程序包本身不应带有额外的 CE 标记，但应标明本条第 1 款和第 3 款所指人员的姓名，注册商标名称或注册商标。以及可以联系该人的地址，以便可以确定该人的位置。系统或程序包应附有附件一第 23 节中提到的信息。在放置系统或程序包后，本条第 2 款所指的声明应由主管当局处置。在第 10 条第 8 款所适用的期限内，适用于已合并的设备。如果这些期限不同，则以最长期限为准。

第 23 条 零部件

1. 在市场上出售专门旨在替换有缺陷或已磨损的设备的相同或相似整体部分或组件以维持或恢复设备功能而不改变其性能的自然人或法人或安全特性或其预期目的，应确保该物品不会对设备的安全性和性能产生不利影响。应当向成员国主管当局提供支持证据。

2 专为更换设备的零件或组件而显著改变设备的性能或安全特性或预期用途的物品应视为设备，并且应满足本法规的要求。

第 24 条 自由流动

除本法规另有规定外，成员国不得拒绝，禁止或限制符合本法规要求的设备在本国市场上销售或投入使用。

第三章设备的标识和可追溯性，设备和经济运营商的注册，安全和临床性能摘要，基于医疗设备的欧洲数据库

第 25 条供应链内的识别

1. 分销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现适当水平的设备可追溯性。
2. 在第 10 条第 8 款所指的期限内，经济经营者应能够向主管当局确认以下内容：

直接向其提供设备的任何经济经营者；

(b) 直接向他们提供设备的经济经营者；

(c) 他们直接向其提供设备的任何医疗机构或专业医护人员。

第 26 条医疗器械术语

为促进第 33 条所述的欧洲医疗器械数据库（“Eudamed”）的运行，委员会应确保免费提供制造商和由其要求的其他自然人或法人获得国际认可的医疗器械名称本法规使用该术语。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攸关方提供术语。

第 27 条唯一设备识别系统

1. 附件 VI C 部分中所述的唯一设备标识系统（“UDI 系统”）应允许标识并促进除定制和研究设备以外的设备的可追溯性，并且应包括以下内容：

(a) 制作包含以下内容的 UDI：

(i) 特定于制造商和设备的 UDI 设备标识符（“UDI-DI”），可访问附件 VI B 部分中规定的信息；

(ii) UDI 生产标识符 (“UDI-PI”), 用于标识设备生产的单位以及附件 VI 中 C 部分规定的包装设备 (如果适用);

(b) 将 UDI 放置在设备的标签或其包装上;

(c) 经济经营者, 卫生机构和卫生保健专业人员分别按照本条第 8 款和第 9 款规定的条件存储 UDI;

(d) 根据第 28 条建立唯一设备识别的电子系统 (“UDI 数据库”)。

2. 委员会应通过实施法案, 指定一个或多个实体 (根据 “发行实体”) 运行用于分配 UDI 的系统。该实体或那些实体应满足以下所有条件:

该实体是具有法人资格的组织;

(b) 其用于分配 UDI 的系统足以根据本法的要求在整个设备的分配和使用中识别一种设备;

(c) 其无固定资产分配系统是否符合有关国际标准;

(d) 实体根据一组预定且透明的条款和条件访问其系统, 以将 UDI 分配给所有感兴趣的用户;

(e) 实体承诺执行以下操作:

(i) 在指定 UDI 后至少十年内运行其分配 UDI 的系统;

(ii) 应要求向委员会和成员国提供有关其分配 UDI 的系统的信息;

(iii) 遵守指定标准和指定条款。

在指定签发实体时, 委员会应努力确保附件 VI C 部分中定义的 UDI 承运人不受签发实体所使用的系统的影响而具有通用可读性, 以最大程度地减轻经济运营商和银行的财务和行政负担卫生机构。

3 在将定制设备以外的设备投放市场之前, 制造商应分配给该设备, 并在适用的情况下分配给所有更高级别的包装, 并按照发行实体的规则创建一个 UDI 由委员会根据第 2 段指定。

除定制或研究用设备以外的设备投放市场之前, 制造商应确保将有关设备附件 VI 的 B 部分中提及的信息正确提交并转移到相关的 UDI 数据库中。在第 28 条中。

4.UDI 载体应放置在设备的标签和所有更高级别的包装上。较高级别的包装不应理解为包括运输容器。

5, 应根据第 87 条的规定, 使用 UDI 报告严重事件和现场安全纠正措施。

6, 设备附件 VI 中 C 部分定义的基本 UDI-DI 应出现在第 19 条所指的欧盟合格声明中。

7.作为附件二中提及的技术文档的一部分, 制造商应保持其已分配的所有 UDI 的最新清单。

8, 经济运行者应以电子方式存储和保存其已经提供或已提供的设备的 UDI, 前提是这些设备属于:

— III 类可植入装置;

-通过第 11 段 (a) 项所指措施确定的设备, 类别或设备组。

9.卫生机构应优选以电子方式存储和保存已提供或已提供的设备的 UDI (如果这些设备属于 III 类可植入设备)。

对于除 III 类可植入设备以外的设备, 会员国应鼓励并可能要求卫生机构 (最好通过电子方式) 存储和保存所提供设备的 UDI。

会员国应鼓励并可能要求医疗保健专业人员以电子方式存储和保存与其一起提供的设备的 UDI。

10, 委员会有权根据第 115 条采取授权行动:

(a) 根据技术进步, 修改附件六 B 部分所列信息清单; 和

(b) 根据独特设备识别领域的国际发展和技术进步, 对附件六进行修订。

11.委员会可以通过实施法案, 规定 UDI 系统的详细安排和程序方面, 以确保在以下任何方面统一使用:

确定第 8 款规定的义务适用的设备, 类别或设备组;

(b) 指定要包含在特定设备或设备组的 UDI-PI 中的数据;

第一项规定的实施行为，应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

12.委员会在采取第 11 段所述的措施时，应考虑以下所有因素：

- (a) 第 109 条和第 110 条分别提及的机密性和数据保护；
- (b) 基于风险的方法；
- (c) 措施的成本效益；
- (d) 国际上发展的 UDI 系统的融合；
- (e) 有必要避免 UDI 系统中的重复；
- (f) 成员国医疗系统的需求，以及在可能的情况下与利益相关者使用的其他医疗设备识别系统的兼容性。

第 28 条 UDI 数据库

1.委员会在咨询 MDCG 之后，应建立和管理 UDI 数据库，以验证，整理，处理和向公众提供附件 VI B 部分中提到的信息。

2.在设计 UDI 数据库时，委员会应考虑到附件 VI C 部分第 5 节规定的一般原则。应特别设计 UDI 数据库，以便其中不能包含 UDI-PI 和商业机密产品信息。

3.附件 VI B 部分中提到的将提供给 UDI 数据库的核心数据元素应免费向公众开放。

4. UDI 数据库的技术设计应确保最大程度地访问存储在其中的信息，包括多用户访问以及该信息的自动上载和下载。委员会应为 UDI 数据库的制造商和其他用户提供技术和行政支持。

第 29 条设备注册

1. 除定制设备以外的其他设备投放市场之前，制造商应根据第 27 条第 2 款所述的签发实体的规则，分配如第 27 条第 2 款所定义的基本 UDI-DI 该设备的附件 VI 的 C 部分，并且应将其与附件 VI 的 B 部分中提到的与该设备有关的其他核心数据元素一起提供给 UDI 数据库。

2 在将不是定制设备的第 22 条第 1 款和第 3 款所述的系统或程序包投放市场之前，负责的自然人或法人应按照规定将其分配给该系统或程序包根据签发实体的规则，应使用基本 UDI-DI，并将其连同与该系统或程序包相关的附件 VI B 部分中提到的其他核心数据元素一起提供给 UDI 数据库。

3 对于第 52 条第 3 款和第 52 条第 4 款第二和第三小节所述合格评定对象的设备，应分配本条第 1 款所述的基本 UDI-DI 在制造商向公告机构申请该评估之前，应执行本条。

对于第一小节中提到的设备，公告机构应在根据附件 XII 第 I 章第 4 节(a)发行的证书上包括对基本 UDI-DI 的引用，并在 Eudamed 中确认该信息附件 VI A 部分第 2.2 节中提及的内容是正确的。在发布相关证书之后，并且在将该设备投放市场之前，制造商应将基本 UDI-DI 以及附件 VI 中与该设备相关的 B 部分中提到的其他核心数据元素提供给 UDI 数据库。

4，在将非定制设备投放市场之前，制造商应输入或如果已经提供，则在 Eudamed 中验证附件 VI A 部分第 2 节中提及的信息，但本节除外 2.2，并且此后应保持信息更新。

第 30 条经济经营者登记电子系统

1，委员会在咨询 MDCG 之后，应建立并管理一个电子系统以创建第 31 条第 2 款所述的单一注册号，并整理和处理必要和成比例的信息以识别制造商，并在适用的话，授权代表和进口商。有关经济运营商向该电子系统提供的信息的详细信息，请参见附件 VI A 部分的第 1 节。

2.成员国可以维持或引入关于在其领土上提供的设备的分销商注册的国家规定。

3 在定制设备以外的其他设备投放市场的两周内，进口商应验证制造商或授权代表已向电子系统提供了第 1 款所述的信息。

如果不包括第 1 款中提到的信息或不正确，进口商应在适用的情况下通知相关的授权代表或制造商。进口商应将其详细信息添加到相关的条目中。

第 31 条 制造商，授权代表和进口商的注册

- 1 在将非定制设备以外的设备投放市场之前，制造商，授权代表和进口商应在注册之前，将第 30 条所指的信息提交第 30 条所指的电子系统，以进行注册。附件 VI 的 A 部分，前提是尚未按照本条进行注册。如果符合性评估程序要求根据第 52 条要求公告机构参与，则在向公告机构申请之前，应将附件 VI A 部分第 1 节中提到的信息提供给该电子系统。
2. 主管机关在核实根据第 1 款输入的数据后，应从第 30 条所指的电子系统获得一个注册号（“SRN”），并将其颁发给制造商，授权代表或进口商。
3. 制造商在向公告机构申请合格评定和进入 Eudamed 时应使用 SRN，以履行其在第 29 条下的义务。
4. 与本条第 1 款所述信息发生任何变化的一周内，经济经营者应更新第 30 条所述的电子系统中的数据。
5. 在按照第 1 款提交信息后不迟于一年，此后每隔两年，经济经营者应确认数据的准确性。如果在上述截止日期的六个月内未这样做，则任何成员国均可在其领土内采取适当的纠正措施，直到该经济经营者遵守该义务为止。
6. 在不损害经济经营者对数据负责的前提下，主管当局应核实附件六 A 部分第 1 节所指的已确认数据。
7. 根据本条第 1 款在第 30 条所指的电子系统中输入的数据应向公众开放。
8. 主管当局可以根据第 111 条的规定使用数据向制造商，授权代表或进口商收取费用。

第 32 条 安全性和临床表现摘要

1. 对于植入式器械和 III 类器械，除定制或研究性器械外，制造商应草拟安全性和临床表现的摘要。

安全性和临床表现的总结应以对目标用户和患者（如果相关）明确的方式编写，并应通过 Eudamed 向公众公开。

安全性和临床表现摘要的草案应作为要提交给依据第 52 条进行合格评定的公告机构的文件的一部分，并应由该机构进行验证。确认后，公告机构应将摘要上传至 Eudamed。制造商应在标签或使用说明中注明使用摘要的地方。

2.安全性和临床表现的总结至少应包括以下几个方面：

- (a) 设备和制造商的标识，包括基本 UDI-DI 和 SRN（如果已发布）；
- (b) 该设备的预期用途以及任何适应症，禁忌症和目标人群；
- (c) 对设备的描述，包括对先前生产或存在的变型的引用，以及对不同之处的描述，以及在适当时对任何附件，其他设备和产品的描述，旨在与设备结合使用；
- (d) 可能的诊断或治疗选择；
- (e) 引用任何统一的标准和适用的 CS；
- (f) 附件十四所指的临床评估摘要，以及有关上市后临床随访的有关信息；
- (g) 为用户建议的个人资料和培训；
- (h) 有关任何残余风险以及任何不良影响，警告和注意事项的信息。

3.委员会可通过采取行动，规定安全性和临床表现摘要中将包括的数据要素的形式和表述。这些实施行为应按照第 114 条第 2 款所述的咨询程序通过。

第 33 条欧洲医疗器械数据库

1.委员会在咨询 MDCG 之后，应建立，维护和管理有关医疗器械的欧洲数据库（“Eu damed”），其目的如下：

- (a) 使公众充分了解投放市场的设备，公告机构签发的相应证书以及有关的经济经营者；

- (b) 能够在内部市场中对设备进行唯一标识，并促进其可追溯性；
- (c) 使公众能够充分了解临床研究情况，并使临床研究的发起者能够遵守第 62 至 80 条，第 82 条以及根据第 81 条采取的任何行为；
- (d) 使制造商能够遵守第 87 至 90 条规定的信息义务或根据第 91 条采取的任何行为；
- (e) 使成员国的主管当局和委员会能够在知情的基础上执行与本条例有关的任务，并加强它们之间的合作。

2. Eudamed 应包括以下电子系统：

第 29 条第 (4) 款所指的用于设备注册的电子系统：

- (b) 第 28 条提及的 UDI 数据库；
- (c) 第 30 条所述的经济经营者注册电子系统；
- (d) 第 57 条所述的公告机构和证书上的电子系统；
- (e) 第 73 条所述的临床检查电子系统；
- (f) 第 92 条所述的警惕和售后监控电子系统；
- (g) 第 100 条所述的市场监控电子系统。

3. 在设计 Eudamed 时，委员会应考虑与国家数据库和国家网络界面的兼容性，以允许导入和导出数据。

4. 数据应按第 2 款所指电子系统的规定由成员国，公告机构，经济运营商和赞助商输入 Eudamed。委员会应向 Eudamed 用户提供技术和行政支持。

5. Eudamed 整理和处理的所有信息应向成员国和委员会开放。公告机构，经济经营者，赞助商和公众应在第 2 款所指的电子系统的规定中规定的范围内访问该信息。

委员会应确保以用户友好且易于搜索的格式展示 Eudamed 的公共部分。

6, Eudamed 仅应在本条第 2 款所指的电子系统根据本法规整理和处理信息的必要范围内包含个人数据。个人数据的保存形式应允许识别数据主体的期限不超过第 10 条第 8 款所述的期限。

7, 委员会和成员国应确保数据主体分别根据第 45/2001 号法规 (EC) 和第 95/46 / EC 号指令有效行使其信息权, 访问权, 更正权和异议权。他们还应确保数据主体可以有效行使访问与其相关数据的权利, 以及纠正和删除不准确或不完整数据的权利。委员会和成员国应根据各自的职责, 根据适用的法律, 确保删除不准确和非法处理的数据。更正和删除应尽快进行, 但不得迟于数据当事人提出请求后 60 天。

八, 委员会应通过实施法案, 为建立和维护 Eudamed 制定必要的详细安排。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。在通过那些实施法案时, 委员会应确保尽可能以避免在同一系统的同一模块或不同模块中两次输入相同信息的方式开发该系统。

9.关于本条规定的职责以及其中涉及的个人数据的处理, 委员会应被视为 Eudamed 及其电子系统的控制人。

第 34 条 Eudamed 的功能

1.委员会应与 MDCG 合作, 制定 Eudamed 的功能规格。委员会应在 2018 年 5 月 26 日之前制定实施这些规范的计划。该计划应设法确保 Eudamed 在允许委员会在 25 日之前发布本条第 3 款所指的通知的日期充分发挥作用。到 2020 年 3 月, 并且达到本法规第 123 条和法规 (EU) 2017/746 第 113 条规定的所有其他相关截止日期。

2 委员会应在独立审核报告的基础上, 当已确认 Eudamed 已实现全部功能且 Eudamed 符合根据第 1 款制定的功能规格时, 应通知 MDCG。

3, 委员会应在与 MDCG 协商后, 并确信已满足第 2 款所述条件时, 应在《欧洲联盟官方公报》上发布有关此事的公告。

第四章 公告机构

第 35 条公告机构负责的机关

1, 任何打算将合格评定机构指定为公告机构或已指定公告机构来进行本法规下的合格评定活动的会员国, 应指定一个机构 ("负责公告机构的机构") 根据国家法律可能由单独的组成实体组成, 并且应负责建立和执行必要的程序, 以进行合格评定机构的评估, 指定和通知, 并监督公告机构 (包括这些机构的外包商和子公司)。

2. 应建立, 组织和运行负责公告机构的主管部门, 以确保其活动的客观性和公正性, 并避免与合格评定机构的利益冲突。

3. 负责公告机构的主管机关的组织方式应使与指定或通知有关的每个决定均由与进行评估的人员不同的人员做出。

4. 公告机构的主管机关不得进行公告机构在商业或竞争基础上进行的任何活动。

5, 负责公告机构的主管部门应保护所获得信息的机密性。但是, 它应与其他成员国, 委员会以及在需要时与其他监管机构交换有关公告机构的信息。

6, 负责公告机构的主管部门应有足够数量的主管人员永久可用, 以适当地执行其任务。

负责公告机构的主管机关与国家医疗器械主管机关的主管机关不同的, 应当确保就有关事项咨询国家医疗器械主管机关。

7. 成员国应公开其管理合格评定机构的评估, 指定和通知的措施以及公告机构的监督的一般信息, 以及对这类任务有重大影响的变更。

8, 负责公告机构的主管机关应参加第四十八条规定的同行评审活动。

第 36 条与公告机构有关的要求

1, 公告机构应履行本法规指定的任务。他们应满足组织和一般要求以及完成这些任务所需的质量管理, 资源和过程要求。公告机构尤其应遵守附件七。

为了满足第一小节中提到的要求, 认证机构应根据附件 VII 第 3.1.1 节的要求, 长期提供足够的行政, 技术和科学人员, 并具有根据 3.2 节的具有相关临床专业知识的人员。附件七第 4 条, 在可能的情况下由公告机构本身采用。

附件七第 3.2.3 节和 3.2.7 节中提到的人员应由公告机构本身雇用, 并且不得是外部专家或分包商。

2 公告机构应提供所有相关文件, 并应要求将包括制造商文件在内的所有相关文件提交给负责公告机构的主管部门, 以使其能够进行评估, 指定, 通知, 监视和监视活动, 并促进评估中概述的评估本章。

3.为了确保统一适用附件七中规定的要求, 委员会可通过执行法案, 以解决分歧的解释和实际适用的问题。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 37 条分公司和分包商

1, 公告机构分包与合格评定有关的特定任务或向子公司寻求与合格评定有关的特定任务时, 应核实分包拖拉机或子公司符合附件 VII 规定的适用要求, 并应通知负责通知机构的机构。

2.公告机构应对分包商或子公司代表其执行的任务承担全部责任。

3.公告机构应公开提供其子公司的清单。

4.合格性评估活动可以由子公司分包或进行, 前提是已相应地告知申请合格性评估的法人或自然人。

5, 公告机构应将所有有关分包商或子公司资格验证及其根据本规章开展的工作的有关文件交由公告机构负责。

第 38 条合格评定机构申请指定

1, 合格评定机构应向负责公告机构的主管机关提出指定申请。

2 申请书应规定本法规所定义的合格评定活动, 以及申请指定该机构的设备类型, 并应证明符合附件 VII 的文件予以支持。

关于附件 VII 第 1 节和第 2 节中规定的组织和一般要求以及质量管理要求, 国家认可机构根据第 765 / EC 号法规提供了有效的认可证书和相应的评估报告。可以提交 2008 年, 并应在第 39 条所述的评估中予以考虑。但是, 申请人应按要求提供第一小节中提到的所有文件, 以证明符合这些要求。

3. 每当发生相关变化时, 公告机构应更新第 2 款中提及的文件, 以使负责公告机构的主管部门能够监视和验证是否持续遵守附件 VII 中列出的所有要求。

第 39 条对申请的评估

1, 公告机构负责机构应在 30 天内检查第 38 条所指申请是否完整, 并要求申请人提供任何遗漏的信息。申请完成后, 该机构应将其发送给委员会。

认证机构的主管部门应按照其自身程序审查申请和支持文件, 并应草拟初步评估报告。

2. 负责公告机构的主管部门应将初步评估报告提交给委员会, 该委员会应立即将其转发给 MDCG。

3 在本条第 2 款所指提交的 14 天之内, 委员会应与 MDCG 一起任命由三名专家组成的联合评估小组, 除非特殊情况需要选择不同数量的专家从第 40 条第 2 款提及的列表中删除。专家之一应为委员会代表, 应协调联合评估小组的活动。其他两名专家应来自成员国资格评估机构所在成员国以外的成员国。

联合评估小组应由能够评估合格性评估活动和申请对象设备类型的专家组成，尤其是根据第 47 条第 3 款启动评估程序时，确保可以适当评估特定问题。

4. 联合评估小组在任命后的 90 天内，应根据第 38 条审查与申请一起提交的文件。联合评估小组可以向负责公告机构的机构提供反馈或要求其澄清申请并计划进行现场评估。

负责公告机构的主管部门应与联合评估组一起计划并对申请人合格评定机构以及在相关情况下参与联盟内部或外部的任何子公司或分包商进行现场评估。合格评定过程。

申请机构的现场评估应由公告机构负责。

5. 应在评估过程中提出有关申请人合格评定机构不遵守附件七所载要求的发现，并在负责公告机构的主管部门和联合评定小组之间进行讨论，以期达成共识并解决关于申请评估的任何分歧意见。

在现场评估结束时，负责公告机构的主管部门应为申请人的合格评定机构列出评估所产生的不合格之处，并由联合评估小组对评估进行总结。

申请人合格评定机构应在规定的时间范围内向国家主管部门提交纠正和预防措施计划，以解决不符合项。

6. 联合评估组应在现场评估完成后的 30 天内记录关于评估的任何剩余分歧意见，并将其发送给负责公告机构的主管部门。

7. 公告机构的负责人应在收到申请机构的纠正和预防措施计划后，评估在评估过程中发现的不符合项是否得到适当解决。该计划应指出所发现的不合规的根本原因，并应包括实施其中行动的时间表。

认证机构的负责人应确认纠正和预防措施计划并将其意见提交联合评估小组。联合评估小组可以要求负责公告机构的主管部门进一步澄清和修改。

—评估的结果，

确认纠正和预防措施已得到适当解决，并在需要时予以实施，

-与联合评估小组之间的任何其他分歧意见，以及（如适用）

—建议的指定范围。

8, 负责公告机构的主管部门应向委员会, MDCG 和联合评估小组提交其最终评估报告以及指定的草案(如适用)。

9, 联合评估小组应在收到公告机构的主管机关准备的评估报告以及在适用的情况下, 在收到这些文件后的 21 天内向欧洲委员会提供最终意见, 委员会应立即提交该最终意见到 MDCG。在收到联合评估小组的意见后的 42 天内, MDCG 将发布有关指定草案的建议, 负责公告机构的机构应考虑其对公告机构的决定。 。

10, 委员会可以采取行动, 采取措施, 规定详细的安排, 具体规定第三十八条所述的指定申请程序和报告以及本条所述的申请评估。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 40 条提名专家共同评估通知书

1. 会员国和委员会应提名有资格在医疗器械领域合格评定机构进行评估的专家参加第 39 条和第 48 条所述的活动。

2, 委员会应保留一份根据本条第一款提名的专家的名单, 以及有关其具体权限和专门信息的信息。该清单应通过第 57 条所述的电子系统提供给成员国主管当局。

第 41 条语言要求

依照第 38 条和第 39 条要求的所有文件, 均应使用一种或多种由有关成员国确定的一种语言编写。

会员国在适用第一款时, 应考虑接受和使用医学领域中有关所有或部分相关文件的通用语言。

委员会应根据第 38 条和第 39 条提供文件翻译，或将其部分翻译成正式的联盟语言，这是根据第 39 条第 3 款任命的联合评估小组易于理解该文件所必需的。

第 42 条指定和通知程序

1. 成员国只能指定已经完成根据第 39 条进行的评估并符合附件 VII 的合格评定机构。
2. 成员国应使用委员会指定和管理的公告机构数据库中的电子通知工具，将其指定的合格评定机构通知委员会和其他成员国。
- 3 通知书应使用本条第 13 款所指的代码明确指定标识范围，以表明本规章所定义的合格评定活动以及公告机构被授权评定的设备类型，以及在不损害第 44 条的前提下，与指定有关的任何条件。
- 4, 通知中应附有公告机构主管部门的最终评估报告，第 39 条第 9 款所述的联合评估小组的最终意见和 MDCG 的建议。如果发出通知的成员国未遵循 MDCG 的建议，则应提供充分证实的理由。
- 5, 发出通知的会员国应在不影响第 44 条的前提下将与指定有关的任何情况通知委员会和其他会员国，并提供有关安排的书面证据，以确保对公告机构进行定期和继续满足附件七中规定的要求。
- 6, 在第 2 款所指的通知之日起 28 天内，成员国或委员会可就公告机构或由公告机构负责的机构对其监督提出书面反对意见，阐明其论点。如无异议，委员会应在收到第 2 款所述通知后的 42 天内，在 NANDO 中发布该通知。
7. 当成员国或委员会根据第 6 款提出异议时，委员会应在第 6 款所述期限届满之日起 10 天内将此事项提交 MDCG。最晚在提出此事后 40 天内提出意见。如果 MDCG 认为可以接受该通知，则委员会应在 14 天内，在 NANDO 中发布通知。

8, 在根据第 7 款征询了 MDCG 的意见后, 如果确认现有反对意见或提出另一反对意见, 则通知成员国应在其收到后 40 天内对 MDCG 意见作出书面答复。回复应解决意见中提出的反对意见, 并阐明通知成员国决定指定或不指定合格评定机构的理由。

9.如果通知成员国决定保留指定合格评定机构的决定, 并已根据第 8 款给出了理由, 则委员会应在收到通知后 14 天内 NANDO 中发布通知。

10, 在 NANDO 中发布通知时, 委员会还应将与公告机构的通知有关的信息以及本条第 4 款中提到的文件以及所提及的意见 和回应添加到第 57 条所述的电子系统中符合本条第 7 和第 8 款的规定。

11, 该指定自该通知在 NANDO 中发布之日起生效。发布的通知应说明公告机构的合法合格评定活动的范围。

12.有关合格评定机构只有在按照第 11 条指定有效后, 才能进行公告机构的活动。

13.委员会应在 2017 年 11 月 26 日之前通过实施法案草拟代码清单和相应类型的设备, 以指定公告机构的范围。那些实施行为应按照国家第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。委员会在征询《千年发展目标》之后, 可除其他外, 根据第四十八条所述协调活动产生的信息, 更新该清单。

第 43 条 认证机构的识别号码和清单

1, 委员会应根据第 42 条第 11 款的规定, 为通知生效的每个公告机构分配一个识别号。即使根据若干联盟法案通知了尸体, 它也应分配一个唯一的识别号。如果按照本法规成功指定了它们, 则根据第 90/385 / EEC 号指令和 93/42 / EEC 指令通知的机构应保留根据这些指令分配给它们的标识号。

2.委员会应使根据本法规所通知的机构的清单, 包括已分配给它们的识别号, 本法规所定义的合格评定活动以及已通知其的设备的类型 NANDO 的公众。它还应在第 57 条所指的电子系统上提供该清单。委员会应确保该清单是最新的。

第 44 条公告机构的监督和重新评估

1, 认证机构应不迟至迟在 15 天内通知负责认证机构的主管部门有关可能影响其遵守附件 VII 要求或进行相关合格评定活动能力的相关变更到已为其指定设备的位置。

2. 负责公告机构的主管部门应监督在其领土上设立的公告机构及其子公司和分包商, 以确保持续遵守本规定中的要求并履行其义务。公告机构应对其负责公告机构的主管部门的要求提供所有必要的信息和文件, 以使主管部门, 委员会和其他成员国能够核实遵守情况。

3. 如果委员会或成员国主管部门向在另一成员国领土内设立的公告机构提交与该公告机构进行的合格评定有关的请求, 则应将该请求的副本发送给主管部门负责该另一成员国的公告机构。有关的公告机构应在不迟于请求的 15 天内立即做出回应。负责设立该机构的成员国公告机构的主管部门应确保该公告机构解决任何其他成员国的主管部门或委员会提出的请求, 除非有正当理由不这样做, 案件可以转给 MDCG。

4, 公告机构的主管部门应至少每年至少一次重新评估在其各自领土上设立的公告机构以及在适当情况下由这些公告机构负责的子公司和分包商是否仍满足要求并满足其要求附件七中规定的义务。该审查应包括对每个公告机构以及必要时对其子公司和分包商的现场审核。

认证机构的主管部门应根据年度评估计划进行监测和评估活动, 以确保可以有效地监视认证机构对本法规要求的持续遵守。该计划应为公告机构, 特别是相关联的子公司和转机拖拉机的评估频率提供合理的时间表。主管机关应将其负责的每个公告机构的年度监测或评估计划提交给 MDCG 和委员会。

5, 由负责公告机构的机构对公告机构进行的监督应包括对公告机构人员的观察性审核, 必要时包括对子公司和分包拖拉机的任何人员的审核, 因为这些人员正在制造商的质量管理体系评估中设施。

6, 由负责公告机构的机构对公告机构进行的监督应考虑市场监管, 警惕和上市后监督产生的数据, 以帮助指导其活动。

负责公告机构的机构应提供系统的投诉和其他信息 (包括来自其他会员国) 的后续信息, 这些信息可能表明公告机构未履行义务或偏离了常规或最佳做法。

7. 负责公告机构的主管机关可以在需要定期解决或进行现场评估的情况下, 进行短时通知, 未经通知或“因果”审查, 以解决特定问题或验证合规性。

8, 公告机构的主管部门应审查公告机构对制造商的技术文档进行的评估, 尤其是第 45 条中进一步概述的临床评估文件。

9, 负责公告机构的主管部门应记录并记录任何有关公告机构不遵守附件 VII 要求的调查结果, 并应监督纠正措施和预防措施的及时实施。

10. 通知公告机构三年后, 此后每四年再次进行一次全面重新评估, 以确定公告机构是否仍满足附件七中规定的要求, 应由负责公告机构的机构进行设立该机构的会员国, 并根据第 38 条和第 39 条所述的程序任命了一个联合评估小组。

11. 委员会有权根据第 115 条采取授权行动, 以修改第 10 款, 以修改该款所指的进行全面重新评估的频率。

12. 会员国应至少每年一次向委员会和 MDCG 报告其对公告机构以及子公司和分包商的监督和现场评估活动。该报告应详细说明这些活动的结果, 包括根据第 7 款开展的活动, 应由 MDCG 和委员会视为机密; 但是, 它应包含摘要, 并应公开提供。

报告摘要应上传至第 57 条所指的电子系统。

第 45 条审查公告机构对技术文件和临床评估文件的评估

1, 负责公告机构的主管部门在对其公告机构进行持续监控的过程中, 应审查适当数量的公告机构对制造商技术文件的评估, 特别是各点中提到的临床评估文件

附件二第 6.1 节 (c) 和 (d), 以验证得出的结论

由公告机构根据制造商提供的信息。负责公告机构的主管机关的审核应在现场和现场进行。

2 按照第 1 款进行审核的文件采样应进行计划，并代表经认证机构认证的设备（特别是高风险设备）的类型和风险，并在采样计划中适当地进行论证和记录，负责通知的机构的主管部门应根据要求将其提供给 MDCG。

3. 公告机构的主管机关应审查公告机构的评估是否适当进行，并应检查所使用的程序，相关文件和公告机构得出的结论。此类检查应包括公告机构基于其进行评估的制造商的技术文件和临床评估文件。此类审查应使用 CS 进行。

4，这些审查还应构成根据第 44 条第 10 款对公告机构进行重新评估以及第 47 条第 3 款所述的联合评估活动的一部分。评审应利用适当的专业知识进行。

5. 根据负责公告机构或联合评估小组的主管部门的审查和评估报告，根据第七章所述的市场监测，警惕性和上市后监测活动的输入，持续监测技术进展，或者在确定有关设备安全性和性能的问题和新出现的问题时，MDCG 可能建议根据本条进行的抽样应涵盖由技术人员评估的技术文档和临床评估文档的更多或更少的比例公告机构。

6，委员会可通过实施法案采取措施，规定本条所指技术文件评估和临床评估文件审查的详细安排，相关文件以及协调工作。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 46 条更改指定和通知

1，负责公告机构的主管机关应将公告机构的指定变更通知委员会和其他成员国。

第 39 条和第 42 所述的程序应适用于指定范围的扩展。

除扩展范围外，对名称的更改应适用以下各款规定的程序。

2.委员会应立即在 NANDO 中发布修订后的通知。委员会应立即输入有关第 57 条所指电子系统中公告机构名称变更的信息。

3.认证机构决定终止其合格评定活动时，应尽快通知负责认证机构的主管部门和有关制造商，如果计划中止，则应在停止其活动前一年通知。如果另一认证机构书面确认它将对这些证书所涵盖的设备承担责任，则该证书在公告机构的活动停止后的九个月内可以保持有效。新的认证机构应在对那些设备签发新证书之前，对该期间结束前的设备进行全面评估。公告机构停止活动的，负责公告机构的主管机关应撤销指定。

4.负责公告机构的主管当局确定公告机构不再符合附件 VII 的要求，或者该机构未履行其义务或未采取必要的纠正措施时，该机构应中止执行，根据不满足这些要求或履行这些义务的严重性，限制或完全或部分撤销该指定。停权期限不得超过一年，同一时期可以延期一次。

负责公告机构的机构应立即将指定的任何中止，限制或撤销通知欧洲委员会和其他成员国。

5.如果其名称被暂停，限制或全部或部分撤销，公告机构应最迟在 10 天内通知有关制造商。

6.在设计国受到限制，中止或撤回的情况下，负责公告机构的主管机关应采取适当步骤，以确保保存有关公告机构的档案并将其提供给其他负责任成员国的主管机关应公告机构和负责市场监管的机构的要求。

7.如果设计国受到限制，中止或撤回，负责公告机构的主管机关应：

评估对公告机构签发的证书的影响；

(b) 在通知指定变更后的三个月内，将其调查结果提交给委员会和其他成员国；

(c) 要求公告机构在当局确定的合理时间内中止或撤消为确保市场上的设备安全而不适当地签发的任何证书；

(d) 进入第 57 条所指的电子系统中，有关其要求吊销或撤回证书的信息；

(e) 通过要求中止或撤销证书的第 57 条所述的电子系统，通知制造商在其注册营业地的成员国的医疗器械主管当局。该主管当局应在必要时采取适当措施，以避免对患者，使用者或他人的健康或安全造成潜在风险。

8, 除不当签发的证书外，并暂停或者限制名称的，证书在下列情况下仍然有效：

(a) 公告机构的负责人已在暂停或限制的一个月内确认与受暂停或限制的影响的证书没有安全问题，并且公告机构的负责人已概述了时间表和预期采取的补救措施，以中止或限制；要么

(b) 负责公告机构的主管当局已确认，在暂停或限制过程中将不会颁发，修改或重新颁发与该暂停有关的证书，并说明公告机构是否有能力继续监视和限制对在暂停或限制期间发行的现有证书负责。如果负责公告机构的主管部门确定公告机构不具备支持现有已颁发证书的能力，则制造商应向其医疗器械制造商所涵盖的成员国的医疗器械主管当局提供服务。证书在暂停或限制后的三个月内以其注册的营业地点发出书面确认，确认另一个合格的认证机构将暂时承担认证机构的职能，以在暂停或暂停期间对证书负责并对其负责限制。

9, 除下列情况外，证书的签发不当以及撤消的，证书有效期为九个月：

(a) 证书所涵盖的设备的制造商在其成员国内注册的营业所在成员国的医疗设备的主管当局已确认与所讨论的设备不存在安全问题；和

(b) 另一个公告机构已书面确认将立即承担对这些设备的责任，并将在撤消指定后的十二个月内完成对它们的评估。

在第一小节所述的情况下，证书所涵盖的器械制造商在其营业地所在的成员国医疗器械主管当局可以将证书的临时有效期再延长三个期限月，总共不得超过十二个月。

承担指定变更影响的公告机构职能的当局或公告机构应立即将其通知委员会，其他成员国和其他公告机构。

第 47 条对公告机构权限的挑战

1, 委员会应与 MDCG 一起调查提请其注意的所有情况，这些关注涉及公告机构或其一个或多个子公司或分包商是否继续履行附件中规定的要求 VII 或它们应承担的义务。它应确保通知公告机构的有关主管部门，并有机会调查这些问题。

2. 发出通知的成员国应要求向委员会提供有关指定的公告机构的所有信息。

3 如果合理地关注公告机构或子公司或分包商的持续遵守情况，委员会可与 MDCG 一起酌情启动第 39 条第 3 款和第 4 款所述的评估程序认证机构必须遵守附录 VII 中的要求，并且在被认为不负责由认证机构主管部门进行的调查时，或在应负责认证机构主管部门的要求的情况下，不能充分解决其关注点。评估的报告和结果应遵循第 39 条的原则。或者，根据问题的严重性，委员会与 MDCG 一起可以要求负责公告机构的机构允许最多两个机构的参与。根据第 40 条和第 44 条第 4 款所述的年度评估计划中概述的，根据第 40 条建立的清单中的专家进行的现场评估，作为根据 44 条进行的计划的监视和评估活动的一部分。

4, 如果委员会确定公告机构不再满足公告机构的要求，则应将其告知通知成员国并要求其采取必要的纠正措施，包括在必要时中止，限制或撤销指定。

如果会员国未采取必要的纠正措施，委员会可以通过实施法令中止，限制或撤销该指定。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。它应将其决定通知有关成员国并更新 NANDO 和第 57 条所述的电子系统。

5. 委员会应确保对在调查过程中获得的所有机密信息进行相应处理。

第 48 条公告机构主管部门之间的同行评审和经验交流

1. 委员会应规定负责公告机构的主管部门之间的经验交流和行政实践的协调。这种交换应包括以下内容：

- (a) 制定与负责公告机构的当局的活动有关的最佳做法文件；
- (b) 为公告机构制定与实施本法规有关的指导文件；
- (c) 第 40 条所述专家的培训和资格认定；
- (d) 监测与公告机构名称变更有关的趋势以及公告机构之间证书撤回和转让的通知和趋势；
- (e) 监督第 42 条第 13 款所指的代码的适用性和适用性；
- (f) 建立主管部门与委员会之间同行审查的机制；
- (g) 向公众传达有关当局和委员会对公告机构的监督和监视活动的方法。

2, 负责公告机构的主管机关应每三年根据本条第 1 款建立的机制参加同行评审。此类审查通常应与第 39 条所述的现场联合评估同时进行。或者, 主管机关可以选择进行此类审查, 作为其在第 44 条中提及的监测活动的一部分。

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, 委员会应编写同行评审活动的年度总结报告, 并向公众公开。

五, 委员会可以采取行动, 采取措施规定本条第一款所指的同行评审机制以及培训和资格的详细安排和有关文件。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 49 条公告机构的协调

委员会应确保在医疗器械（包括体外诊断医疗器械）领域中, 公告机构之间建立适当的协调与合作, 并以公告机构协调小组的形式开展工作。该小组应定期开会, 至少每年一次。

根据本法规通知的机构应参加该小组的工作。

委员会可为公告机构的协调小组的职能制定具体安排。

第 50 条标准费用清单

公告机构应建立其进行的合格评定活动的标准费用清单，并应将这些清单公开。

第五章 分类和合格评定

第一节 分类

第 51 条设备分类

1. 考虑到设备的预期用途及其固有风险，设备应分为 I，IIa，IIb 和 III 类。分类应按照附件八进行。
2. 由于适用附件八而引起的制造商与公告机构之间的任何争议，应移交给制造商在其注册的营业地点的成员国的主管当局作出决定。如果制造商在联盟中没有注册营业地点并且尚未指定授权代表，则应将此事项提交给最后一个缩进点所提及的授权代表所在的成员国的主管当局（附件 IX 第 2.2 节第二段的 b）有其注册营业地点。如果在制造商以外的成员国中建立了有关公告机构，则主管当局应在与指定公告机构的成员国的主管当局协商后通过其决定。

制造商在其注册地所在的成员国的主管当局应将其决定通知 MDCG 和委员会。该决定应按要求提供。

3. 应成员国的请求，委员会应在征询 MDCG 之后，通过采取行动决定以下事项：

（a）将附件八适用于给定的设备，设备类别或设备组，以确定此类设备的分类；

（b）出于公共卫生的考虑，应基于新的科学证据或基于在警戒和市场监督活动过程中可获得的任何信息的一种或一种或一组设备，将其重新分类，从附件八中删除。

4. 委员会也可以在与 MDCG 磋商后，主动采取行动，对第 3 款（a）和（b）所述的问题作出决定。

5, 为确保附件八的统一适用, 并考虑到有关科学委员会的有关科学意见, 委员会可在必要的范围内采取执行措施, 以解决分歧的解释和实际适用的问题。

6, 本条第三款, 第四款和第五款所指的实施行为, 应按照第一百一十四条第三款所述的审查程序通过。

第二节合格评定

第 52 条合格评定程序

1, 在将设备投放市场之前, 制造商应根据附件 IX 至 XI 中规定的适用的合格评定程序对该设备的合格性进行评估。

2 在未投放市场的设备投入使用之前, 制造商应根据附件 IX 至 XI 中列出的适用的合格评定程序对该设备的合格性进行评估。

3, 除定制或研究用设备外, III 类设备的制造商应接受附件 IX 规定的合格评定。或者, 制造商可以选择应用附件 X 中规定的合格性评估以及附件十一中规定的合格性评估。

4, IIb 类设备的制造商, 除定制或研究性设备外, 应接受附件 IX 第 I 章和第 III 章中规定的合格评定, 并包括对第 4 节中规定的技术文件的评定每个通用设备组至少有一个代表性设备的附件。

但是, 对于 IIb 类可植入设备, 除了缝线, 钉书钉, 牙科填充物, 牙齿矫正器, 牙冠, 螺钉, 楔形物, 板, 线, 销, 夹子和连接器外, 应按附件第 4 节中的规定对技术文档进行评估。IX 适用于所有设备。

或者, 制造商可以选择应用基于附件 X 中规定的类型检查的合格性评估, 以及基于附件十一中规定的产品合格性验证的合格性评估。

5, 鉴于成熟的技术是合理的, 类似于本条第 4 款第二项所列的豁免设备中使用的技术, 或在其他 IIb 类可植入设备中使用的技术, 或为保护健康而合理的技术以及患者, 使用者或其他人的安全或公共卫生的其他方面, 委员会有权根据第 115 条采取授权行动, 通过在列表中添加其他类型的 IIb 类可植入设备或从中删除设备来修改该列表。

6, IIa 类设备的制造商, 除定制或研究性设备外, 应接受附件 IX 第一章和第三章中规定的合格评定, 并包括对该书第 4 节中规定的技术文件的评定每种设备类别至少有一个代表性设备的附件。

或者, 制造商可以选择起草附件二和附件三中所列的技术文件, 以及附件十一第 10 节或第 18 节中规定的合格评定。对于每种设备类别, 技术文件的评估应至少适用于一个代表性设备。

7, 除定制或研究用设备以外的 I 类设备的制造商应在草拟附件 II 和 III 中规定的技术文件后, 通过发布第 19 条所述的欧盟合格声明来声明其产品的合格性。如果这些设备在无菌条件下投放市场, 具有测量功能或可重复使用的外科手术器械, 则制造商应采用附件 IX 第 I 和 III 章或附件 X I A 部分规定的程序。但是, 公告机构在这些程序中的参与应受到限制:

(a) 就以无菌状态投放市场的器械而言, 涉及与建立, 确保和维持无菌状态有关的方面;

(b) 就具有测量功能的设备而言, 涉及与设备符合计量要求的方面;

(c) 就可重复使用的手术器械而言, 涉及与器械的再利用有关的方面, 尤其是清洁, 消毒, 灭菌, 维护和功能测试以及相关的使用说明书。

8. 定制设备的制造商在将此类设备投放市场之前, 应遵循附件 XIII 中规定的程序并草拟该附件第 1 节中的声明。

除根据第一小节适用的程序外, III 类定制植入式器械的制造商还应接受附件 IX 第 I 章中规定的合格评定。或者, 制造商可以选择按照附件 XI A 部分的规定进行合格评定。

9, 除适用本条第 3、4、6 或 7 款规定的程序外, 对于第 1 条第 (8) 款第 1 项所指的设备, 还应采用附件 IX 第 5.2 节规定的程序或附件 X 第 6 节 (如适用) 也应适用。

10, 除了依照本条第 3 款, 第 4 款, 第 6 款或第 7 款适用的程序外, 对于根据本条例第 1 条第 (6) 款 (f) 或 (g) 项适用的设备) 以及第 1 条第 10 款的第一小节, 还应适用附件 IX 第 5.3 节或附件 X 第六节中规定的程序。

11, 除第 3、4、6 或 7 款适用的程序外, 如果设备是由旨在通过人体孔口或人体引入人体的物质或物质组合构成的, 适用于皮肤并被人体吸收或局部分散在人体上的皮肤, 也应适用附件 IX 第 5.4 节或附件 X 第 6 节规定的程序。

12. 设立公告机构的会员国可要求制作与第 1 至 7 和 9 至 11 段所述程序有关的全部或某些文件, 包括技术文件, 审计, 评估和检查报告。以该成员国确定的官方联盟官方语言提供。在没有此类要求的情况下, 应以公告机构可以接受的任何正式联盟语言提供这些文件。

13, 调查设备应遵守第 62 至 81 条规定的要求。

14. 委员会可通过实施法案, 规定详细的安排和程序方面, 以确保公告机构在下列方面中的任何方面统一适用合格评定程序:

对于 IIa 类和 IIb 类设备, 以及在附件 IX 的第 2.3 节第 3 段和附件 IX 的第 3.5 节中规定的, 以代表性为基础的技术文档评估的频率和抽样基础。对于 IIa 类设备, 附件 XI 第 10.2 节;

(b) 考虑到风险等级和设备类型, 公告机构根据附件 IX 第 3.4 节进行的未宣布的现场审核和样品测试的最低频率;

(c) 认证机构根据本节规定进行的样品测试, 技术文档评估和型式检验的物理, 实验室或其他测试附件 IX 的 3.4 和 4.3, 附件 X 的第 3 节和附件 XI 的第 15 节。

第一项规定的实施行为，应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 53 条公告机构参与合格评定程序

1, 如果合格评定程序需要公告机构的参与，制造商可以向其选择的公告机构申请，前提是指定选定的公告机构进行与有关设备类型有关的合格评定活动。对于相同的合格评定程序，制造商不得与其他公告机构并行提交申请。

2. 有关公告机构应通过第 57 条所述的电子系统，在公告机构作出合格评定决定之前，通知撤回其申请的任何制造商的其他公告机构。

3. 根据第 1 款向公告机构提出申请时，制造商应在该公告机构作出决定之前声明他们是否已向另一公告机构撤回申请，并提供有关先前任何被拒绝进行同一合格评定的信息由另一个公告机构。

4. 公告机构可能要求制造商提供任何信息或数据，以正确执行所选的合格评定程序。

5, 认证机构和认证机构的人员应在特定领域中以最高的专业操守和必要的技术和科学能力进行合格评定活动，并且应避免一切压力和诱因，尤其是财务上的压力可能会影响他们的判断或他们的合格评定活动的结果，尤其是对于那些对这些活动的结果感兴趣的个人或团体。

第 54 条某些 III 类和 IIb 类器械的临床评估咨询程序

1, 除执行第 52 条所适用的程序外，公告机构在执行以下程序时还应遵循附件 IX 第 5.1 节中规定或附件 X 第 6 节中有关临床评估咨询的程序。以下设备的合格评定：

(a) III 类可植入装置，及

(b) 附件 VIII (细则 12) 第 6.4 节所指的旨在管理和/或移除药品的 IIb 类有源设备。

2, 此处提到的设备不需要第 1 款中提到的程序:

(a) 如属根据本规例发出的证明书的续期;

(b) 如果该设备是通过修改同一制造商已经为同一预期目的销售的设备而设计的, 但制造商必须证明公告机构满意, 并且该修改不会对利益风险比产生不利影响设备的;要么

(c) 在第 9 条所述的 CS 中已对器械类型或类别进行临床评估的原则, 并且认证机构确认对器械制造商的临床评估符合相关的 CS 用于此类设备的临床评估。

3. 公告机构应通过第 57 条所述的电子系统通知主管机关, 负责公告机构的主管部门和委员会是否应采用本条第 1 款所述的程序。该通知应附有临床评估报告。

4, 委员会应按附件 IX 第 5.1 节规定并按附件 X 第 6 节规定的程序起草设备的年度概览。年度概览应包括根据本条第 3 款发出的通知附件九第 5.1 条第 (e) 项和要点, 以及公告机构未遵循专家小组建议的情况的清单。委员会应将此概述提交给欧洲议会, 理事会和 MDCG。

5, 委员会应在 2025 年 5 月 27 日之前起草关于本条执行情况的报告, 并提交给欧洲议会和理事会。该报告应考虑年度概览以及 MDCG 提出的任何相关建议。委员会应在该报告的基础上酌情提出修改本条例的建议。

第 55 条某些 III 类和 IIb 类设备的合格评定审查机制

1, 公告机构应将已授予根据第 54 条第 1 款对其进行合格评定的设备的证书通知主管当局。此类通知应通过第 57 条提及的电子系统进行, 并且应包括根据第 32 条提出的安全性和临床表现摘要, 公告机构的评估报告, 附件 I 第 23.4 节中提及的使用说明, 以及 (如适用) 附件 IX 第 5.1 节或附件 X 第 6 节所指专家小组的科学意见。如果公告机构与专家小组之间存在分歧, 则也应包括充分的理由。

2 主管当局和委员会（如适用）可在合理关注的基础上根据第 44、45、46、47 或 94 条适用进一步的程序，并在认为必要时根据第 95 条和第 97 条采取适当措施。

3. MDCG 和委员会（如果适用）可以基于合理的考虑，要求专家小组就任何设备的安全性和性能提出科学建议。

第 56 条合格证书

1, 公告机构根据附件 IX, X 和 XI 签发的证书应采用建立公告机构的成员国确定的官方联盟语言，或采用公告机构可接受的其他官方语言。证书的最低内容应在附件十二中规定。

2, 证书应在其指定的有效期内有效，最长不得超过五年。在制造商提出申请后，根据适用的合格评定程序进行的重新评估，证书的有效期可以再延长，每次不超过五年。证书的任何补充，只要其补充的证书有效，均应保持有效。

3.公告机构可对某些患者群体限制器械的预期用途，或要求制造商根据附件 XIV B 部分进行特定的 PMCF 研究。

4, 如果认证机构发现制造商不再满足本法规的要求，则应考虑比例原则，中止或撤回已颁发的证书或对其施加任何限制，除非符合此类要求制造商应在公告机构设定的适当期限内采取适当的纠正措施，以确保产品质量。公告机构应说明其决定理由。

5, 公告机构应在第 57 条所指的电子系统中输入与已签发的证书有关的任何信息，包括对其的修订和补充，以及有关已暂停，恢复，撤回或拒绝的证书以及对证书施加的限制的信息。此类信息应向公众开放。

6.鉴于技术进步，委员会有权根据第 115 条对委派附件 XII 所载证书的最低内容进行修改，采取授权行动。

第 57 条公告机构和合格证书上的电子系统

1, 委员会在咨询 MDCG 之后，应建立并管理一个电子系统以整理和处理以下信息：

- (a) 第 37 条第 3 款所指的子公司名单；
- (b) 第 40 条第 2 款提及的专家名单；
- (c) 与第 42 条第 10 款所述的通知有关的信息和第 46 条第 2 款所述的经修改的通知；
- (d) 第 43 条第 2 款所指的公告机构名单；
- (e) 第 44 条第 12 款所指的报告摘要；
- (f) 第 54 条第 3 款和第 55 条第 1 款所指的合格评定通知书和证书；
- (g) 撤回或拒绝附件五第 53 条第 2 款和附件 VII 第 4.3 节所述的证书申请；
- (h) 关于第 56 条第 5 款所指证书的信息；
- (i) 第 32 条提及的安全性和临床表现摘要。

2 由电子系统整理和处理的信息应提供给成员国的主管当局，委员会，在适当的情况下应由公告机构获取，以及在本法规或欧盟（EU）2017/746 法规的其他地方提供公众。

第 58 条公告机构的自愿变更

1. 如果制造商终止与公告机构的合同并与另一个公告机构就同一设备的合格性评估订立合同，则应在协议中明确规定更换公告机构的详细安排在制造商，进来的公告机构之间以及在可行的情况下在离任的公告机构之间。该协议应至少涵盖以下方面：

即将离任的认证机构签发的证书失效的日期；

- (b) 在制造商提供的信息中包括离任的公告机构的识别号的日期，包括任何促销材料；
- (c) 文件的转让，包括机密性和财产权；
- (d) 将离任的公告机构的合格评定任务分配给进来的公告机构的日期；
- (e) 即将离任的公告机构负责的最后序列号或批号。

2.即将离任的认证机构应在其失效之日撤回其为有关设备签发的证书。

第 59 条合格评定程序的减损

1, 任何主管当局应以适当的正当请求以违反第 52 条的方式授权在有关成员国领土内投放市场或在该成员国境内投入使用的特定设备该条中的条款尚未执行,但为了公共健康或患者安全或健康的目的而使用。

2 会员国应将批准将其授权用于单个患者以外的其他用途的任何决定,通知委员会和其他成员国,以根据第 1 款将其投放市场或投入使用。

3 根据本条第 2 款发出的通知后,在与公共卫生或患者安全或健康有关的特殊情况下,委员会可以通过实施行为将授予的授权的有效期延长一段有限的时间由成员国按照本条第 1 款在联盟领土内进行,并确定可将该设备投放市场或投入使用的条件。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

基于与人类健康和安全的当务之急,迫切需要根据第 114 条第 4 款所述的程序,通过立即适用的实施法案。

第 60 条自由销售证明书

1, 为出口目的,并应制造商或授权代表的要求,制造商或授权代表在其注册营业地所在的成员国应签发免费销售证书,声明制造商或授权代表授权代表(在适用的情况下)在其领土上拥有其注册的营业地点,并且可以在联盟中销售根据本法规带有 CE 标志的相关设备。免费销售证书应规定根据第 29 条提供给 UDI 数据库的设备的基本 UDI-DI。如果公告机构已根据第 56 条签发了证书,则免费销售证书应列明唯一的证书。附件 XII 第 II 章第 3 节所指的标识认证机构签发的证书的编号。

2.委员会可以通过采取行动,在考虑使用免费销售证书的国际惯例的情况下,建立免费销售证书的模式。这些实施行为应按照第 114 条第 2 款所述的咨询程序通过。

第六章 临床评价与临床调查

第 61 条 临床评价

1. 在设备预期使用的正常条件下，确认符合附件 I 中列出的相关一般安全和性能要求，并评估不良副作用和所提及的受益风险比的可接受性附录 I 第 1 节和第 8 节中的“数据”应基于提供足够临床证据的临床数据，包括在适当的情况下包括附录 III 中提到的相关数据。

制造商应指定并证明必要的临床证据水平，以证明其符合相关的一般安全和性能要求。考虑到设备的特性及其预期用途，该临床证据水平应适当。

为此，制造商应根据本条和附件 XIV 的 A 部分计划，进行和记录临床评估。

2 对于第 54 条第 1 款 (b) 项中提到的所有 III 类设备和 IIb 类设备，制造商可以在进行临床评估和/或调查之前，征求该条所述的专家小组的意见。106，旨在审查制造商的预期临床开发策略和临床研究建议。制造商应考虑适当考虑专家组表达的观点。这种考虑应记录在本条第 12 款所指的临床评估报告中。

对于未来的合格评定程序，制造商不得援引专家小组表达的观点的任何权利。

3. 临床评估应遵循以下定义的，方法学合理的程序：

在满足以下条件的情况下，对该设备的安全性，性能，设计特性和预期用途有关的现有相关科学文献进行严格评估：

— 已证明，根据附件 XIV 第 3 节的规定，针对预期目的进行临床评估的设备等同于与数据相关的设备，并且

— 数据充分证明符合相关的一般安全和性能要求；

(b) 对所有可用临床研究的结果进行严格评估，适当考虑研究是否根据第 62 至 80 条，根据第 81 条采取的任何行为以及附件 XV 进行；和

(c) 考虑为此目的目前可用的替代治疗选择（如有）。

4, 对于植入式器械和 III 类器械, 应进行临床检查, 除非:

— 该设备是通过修改同一制造商已经销售的设备而设计的,

— 根据附件十四的第 3 节, 制造商已证明该修改后的设备等同于市售设备, 并且该说明已得到公告机构的认可; 和

— 市售设备的临床评估足以证明修改后的设备符合相关的安全性和性能要求。

在这种情况下, 公告机构应检查 PMCF 计划是否适当, 并包括上市后研究以证明设备的安全性和性能。

此外, 对于第 6 款所述病例, 无需进行临床研究。

5, 证明某设备的制造商等同于他自己未生产的已经销售的设备, 也可以依靠第 4 款不进行临床调查, 但前提是必须满足以下条件段:

— 两家制造商已签订合同, 明确允许第二台设备的制造商持续不断地完全访问技术文档, 并且

— 原始临床评估是按照本法规的要求进行的,

第二装置的制造商向公告机构提供明确的证据。

6, 根据第 4 款进行临床研究的要求不适用于植入式器械和 III 类器械:

已根据指令 90/385 / EEC 或指令 93/42 / EEC 合法投放市场或投入使用的产品, 并且其临床评估为:

- 基于足够的临床数据, 并且

- 在有此类 CS 的情况下, 符合有关产品特定 CS 的临床评估; 要么

(b) 缝线, 钉书钉, 牙齿填充物, 牙齿矫正器, 牙冠, 螺钉, 楔子, 板, 电线, 别针, 夹子或连接器的临床评估基于充分的临床数据并且符合相关产品特定的 CS, 在这种 CS 可用的地方。

7, 由于第 6 款未适用第 4 款的情况, 应由制造商在临床评估报告中以及由公告机构在临床评估评估报告中提出理由。

8, 鉴于成熟的技术是合理的, 类似于在本条第 6 款 (b) 项中列出的豁免设备中使用的技术, 或在其他设备中使用的合理技术, 以保护健康和安全对于患者, 使用者或其他人或公共卫生的其他方面, 委员会有权根据第 115 条采取授权行动, 以修改第 52 条第 (4) 款第二项提及的豁免器械清单, b) 本条第 6 款 b), 将其他类型的可植入或 III 类设备添加到该列表中, 或从中删除设备。

9.对于附件 XVI 中所列无预期医疗目的的产品, 应根据本章以及附件 XIV 和 XV 证明具有临床益处要求理解为证明设备性能的要求。这些产品的临床评估应基于有关安全性的相关数据, 包括来自上市后监测人员, PMCF 的数据, 以及 (如适用) 特定的临床研究。除非有充分理由依赖类似医疗设备的现有临床数据, 否则应对这些产品进行临床研究。

10, 在不损害第 4 款的前提下, 如果认为根据临床数据证明不符合一般安全性和性能要求是适当的, 则应根据制造商的风险管理结果并考虑以下因素, 为任何此类例外情况提供充分的理由设备与人体之间相互作用的细节, 预期的临床性能以及制造商的要求。在这种情况下, 制造商应在附件二中提及的技术文件中充分证实其为何认为仅基于非临床测试方法的结果 (包括性能评估) 就证明其符合一般安全和性能要求的证据。进行台架测试和临床前评估就足够了。

11, 应根据设备的整个生命周期更新临床评估及其文件, 并根据附件 XIV 的 B 部分和制造商的上市后监督计划实施制造商的 PMCF 计划获得的临床数据 84。

对于 III 类器械和可植入器械, PMCF 评估报告以及第 32 条中提到的安全性和临床表现摘要 (如果有说明) 应至少每年更新一次此类数据。

12. 临床评估，其结果和从中得出的临床证据应记录在附件 XIV 第 4 节所指的临床评估报告中，除定制设备外，该报告应为所引用技术文件的一部分附件二中有关设备的规定。

13. 为确保统一适用附件十四而有必要时，委员会可在适当考虑技术和科学进步的情况下，采取必要的执行措施，以解决分歧的解释和实际适用的问题。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 62 条 有关证明器械合格性的临床研究的一般要求

1. 临床研究应根据本条和第 63 至 80 条的规定，根据第 81 条采取的行为以及附件 XV 的设计，授权，进行，记录和报告，作为临床的一部分进行为符合以下一项或多项目的而进行的符合性评估：

(a) 建立并核实在正常使用条件下设计，制造和包装设备的方式使其适合于第 2 条第 (1) 款所列的一个或多个特定目的，并且达到制造商指定的预期性能；

(b) 建立并验证设备制造商指定的设备的临床益处；

(c) 建立和验证器械的临床安全性，并确定在器械正常使用条件下的任何不良副作用，并权衡该器械所带来的益处，评估它们是否构成可接受的风险。

2. 在联盟中未设立临床研究发起人的地方，发起人应确保在联盟中设立自然人或法人作为其法定代表人。此类法律代表应负责确保遵守本法规所规定的保荐人义务，并且应是本法规所规定的与保荐人的所有通信的收件人。与该法定代表人的任何通讯均应视为与发起人的通讯。

会员国可以选择不对仅在其领土上或在其领土和第三国领土上进行的临床研究应用第一小节，前提是它们确保发起人在其领土上至少建立联系人。就该临床研究而言，应是与本法规所规定的与保荐人的所有通信的收件人。

3. 临床研究的设计和应实施应确保参与临床研究的受试者的权利，安全，尊严和福祉得到保护，并凌驾于所有其他利益之上，并且所产生的临床数据在科学上是有效的，可靠而强大。

临床研究应接受科学和道德审查。道德审查应由道德委员会根据国家法律进行。会员国应确保伦理委员会的审查程序与本法规中规定的评估临床研究授权的程序相一致。至少应由一名非专业人士参加道德审查。

4. 只有在满足以下所有条件的情况下，才能进行第 1 款所述的临床研究：

- (a) 除非另有说明，否则临床研究是根据本规章获得进行临床研究的成员国的授权的主题；
- (b) 根据国家法律成立的伦理委员会尚未就临床研究发表负面意见，该意见对整个成员国均适用其国家法律；
- (c) 第 2 款所指的保荐人或其法定代表人或联系人是在国际电联成立的；
- (d) 根据第 64 至 68 条适当保护弱势群体和主体；
- (e) 对受试者或对公众健康的预期利益证明了可预见的风险和不便，并不断监测对此条件的遵守情况；
- (f) 受试者，或在受试者无法给出知情同意的情况下，其合法指定的代表已根据第六十三条给予知情同意；
- (g) 已向该受试者提供了实体的联系方式，或者在该受试者无法给予知情同意的情况下，由其指定的代表提供了该实体的联系方式，以便在需要时可以得到进一步的信息；
- (h) 根据第 95/46 / EC 号指令，维护受试者的身心健康，隐私权和有关其数据的保护权；
- (i) 临床研究被设计为尽可能减轻受试者的痛苦，不适，恐惧和任何其他可预见的风险，并且在临床研究中明确定义了风险阈值和痛苦程度并对其进行持续监控；
- (j) 提供给受试者的医疗护理是由具有适当资格的医生或在适当情况下由合格的牙科医生或任何其他根据国家法律有权在临床调查条件下提供相关患者护理的人负责；

(k) 不得对受试者或在适用的情况下对其法医指定的代表施加不适当的影响，包括财务上的影响，以参加临床研究；

(l) 除临床研究涵盖的方面外，所讨论的研究设备均符合附件 I 所列适用的一般安全性和性能要求，并且就这些方面而言，所有预防措施均已采取以保护受试者的健康和安全。在适当情况下，这包括技术和生物安全性测试以及临床前评估，以及考虑到最新技术的职业安全和事故预防领域的规定；

(m) 满足附件 XV 的要求。

5, 任何受试者，或在受试者未能给予知情同意的情况下，其法定指定代表均可在不造成任何不利影响且无需提供任何辩解的情况下，随时通过撤销其研究资格退出临床研究或她的知情同意。在不影响第 95/46 / EC 号指令的前提下，撤回知情同意书不得影响已经进行的活动以及在撤消知情同意书之前获得的数据的使用。

六, 研究者应是从事有关专业的人员，该专业由于在患者护理方面具有必要的科学知识和经验而被认可为有资格担任研究者的角色。其他从事临床研究的人员，应具有相应医学领域和临床研究方法方面的教育，培训或经验，具有适当的资格，可以胜任其工作。

7, 将要进行临床研究的设施应适合于临床研究，并且应与打算使用该设备的设施相类似。

第 63 条 知情同意

1, 知情同意书应由第 2 款 (c) 项所述进行访谈的人，受试者或在受试者不能知情同意的情况下由其合法指定的人书面，注明日期并签署根据第 2 款得到适当通知后，代表可以代表。如果对象无法写信，则可以在至少一位公正证人在场的情况下，通过适当的其他母语方式给予同意和记录。在这种情况下，证人应在知情同意书上签名并注明日期。应向受试者或受试者（如果受试者无法征得知情同意）提供其知情同意的文件或记录的副本（视情况而定）。知情同意书应记录在案。受试者或他或她的合法指定代表应有足够的时间考虑其参加临床研究的决定。

2.为获得受试者的知情同意而提供给受试者的信息，或在受试者未能给予知情同意的情况下，其法律指定代表应提供的信息：

使受试者或其法定指定代表了解：

- (i) 临床研究的性质，目的，利益，影响，风险和不便之处；
- (ii) 受试者在其保护方面的权利和保障，尤其是他或她在任何时候拒绝参加临床试验的权利和退出临床研究的权利，而不会造成任何损害，也无需提供任何正当理由；
- (iii) 进行临床研究的条件，包括受试者参加临床研究的预期持续时间；和
- (iv) 可能的治疗替代方法，包括如果受试者停止参与临床研究的后续措施；
- (b) 对该主题或其法律指定的代表保持全面，简明，清晰，相关和易于理解；
- (c) 在事先采访中提供了根据国家法律具有适当资格的调查小组成员；
- (d) 包括有关第 69 条所述的适用损害赔偿制度的信息；和
- (e) 包括第 70 条第 (1) 款所指的全联盟范围内唯一的临床研究唯一识别号，以及有关根据本条第 6 款获得的临床研究结果的信息。

3 第 2 款所指信息应以书面形式准备，并提供给受试者，或者在受试者无法征得知情同意的情况下，由其指定的代表获取。

4，在第 2 款第 (c) 点所指的访谈中，应特别注意特定患者人群和个体受试者的信息需求以及提供信息的方法。

5，在第 2 款第 (c) 点所指的访谈中，应核实受试者已了解该信息。

6，应告知受试者，根据第 73 条第 5 款，无论结果如何，将根据第 77 条第 (5) 款在第 73 条所述的临床研究电子系统中提供以预期用户可以理解的方式提供的临床研究报告和摘要。并应在可能的情况下告知他们。

7, 本条例不损害国家法律的要求, 除合法指定代表给予知情同意外, 还应征得能够形成意见并评估提供给他或她的信息的未成年人参加临床调查。

第 64 条 无行为能力的受试者的临床研究

1, 对于无行为能力的受试者, 如果在丧失能力之前没有给予或未拒绝给予知情同意, 则仅在第 62 条规定的条件之外, 才能进行临床研究 (4), 满足以下所有条件:

(a) 已获得其法定指定代表的知情同意;

(b) 丧失能力的受试者已经以其理解能力的充分方式收到了第 63 条第 2 款所指的信息;

(c) 残障人士明确希望能够形成意见并评估第 63 条第 (2) 款所指的信息随时拒绝参加或退出临床研究的意愿, 研究者;

(d) 除了对与参加临床研究直接相关的费用和收入损失进行赔偿外, 没有对受试者或其合法指定的代表给予奖励或经济诱因;

(e) 对于无行为能力的受试者而言, 临床研究是必不可少的, 并且在能够给予知情同意的人进行临床研究或通过其他研究方法无法获得具有相当有效性的数据;

(f) 临床研究直接涉及受试者所遭受的医学状况;

(g) 有科学依据可以预期, 参与临床研究将为印加人提供直接的好处, 而其所带来的风险和负担将超过这些收益。

2. 受试者应尽可能参加知情同意书程序。

第 65 条 未成年人的临床调查

仅在满足第 62 条第 (4) 款规定的条件并满足以下所有条件的情况下, 才能对未成年人进行临床研究:

(a) 已获得其法定指定代表的知情同意;

(b) 未成年人已从适合其年龄和精神成熟程度的方式，以及接受过培训或具有与儿童打交道经验的调查员或调查小组成员那里收到了第 63 条第 (2) 款所述的信息；

(c) 研究者尊重能够形成意见并评估第 63 条第 2 款所述信息的未成年人在任何时候拒绝参加或退出临床研究的明确愿望。；

(d) 除了对与参加临床研究直接相关的费用和收入损失进行赔偿外，没有对受试者或其合法指定的代表给予奖励或经济诱因；

(e) 临床研究旨在研究仅在未成年人中发生的医学病症的治疗方法，或者对于未成年人而言，临床研究对于验证在能够获得知情同意或通过其他研究方法的人的临床研究中获得的数据的有效性至关重要；

(f) 临床调查要么直接涉及所涉未成年人所遭受的医疗状况，要么具有只能对未成年人进行的性质；

(g) 有科学依据可以预期，参加临床研究将给未成年受试者带来直接好处，其所带来的风险和负担将超过其负担；

(h) 未成年人应以适合其年龄和心理成熟程度的方式参加知情同意程序；

(i) 如果未成年人在临床研究期间达到了国家法律所规定的给予知情同意的法定能力的年龄，则在该受试者可以继续参加临床研究之前，必须征得其明确的知情同意。

第 66 条 孕妇或哺乳期妇女的临床调查

只有在满足第 62 条第 (4) 款规定的条件，并且满足以下所有条件的情况下，才可以对孕妇或哺乳期妇女进行临床研究：

(a) 临床调查有可能为有关的孕妇或哺乳妇女或其产后的胚胎，胎儿或孩子带来直接的好处，而其所带来的风险和负担超过了其负担；

在对母乳喂养妇女进行研究的地方，应特别注意避免对儿童健康产生任何不利影响；

(c) 除了与参加临床研究直接相关的费用补偿和收入损失外，没有给予受试者任何奖励或经济诱因。

第 67 条 其他国家措施

会员国可对执行强制性兵役，被剥夺自由的人，由于司法决定而不能参加临床调查的人或住宿机构中的人，采取其他措施。

第 68 条 紧急情况下的临床调查

1. 从第 62 条第 (4) 款 (f) 点克减的方式

从第 64 条第 (1) 款 (a) 和 (b) 以及第 65 条的 (a) 和 (b) 点中，可以在获得知情同意后参加临床研究，并可以提供有关临床研究的信息将该受试者包括在临床研究中的决定，但前提是该决定是在对该受试者进行首次干预时根据该临床研究的临床研究计划制定的，并且满足以下所有条件：

(a) 由于紧急情况而导致的生命危险或其他突然的严重医疗状况，受试者无法提供事先知情同意，也无法获得有关临床研究的事先信息；

(b) 有科学依据可以预期受试者参与临床研究将有可能为受试者带来直接的临床相关益处，从而带来可衡量的健康相关改善，从而减轻患者的痛苦和/或改善其健康受试者，或其病情诊断；

(c) 在治疗窗口内不可能向其法定代表人提供所有事先信息并获得其知情同意；

(d) 研究者证明他/她不知道有任何异议参加受试者先前提出的临床研究；

(e) 临床研究直接与受试者的医疗状况有关，因此在治疗窗口内不可能获得受试者或其法定指定代表的事先知情同意并提供事先信息，以及临床研究具有只能在紧急情况下进行的性质；

(f) 与受试者状况的标准治疗相比，临床研究对受试者造成的风险最小，并且对受试者造成的负担最小。

2 按照本条第 1 款进行干预之后，应寻求依照第 63 条的知情同意以继续使受试者参与临床研究，并应按照以下规定提供有关临床研究的信息要求：

(a) 对于无行为能力的受试者和未成年人，研究人员应立即从其法定指定代表寻求知情同意，并应尽快向受试者和受试者提供第 63 (2) 条所述的信息，并给他或她的法定代表人；

(b) 对于其他受试者，研究者应征得受试者或他或她的合法指定代表的不当地拖延的知情同意，以较早者为准，并提供第 63 (2) 条所述的信息请尽快将该主题或其合法指定的代表（如果适用）。

就 (b) 点而言，如果已从合法指定的代表处获得知情同意，则他或她有能力提供知情同意后，应立即从受试者处获得知情同意以继续参与临床研究。

3, 如果受试者或其合法指定的代表不同意，则应告知他或她反对使用临床研究数据的权利。

第 69 条 损害赔偿

1, 会员国应确保以保险，担保或类似安排的形式，对因受试者参加在其领土上进行的临床研究而遭受的任何损害提供赔偿制度目的，并且适合风险的性质和程度。

2. 申办者和研究者应以适合进行临床研究的成员国的形式使用第 1 款所述的系统。

第 70 条 临床检查申请

1, 临床研究的发起人应向进行临床研究的成员国（在本条中称为“有关成员国”）提交申请，并附上所提及的文件在附件十五第二章中。

申请应通过第 73 条所指的电子系统提交，该电子系统应生成一个用于临床研究的全联盟范围内唯一的唯一识别号，该识别号将用于与该临床研究有关的所有相关通信。有关成员国应在收到申请后的 10 天内通知申办者临床研究是否属于本法规的范围内，以及根据附件 xv 第 II 章是否完成申请材料。

2. 在附件 xv 第 II 章中所指的文件方面发生任何更改的一周内，发起人应更新第 73 条所指的电子系统中的相关数据，并使对文件的更改可以清楚地识别出来。应通过该电子系统将该更新通知有关会员国。

3.有关成员国认为所申请的临床研究不属于本法规的范围内或申请材料不完整时，应将其通知申办者，并设定最长 10 天的期限。保荐人可以通过第 73 条所述的电子系统发表评论或完成申请。有关成员国可以酌情将这一期限延长最多 20 天。

保荐人未在第一款规定的期限内未提出意见或者未完成申请的，视为申请已失效。保荐人认为申请确实属于本规章的范围和/或已完成但有关成员国不属于本申请的，应认为该申请已被拒绝。有关成员国应就这种拒绝规定上诉程序。

有关成员国应在收到评论或所要求的补充信息之日起五天内通知申办者，是否认为临床研究属于本法规的范围并且申请已完成。

4.有关会员国还可将第 1 和第 3 款所指的期限再延长五天。

5.就本章而言，按照第 1 或第 3 款通知保荐人的日期为申请的确认日期。未通知保荐人的，确认日期应分别为第 1、3 和 4 款所述期间的最后一天。

6.在评估申请期间，成员国可以要求发起人提供其他信息。从第一个请求之日起，第 7 款（b）项规定的期限应暂停，直到收到补充信息为止。

7.申办者可在以下情况下开始临床研究：

（a）对于侦查的 I 类设备或非侵入性的 IIa 类和 IIb 类设备，除非国家法律另有规定，否则在紧接根据第 5 款提出的申请生效之日起，并规定有关成员国的道德调查委员会尚未根据本国法律发布对整个成员国有效的负面意见；

（b）（a）点所述的调查手段以外的调查手段，在有关成员国将其授权通知发起人后，并提供对整个成员国有效的负面意见相关国家/地区的伦理委员会尚未根据国家法律发布有关临床研究的信息。成员国应在第 5 款所述的确认日期后的 45 天内将授权通知给发起人。为了与专家协商，成员国可以将这一期限再延长 20 天。

8, 委员会有权根据技术进步和全球法规的发展, 根据附件 XV 第二章中的要求对第 115 条进行修改, 以通过授权法案。

9, 为确保统一适用附件十五第二章中规定的要求, 委员会可在必要的范围内通过执行法令, 以解决分歧的解释和实际适用的问题。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 71 条 会员国评估

1, 成员国应确保验证和评估申请或作出决定的人没有利益冲突, 独立于申办者, 所涉调查者以及为临床研究提供资金的自然人或法人以及不受任何其他不当影响。

2. 成员国应确保由具有一定资格和经验的适当数量的人共同进行评估。

3. 会员国应评估临床研究的设计方式, 以便在权衡预期的临床益处时, 合理地考虑将受试者或第三人的潜在剩余风险合理化。他们应在考虑适用的 CS 或协调标准的同时, 特别检查:

(a) 除了临床研究涵盖的方面之外, 还证明试验设备符合适用的一般安全性和性能要求, 以及在这些方面是否采取了一切预防措施来保护患者受试者的健康和安全。这包括在适当情况下保证技术和生物安全性测试以及临床前评估;

(b) 发起人采用的风险最小化解决方案是否在统一标准中进行了描述, 以及在发起人不使用统一标准的情况下, 风险最小化错误解决方案是否提供了与提供的等效的保护水平通过统一的标准;

(c) 为研究仪器的安全安装, 投入使用和维修而计划采取的措施是否足够;

(d) 临床研究中产生的数据的可靠性和稳健性, 考虑到统计方法, 研究设计和方法学方面, 包括样本量, 比较者和终点;

(e) 是否符合附件 XV 的要求;

(f) 对于无菌使用的设备，必须由调查现场进行的制造商灭菌程序验证的证据或有关修复和灭菌程序的信息；

(g) 证明动物或人类起源的任何成分或物质的安全性，质量和实用性，根据指令 2001/83 / EC 可以将其视为药品。

4. 在下列情况下，成员国应拒绝临床研究的授权：

根据第 70 条第 1 款提交的申请档案仍不完整；

(b) 器械或提交的文件，特别是研究计划和研究者手册，与科学知识的状况不符，尤其是临床研究不适合提供安全性，性能特征或该设备对受试者或患者的益处，

(c) 不符合第 62 条的要求，或

(d) 第 3 款所指的任何评估均为负面。

成员国应根据第一项规定有关拒绝的上诉程序。

第 72 条 进行临床调查

1. 申办者和研究者应确保按照批准的临床研究计划进行临床研究。

2 为了验证受试者的权利，安全和福祉，报告的数据可靠可靠，并且临床研究的进行符合本法的要求，申办者应确保对临床研究的进行足够的监控。监测的范围和性质应由申办者在评估的基础上确定，该评估应考虑到临床研究的所有特征，包括：

临床研究的目的是方法；和

(b) 干预措施偏离正常临床实践的程度。

3，所有临床研究信息应由申办者或研究者酌情记录，处理，处理和存储，以便可以准确地报告，解释和核实记录的保密性和个人数据。根据适用的有关个人数据保护的法律，对象仍受保护。

4，应采取适当的技术和组织措施以保护处理的信息和个人数据免遭未经授权或非授权的访问，披露，传播，更改或破坏或意外损失，尤其是在处理涉及通过网络传输的情况下。

5, 成员国应在适当的水平上检查研究现场, 以检查是否按照本法规的要求和批准的研究计划进行了临床研究。

6, 申办者应制定紧急情况程序, 以便能够立即识别并在必要时立即召回用于调查的设备。

第 73 条 电子系统进行临床检查

1. 委员会应与成员国合作, 建立, 管理和维护电子系统:

(a) 为第 70 条第 (1) 款所述的临床研究创建单一识别号;

(b) 用作提交所有第 70、74、75 和 78 条提及的临床研究的所有申请或通知以及所有其他数据提交或在此背景下的数据处理的切入点;

(c) 根据本条例在成员国之间以及成员国与委员会之间交流与临床检查有关的信息, 包括在第 70 条和第 76 条中提及的信息交换;

(d) 供保荐人根据第 77 条提供的信息, 包括该条第 5 款要求的临床研究报告及其摘要;

(e) 报告第 80 条中提及的严重不良事件和设备缺陷以及相关更新。

2, 委员会在建立本条第 1 款所述的电子系统时, 应确保其可与根据法规 (EU) 第 81 条建立的欧盟人用药品临床试验数据库互操作欧洲议会和理事会第 536/2014 号决议 (1), 该法规将器械的临床研究与临床试验相结合。

3 第 1 款 (c) 项中提到的信息应仅向成员国和委员会提供。该段其他部分所指的信息应为公众所能访问, 除非对于该信息的全部或部分, 出于以下任何理由证明该信息的机密性是合理的:

(a) 根据第 45/2001 号法规 (EC) 保护个人数据;

(b) 保护商业机密信息, 尤其是在调查人员的手册中, 特别是通过考虑设备合格评定的状态, 除非在披露时有最重要的公众利益;

(1) 欧洲议会和理事会于 2014 年 4 月 16 日颁布的第 536/2014 号条例, 关于用于人类的药用产品的临床试验, 并废除第 2001/20 / EC 号指令 (OJ L 158, 2014 年 2 月 7 日, 第 1 页)。

(c) 有关会员国对临床研究进行有效的监督。

4. 不得公开提供受试者的个人数据。

5, 第 1 款所指电子系统的用户界面应以国际电联的所有正式语文提供。

第 74 条 有关带有 CE 标志的设备的临床研究

1, 如果要进行临床研究以在其预期目的范围内进一步评估已经具有根据第 20 条第 1 款的 CE 标记的设备 ("PMCF 调查"), 以及调查将涉及对受试者进行除在正常使用设备的条件下所执行的程序之外的其他程序, 并且这些附加程序具有侵入性或负担重, 发起人应至少在启动前 30 天通过电子方式通知有关成员国第 73 条所述的系统。发起人应将附件 XV 第二章中提及的文件作为通知的一部分。第 62 条第 (4) 款第 (b) 至 (k) 和 (m) 点►C1, 第 75、76 和 77 条以及第 80 (5) 和 (6) 条以及附件 XV 的有关规定◀适用于 PMCF 调查。

2. 如果要进行临床研究以评估其预期目的范围之外的设备已经根据第 20 条第 1 款进行了 CE 标记, 则应适用第 62 条至第 81 条。

第 75 条 对临床研究的重大修改

1, 如果申办者打算对临床研究进行修改, 而这些修改可能对受试者的安全, 健康或权利或调查产生的临床数据的稳健性或可靠性产生重大影响, 则应通知在一周之内, 借助第 73 条所述的电子系统, 对正在或将要进行临床研究的成员国进行修改的原因和性质。保荐人应将附件 XV 第二章中提及的相关文件的更新版本作为通知的一部分。有关文件的变更应清晰可辨。

2 会员国应根据第 71 条规定的程序评估对临床研究的任何重大变更。

3, 保荐人可以在该款所指的通知后最早的 38 天之内实施该款所指的修改, 除非:

(a) 正在进行或将要进行临床研究的会员国已根据第 71 条第 4 款所述的理由或出于公共卫生, 受试者和使用者安全或健康的考虑将其拒绝通知了申办方, 公共政策, 或

(b) 该会员国的伦理委员会对临床研究的实质性修改发表了负面意见，根据国家法律，该修改对整个会员国均有效。

4. 有关会员国可将第 3 款所述的期限再延长 7 天，以便与专家协商。

第 76 条 会员国应采取的纠正措施和会员国之间的信息交流

1. 如果正在或将要进行临床研究的成员国有理由考虑不满足本条例所规定的要求，则可以在其领土上至少采取以下任何措施：

撤销临床研究的授权；

(b) 暂停或终止临床研究；

(c) 要求申办者修改临床研究的任何方面。

2. 在有关会员国采取第 1 款所述的任何措施之前，除要求立即采取行动外，应征求保荐人或调查者或两者的意见。该意见应在 7 天内提出。

3. 如果成员国已采取本条第 1 款所述的措施或拒绝了临床研究，或者发起人以安全为由通知了临床研究提早终止的情况，则成员国应将通过第 73 条所述的电子系统，向所有成员国和委员会提供相应的决定及其依据。

4. 保荐人在成员国做出决定之前撤回申请的情况下，应通过第 73 条提及的电子系统向所有成员国和委员会提供信息。

第 77 条 在临床研究结束时或在暂时停止或提前终止时来自申办者的信息

1. 如果申办者暂时中止了临床研究或提早终止了临床研究，则应在第 15 天之内通过第 73 条所指的电子系统通知已暂时中止或终止临床研究的成员国暂时停止或提早终止，提供理由。如果保荐人出于安全原因暂时停止或提前终止临床研究，则应在 24 小时内通知进行临床研究的所有会员国。

2 除非临床研究中另有规定，否则临床研究的结束应被视为与最后一名受试者的最后一次就诊相吻合。

3. 发起人应将正在进行该临床研究的每个成员国的临床研究结束的时间通知该成员国。该通知应在有关该会员国的临床研究结束后的 15 天内作出。

4. 如果在一个以上的会员国中进行了调查，则发起人应将在所有会员国中进行的临床调查的结束通知进行临床调查的所有会员国。该通知应在临床研究结束后的 15 天内作出。

5. 不论临床研究的结果如何，在临床研究结束后的一年内或在提早终止或暂时停止的三个月内，申办者均应向进行临床研究的成员国提交临床报告附件十五第 I 章第 2.8 节和第 III 章第 7 节提及的调查报告。

临床研究报告应附有摘要，以使目标用户易于理解的方式呈现。报告和摘要均应由发起人通过第 73 条所述的电子系统提交。

如果出于科学原因，在调查结束后的一年内无法提交临床研究报告，则应尽快提供该报告。在这种情况下，附件 XV 第 II 章第 3 节中提及的临床研究计划应具体说明何时可以获得临床研究的结果以及理由。

6. 委员会应就临床研究报告摘要的内容和结构发布指导原则。

此外，对于发起人决定自愿共享原始数据的情况，委员会可以发布格式化和共享原始数据的指南。这些准则可以作为基础，并在可能的情况下适应现有的临床研究领域共享原始数据的准则。

7. 最迟在根据第 29 条对设备进行注册后以及在将其放置在设备上之前，应通过第 73 条所指的电子系统对本条第 5 款所指的摘要和临床研究报告进行公开访问市场。如果提前终止或暂时中止，摘要和报告应在提交后立即公开提供。

如果在摘要后的一年内未按照第二十九条对设备进行注册，并且报告已根据本条第 5 款进入电子系统，则应在该时间点向公众开放。

第 78 条 临床研究的协调评估程序

1. 通过第 73 条所述的电子系统，要在一个以上成员国中进行临床研究的发起人可以为第 70 条的目的提交一份单独的申请，该申请在收到后以电子方式传输进行临床研究的所有会员国。

2. 申办者应在第 1 款所指的单一申请中提议进行临床研究的成员国之一作为协调成员国。进行临床研究的成员国应在提交申请后的六天内，同意其中一个承担协调成员国的职责。如果他们不同意协调成员国，则提案国提议的协调成员国应承担该角色。

3. 在第 2 款所指的协调会员国的指示下，有关会员国应协调其对申请的评估，特别是对附件 XV 第二章所指文件的评估。

但是，附件 XV 第二章第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节中提及的文件的完整性，应由每个有关成员国根据第 70 条第 1 款至第 5 款分别进行评估。

4. 关于除第 3 款第二项所指以外的其他文件，协调会员国应：

(a) 在收到单一申请的六天内，通知发起人它是协调成员国（“通知日期”）；

(b) 为验证申请的目的，考虑到任何有关成员国在通知之日起七日内提交的任何考虑事项；

(c) 在通知日期后的 10 天内，评估临床研究是否属于本法规的范围内以及申请是否完成，并应据此通知申办者。第 70 条第（1）款和第（3）款至第（5）项应适用于与该评估有关的协调会员国；

(d) 在评估报告草稿中确定其评估结果，该报告应在确认之日起 26 天内发送给有关会员国。在批准日期之后的第 38 天，其他有关成员国应将其对评估报告草案和基础申请的评论和建议传达给协调成员国，协调成员国应在最终评估定稿时适当考虑这些评论和建议。报告，在确认之日起 45 天内发送给保荐人和其他有关成员国。

所有有关成员国在根据第 70 条第 7 款决定发起人的申请时，都应考虑到最终评估报告。

5. 关于对第 3 款第二项所指文件的评估，每个有关会员国可一次要求保荐人提供补充资料。保荐人应在有关会员国规定的期限内提交要求的补充信息，但不得超过从收到请求起 12 天。从第 4 款（d）点起的最后期限应从请求之日起暂停，直到收到补充信息为止。

6.对于 IIb 级和 III 级设备，协调成员国还可以将第 4 款所指的期限再延长 50 天，以便与专家协商。

7.委员会可通过实施法案，进一步规定有关会员国在决定保荐人的申请时应考虑的协调评估程序和时间表。在根据本条第 12 款进行重大修改的情况下，根据第 80 条第 4 款报告不良事件的情况下以及在临床研究的情况下，这种实施行为还可以规定进行协调评估的程序和时间表医疗器械和药物之间的组合产品，后者正在根据法规（EU）536/2014 进行临床试验的同时协调评估。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

8，如果协调成员国关于协调评估领域的结论是临床研究的进行是可接受的或在符合特定条件的前提下可以接受的，则该结论应视为所有有关成员国的结论。

尽管有第一项，有关会员国只能基于以下理由不同意协调会员国关于协调评估领域的结论：

(a) 当它认为参加临床研究会导致该对象在该有关成员国中接受的治疗低于正常临床实践中的治疗时；

(b) 违反国家法律；要么

▼C2

(c) 关于根据第 4 款 (d) 点提交的课题安全性，数据可靠性和健壮性的考虑。

▼B

如果有关会员国中有一个不同意根据本款第二项提出的结论，则应通过第 73 条所述的电子系统将其不同意以及详细的理由通知委员会，以所有其他有关会员国和提案国。

9.如果协调成员国关于协调评估领域的结论是临床研究不可接受，则该结论应被视为所有有关成员国的结论。

10.有关会员国就第 8 款第二项所指的任何理由不同意协调会员国的结论，或如认为有正当理由，应拒绝批准临床调查。不遵守附件 XV 第 II 章的第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节中涉及的方面，或伦理委员会针对该临床研究发表了反对意见，该意见是有效的，符合整个国家的法律。该成员国应就这种拒绝规定上诉程序。

11, 有关成员国应通过第 73 条所述的电子系统通知申办者是否授权临床检查, 是否经条件授权或拒绝授权。最终评估报告的协调会员国应根据第 4 段 (d) 的规定, 在转送之日起五天内通过一项单一决定进行通知。如果临床研究的授权受条件的限制, 则这些条件只能是就其性质而言在授权时无法满足的条件。

12. 对于第 75 条所述的任何重大修改, 应通过第 73 条所述的电子系统通知有关会员国。评估是否有第二条第 2 款所述的分歧根据。本条第 8 款应在协调成员国的指导下进行, 但有关附件 XV 第 II 章的第 1.13、3.1.3、4.2、4.3 和 4.4 节的实质性修改除外, 各条应分别进行评估有关会员国。

第十三条委员会应为协调会员国完成本章规定的任务提供行政支持。

▼C1

14, 本条规定的程序应在 2027 年 5 月 25 日之前仅由同意进行临床研究的将要进行临床研究的成员国采用。从 2027 年 5 月 26 日起, 所有会员国都必须执行该程序。

▼B

第 79 条 审查协调评估程序

到 2026 年 5 月 27 日, 欧洲委员会应向欧洲议会和理事会提交有关从适用第 78 条获得的经验的报告, 并在必要时提议对第 78 条第 14 款和第 123 条 (h) 进行审查 (3)。

第 80 条 记录和报告临床研究期间发生的不良事件

1, 保荐人应充分记录以下所有内容:

- (a) 在临床研究中确定为对评估该临床研究结果至关重要的某种不良事件;
- (b) 任何严重不良事件;
- (c) 如果未采取适当措施, 未进行干预或情况不那么幸运, 可能导致严重不良事件的任何器械缺陷;
- (d) 与 (a) 至 (c) 点所述的任何事件有关的任何新发现。

2, 申办者应立即通过第 73 条所述的电子系统向正在进行临床研究的所有成员国报告以下所有情况:

与研究仪器, 比较器或调查程序有因果关系的任何严重不良事件, 或在合理可能的情况下有这种因果关系的;

(b) 如果未采取适当措施, 未进行干预或情况不那么幸运, 可能导致严重不良事件的任何器械缺陷;

(c) 与 (a) 和 (b) 点所指事件有关的任何新发现。

报告期间应考虑到事件的严重性。为了确保及时报告, 保荐人可以提交不完整的初始报告, 然后提交完整的报告。

应进行临床检查的任何成员国的要求, 申办者应提供第 1 款提及的所有信息。

3 申办者还应向进行临床研究的成员国报告本条第 2 款提及的, 在与该国家相同的临床研究计划下进行了临床研究的第三国发生的任何事件通过第 73 条所述的电子系统申请本法规所涵盖的临床研究。

4, 对于保荐人使用第七十八条所述单一申请的临床调查, 保荐人应通过第七十三条所述的电子系统报告本条第二款所述的任何事件。。收到后, 该报告应以电子方式发送给正在进行临床研究的所有成员国。

在第 78 条第 2 款所指的协调成员国的指导下, 成员国应协调其对严重不良事件和器械缺陷的评估, 以确定是否修改, 暂停或终止临床研究, 或者是否撤销对进行临床调查。

本款不得影响其他成员国进行本国评估和根据本条例采取措施以确保保护公众健康和患者安全的权利。应将任何此类评估的结果以及采取任何此类措施的结果通知协调成员国和委员会。

5, 对于第 74 条第 1 款所述的 PMCF 调查, 第 87 条至第 90 条以及根据第 91 条通过的行为中规定的警惕性规定应代替本条而适用。

6. 尽管有第 5 款的规定, 但在严重不良事件与先前的调查程序之间已建立因果关系的情况下, 本条适用。

第 81 条 实施行为

委员会可以通过实施法案，为实施本章规定以下方面的详细安排和程序方面：

- (a) 第 70 条和第 78 条所述的用于临床研究及其评估的统一电子表格，并考虑到特定类别或设备类别；
- (b) 第 73 条所述的电子系统的功能；
- (c) 统一的电子表格，用于通知第 74 条第 1 款所述的 PMCF 调查，以及第 75 条所述的实质性修改；
- (d) 第 76 条所述的会员国之间的信息交流；
- (e) 第 80 条所述的用于报告严重不良事件和设备缺陷的统一电子表格；
- (f) 报告严重不良事件和设备缺陷的时间表，并考虑到第 80 条所述的要报告的事件的严重性；
- (g) 有关证明符合附件 I 所列一般安全和性能要求所需的临床证据或数据的要求的统一适用。

第一款所指的实施行为，应当依照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

第 82 条 有关其他临床检查的要求

1, 不按照第 62 条第 1 款所列任何目的进行的临床研究应符合第 62 条第 2 款和第 3 款第 (b), (c), (d) 项的规定, 第 62 (4) 条和第 62 (6) 条的 (f), (h) 和 (l)。

2 为了保护受试者的权利, 安全, 尊严和福祉以及出于第 62 条第 (1) 款所列任何目的未进行的临床研究的科学和道德完整性, 每个成员国应定义任何其他要求适用于每个相关成员国的调查。

第七章 市场后监视，警惕性和市场监视

第 1 节 上市后监督

第 83 条 制造商的售后监控系统

1.对于每种设备，制造商应以与风险等级成比例且适合设备类型的方式计划，建立，记录，实施，维护和更新售后监控系统。该系统应是第 10 条第（9）款所指制造商质量管理系统的组成部分。

2.售后监控系统应适合于主动，系统地收集，记录和分析有关设备在整个生命周期中的质量，性能和安全性的数据，并得出必要的结论并确定，实施和监控任何预防和纠正措施。

3.特别应使用制造商的售后监控系统收集的数据：

（a）根据附件一第一章的规定，更新利益风险的确定并改善风险管理；

（b）更新设计和制造信息，使用说明和标签；

（c）更新临床评估；

（d）更新第 32 条所述的安全性和临床表现摘要；

（e）识别预防，纠正或现场安全纠正措施的需求；

（f）确定可改善设备可用性，性能和安全性的选项；

（g）在相关时，有助于对其他设备进行上市后监督；和

（h）根据第 88 条发现并报告趋势。

技术文档应相应更新。

4, 如果在上市后监督过程中发现需要采取预防或纠正措施或两者同时采取, 则制造商应采取适当措施, 并通知有关主管当局和 (如适用) 公告机构。如果发现严重事故或采取了现场安全纠正措施, 则应根据第 87 条进行报告。

第 84 条上市后监督计划

第 83 条所指的上市后监督体系应以上市后监督计划为基础, 其要求在附录 III C2 第 1 节中规定。 ◀ 对于定制设备以外的设备, 售后监督计划应作为附件 II 中指定的技术文档的一部分。

第 85 条上市后监督报告

I 类设备的制造商应准备一份上市后监督报告, 概述根据第 84 条所述的上市后监督计划而收集的上市后监督数据的分析结果和结论, 并提供理由和说明。采取的任何预防和纠正措施。该报告应在必要时进行更新, 并应要求提供给主管当局。

第 86 条定期安全更新报告

1. IIa 级, IIb 级和 III 级设备的制造商应为每个设备以及与每个类别或设备组相关的位置准备一份定期安全更新报告 ('PSUR'), 以总结后处理的分析结果和结论。根据第 84 条所述的上市后监督计划收集的市场监管数据, 以及采取的任何预防和纠正措施的原理和说明。在有关设备的整个使用寿命中, PSUR 应规定:

(a) 利益风险确定的结论;

(b) 私人筹资基金的主要调查结果; 和

(c) 该器械的销售量以及对该器械使用人群的规模和其他特征的估计评估, 以及在可行的情况下该器械的使用频率。

IIb 级和 III 级设备的制造商应至少每年更新一次 PSUR。除定制设备外, 该 PSUR 应为附件 II 和 III 中指定的技术文档的一部分。

IIa 类设备的制造商应在必要时至少每两年更新一次 PSUR。除定制设备外，该 PSUR 应为附件 II 和 III 中指定的技术文档的一部分。

对于定制设备，PSUR 应是附件 XIII 第 2 节中提到的文档的一部分。

2.对于 III 类设备或可植入设备，制造商应根据第 52 条的规定，通过第 92 条所述的电子系统向参与合格性评估的公告机构提交 PSUR。公告机构应对报告进行审查并添加其报告。对电子系统的评估，并详细说明所采取的任何措施。此类 PSUR 和公告机构的评估应通过该电子系统提供给主管当局。

3.对于第 2 款所述设备以外的设备，制造商应将 PSUR 提供给参与合格性评估的公告机构，并应要求提供给主管当局。

第二节 警觉

第 87 条 报告严重事故和现场安全纠正措施

1, 在联盟市场上出售的，研究用设备以外的设备的制造商，应根据第 92 条第 5 款和第 7 款向有关主管当局报告以下内容：

(a) 涉及在联盟市场上出售的设备的任何严重事件，预期的副作用除外，这些副作用已在产品信息中清楚记录并在技术文档中进行了量化，并根据第 88 条进行趋势报告；

(b) 关于在联盟市场上出售的设备的任何现场安全纠正措施，包括在第三国针对在联盟市场上也合法提供的设备采取的任何现场安全纠正措施，如果有以下原因：现场安全纠正措施不仅限于在第三国提供的设备。

第一项规定的报告应通过第 92 条规定的电子系统提交。

2. 作为一般规则，第 1 款所指的报告期间应考虑到严重事件的严重性。

3, 制造商应在其与设备之间建立因果关系后或在合理可能的情况下报告第 1 款 (a) 点中提到的任何严重事件, 且不得迟于其成为第 15 天后报告意识到这一事件。

4, 尽管有第 3 款的规定, 但如果存在严重的公共卫生威胁, 则应立即提供第 1 款所指的报告, 且不得晚于制造商意识到该威胁后的 2 天之内。

5, 尽管有第 3 款的规定, 但如果死亡或人员健康状况意外严重恶化, 则应在制造商建立设备后或怀疑设备与严重事件之间存在因果关系时立即提供报告。但不得晚于制造商得知严重事件之日起 10 天。

6, 在确保及时报告的必要位置, 制造商可以提交不完整的初始报告, 然后提交完整的报告。

7, 如果制造商在意识到潜在的可报告事件后, 不确定该事件是否可报告, 则仍应在第 2 至 5 款规定的期限内提交报告。

8, 除非紧急情况下制造商需要立即采取现场安全纠正措施, 否则制造商应在现场安全之前, 不当地拖延报告第 1 段 (b) 所述的现场安全纠正措施。正在采取纠正措施。

9, 对于在相同设备或设备类型上发生的类似严重事件, 已经确定了根本原因或已实施现场安全纠正措施, 或者这些事件很常见且有据可查的情况, 制造商可以提供定期摘要报告, 而不是提供个别严重事件报告, 条件是第 89 条第 9 款所指的协调主管当局在与第 92 条第 8 款第 (a) 项所指的主管当局协商后, 已与制造商就格式达成一致, 定期摘要报告的内容和频率。如果在第 92 条第 (8) 款 (a) 和 (b) 项中提及一个主管当局, 则制造商可在与该主管当局达成协议后提供定期总结报告。

10, 会员国应采取适当措施, 例如组织有针对性的宣传运动, 以鼓励并使专业人员, 使用者和患者能够向主管当局报告第 1 款 (a) 点所述的可疑严重事件。

主管当局应在国家一级集中记录从医疗保健专业人员, 使用者和患者那里收到的报告。

11. 成员国主管当局从医疗保健专业人员, 使用者或患者那里获得第 1 款 (a) 项所述的可疑严重事件的报告时, 应采取必要步骤以确保有关设备的制造商毫不迟延地将可疑的严重事件告知我们。

如果有关设备的制造商认为该事件是严重事件，则应根据本条第 1 至 5 款向发生该严重事件的成员国的主管当局提供关于该严重事件的报告，并应根据第 89 条采取适当的后续行动。

如果有关设备的制造商认为该事件不是严重事件或预期的不良副作用，并且根据第 88 条的趋势报告将涵盖该事件，则应提供解释性声明。如果主管当局不同意解释性声明的结论，则可以要求制造商根据本条第 1 至 5 款提供报告，并要求其确保按照以下规定采取适当的后续措施。第八十九条

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会对系统造成重大影响的不良影响的发生频率或严重程度在统计上的显着增加。利益风险分析►C2 见附件 I 第 1 和第 8 节，其中◀已经导致或可能导致患者，使用者或其他人的健康或安全风险，在权衡预期利益后，这些风险是不可接受的。与在技术文档和产品信息中指定的特定时期内有关设备或类别或设备组的此类事件的可预见频率或严重性相比，应确定可观的增加。

制造商应在所提及的上市后监督计划中具体说明如何管理第一小节中提到的事件以及用于确定此类事件的发生频率或严重程度在统计上显着增加的方法以及观察期。在第 84 条中。

2.主管当局可对第 1 款所述趋势报告进行自己的评估，并要求制造商根据本法规采取适当措施，以确保保护公众健康和患者安全。每个主管当局应将评估结果和采取此类措施的情况告知委员会，其他主管当局和签发证书的公告机构。

第 89 条 分析严重事故和现场安全纠正措施

1.根据第 87 条第（1）款报告严重事故后，制造商应立即对严重事故和有关设备进行必要的调查。其中应包括对事故和现场安全纠正措施的风险评估，并酌情考虑本条第 3 款所指的标准。

在第一小节所述的调查期间，制造商应与主管当局合作，并在与有关的公告机构相关的情况下进行合作，并且不得进行任何涉及以有关方式更改设备或一批样品的调查工作在通知主管当局此事之前，可能会影响事件原因的任何后续评估。

2 会员国应采取必要步骤，以确保了解其境内已发生的严重事件或已在或将要进行的现场安全纠正措施的任何信息根据第 87 条的规定，如果可能的话，由其主管当局与制造商以及有关的指定公告机构一起在国家一级进行集中评估。

3 在进行第 2 款所述评估的范围内，主管当局应评估报告的严重事故引起的风险，并评估所有相关的现场安全纠正措施，同时应考虑到对公众健康的保护和因果关系等标准，问题的可检测性和复发可能性，使用该设备的频率，发生直接或间接伤害的可能性，该伤害的严重程度，该设备的临床受益，预期的和潜在的用户以及受影响的人群。主管当局还应评估制造商设想或采取的现场安全纠正措施的充分性，以及对任何其他纠正措施的需求和种类，特别是要考虑到附件 I 中包含的固有安全性原则。

根据国家主管部门的要求，制造商应提供风险评估所需的所有文件。

4.主管当局应监督制造商对严重事件的调查。必要时，主管当局可以干预制造商的调查或发起独立调查。

5.制造商应通过第 92 条所述的电子系统向主管当局提供最终报告，以陈述其调查结果。报告应列出结论，并在相关情况下指出应采取的纠正措施。

6, 对于第 1 条第 (8) 款第 1 项所指的器械，如果严重事故或现场安全纠正措施可能与某种物质有关，该物质如果单独使用将被视为药品，本条第 9 款所指的评估主管当局或协调主管当局应将该严重事件通知国家主管当局或 EMA，具体取决于哪一方根据第 52 条第 (9) 款就该物质发表了科学意见。现场安全纠正措施。

对于根据本法规根据第 1 条第 (6) 款 (g) 项规定使用的设备，以及其中严重事故或现场安全纠正措施可能与用于制造此类产品的人类组织或细胞的衍生物有关的情况器械，如果是根据本条第 1 款 (10) 属于本法规的器械，则本条第 9 款所指的主管当局或协调主管当局应将其咨询的人体组织和细胞的主管当局告知由公告机构根据第 52 条第 10 款规定。

7, 评估主管机关在按照本条第 3 款进行评估后，应通过第 92 条所指的电子系统立即将其采取或设想的纠正措施通知其他主管机关。制造商或要求制造商最大程度地减少再次发生严重事件的风险，包括有关潜在事件及其评估结果的信息。

8, 制造商应确保通过现场安全声明，及时将所采取现场安全纠正措施的信息提请有关设备的用户注意。现场安全通告应以正式的联盟语言或由采取现场安全纠正措施的成员国确定的语言进行编辑。除紧急情况外，应将实地安全通知草案的内容提交评估主管当局，或在第 9 款所述的情况下，提交协调主管当局以使其发表评论。除非个别成员国的情况适当地证明了理由，否则现场安全声明的内容应在所有成员国中保持一致。

现场安全声明应允许正确识别所涉及的一个或多个设备，特别是通过包括相关的 UDI 来正确识别，并且还可以正确地识别，特别是通过包括已经进行了现场安全的制造商的 SRN（如果已发布）也可以进行正确的识别。纠正措施。现场安全通知应在不低估风险水平的前提下清楚地说明涉及设备故障的现场安全纠正措施的原因以及对患者，使用者或其他人的相关风险，并应明确指出所有用户要采取的行动。

制造商应在第 92 条所述的电子系统中输入现场安全声明，通过该安全声明，公众可以使用该声明。

9, 在下列情况下，主管当局应积极参与程序以协调其第 3 款所述的评估：

(a) 在与一个或多个成员国的同一制造商的同一设备或设备类型有关的特定严重事件或严重事件群存在担忧的情况下；

(b) 对于制造商在一个以上成员国中提议的现场安全纠正措施的适当性有疑问的地方。

该协调程序应涵盖以下内容：

— 必要时逐案指定协调主管当局；

— 确定协调的评估过程，包括协调主管部门的任务和职责以及其他主管部门的参与。

除非主管当局之间另有协议，否则协调主管当局应是制造商在其注册营业地的成员国的主管当局。

协调主管机关应通过第 92 条所述的电子系统，通知制造商，其他主管机关和委员会它已经承担了协调主管机关的职责。

10, 协调主管机构的指定不得影响其他主管机构执行自己的评估和按照本条例采取措施以确保保护公众健康和患者安全的权利。应将任何此类评估的结果以及采取任何此类措施的结果通知协调主管当局和委员会。

11, 委员会应为协调主管当局完成本章规定的任务提供行政支持。

第 90 条 警戒数据分析

委员会应与成员国合作，建立系统和程序，以积极监测第 92 条所指电子系统中的可用数据，以识别数据中可能揭示新风险的趋势，模式或信号。或安全问题。

如果识别出先前未知的风险或预期风险的发生频率显着且不利地改变了利益风险确定，则主管当局或协调主管当局（如适用）应通知制造商，或在适用的情况下授权代表。然后应采取必要的纠正措施。

第 91 条 实施行为

委员会可以通过采取行动，在与千年发展目标委员会协商后，通过以下方面为执行第 85 至 90 和 92 条所必需的详细安排和程序方面：

(a) 与特定设备或设备类别或组有关的严重事件的类型和现场安全纠正措施；

(b) 报告严重事故和现场安全纠正措施以及现场安全通知，并按第 85、86、87、88 条的规定由制造商提供定期总结报告，上市后监督报告，PSUR 和趋势报告和 89：

(c) 电子和非电子报告的标准结构形式，包括用于报告医疗保健专业人员，用户和患者可疑严重事件的最低数据集；

(d) 考虑到第 87 条所指事件的严重性，报告现场安全纠正措施的时间表以及制造商提供定期摘要报告和趋势报告的时间表；

(e) 第 89 条所述的主管当局之间交换信息的统一形式；

(f) 指定协调主管当局的程序；协调的评估过程，包括协调主管部门的任务和职责以及其他主管部门在此过程中的参与。

第一款所指的实施行为，应当依照第一百一十四条第三款规定的审查程序通过。

第 92 条 警惕和售后监控电子系统

1. 委员会应与成员国合作，建立和管理一个电子系统，以整理和处理以下信息：

制造商关于第 87 条第 1 款和第 89 条第 5 款提到的严重事故和现场安全纠正措施的报告；

(b) 第 87 (9) 条所述的制造商的定期摘要报告；

(c) 制造商关于第 88 条所述趋势的报告；

(d) 第 86 条提及的 PSUR；

(e) 第 89 条第 8 款所指制造商的现场安全声明；

(f) 根据第 89 条第 7 款和第 9 款，成员国主管当局之间以及它们与委员会之间交换的信息。

该电子系统应包括到 UDI 数据库的相关链接。

2, 本条第一款所指信息应通过电子系统提供给成员国的主管当局和委员会。认证机构还应在其与根据第 53 条为其签发证书的设备有关的范围内访问该信息。

3.委员会应确保医护人员和公众对第 1 款所述的电子系统有适当的访问权限。

4.根据委员会与第三国或国际组织主管当局之间的安排,委员会可准予这些主管当局或国际组织在适当级别上使用第 1 款所指的电子系统。这些安排应基于对等原则,并规定与国际电联适用的保密和数据保护规定相同。

5, 第 87 条第 (1) 款 (a) 项所述的严重事故报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动发送给成员国的主管当局。事件发生的原因。

6, 第 88 条第 1 款所述的趋势报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动传输给发生事件的成员国的主管当局。

7, 第 87 条第 1 款第 b 项所述的现场安全纠正措施报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动发送给以下成员国的主管当局:

(a) 正在或将要进行现场安全纠正行动的成员国;

(b) 制造商在其注册的营业地点所在的成员国。

8, 第 87 条第 9 款所述的定期总结报告应在收到后通过本条第 1 款所述的电子系统自动发送给以下主管部门:

根据第 89 条第 9 款参加协调程序的一个或多个成员国,并已就定期总结报告达成协议;

(b) 制造商在其注册的营业地点所在的成员国。

9, 本条第 5 至 8 款所指信息应在收到后通过本条第 1 款所指电子系统自动传输给签发机构,该机构根据该机构签发有关设备的证书与第 56 条相同。

第三节 市场监督

第 93 条 市场监督活动

1. 主管当局应对设备的合格性和性能进行适当的检查，包括在适当情况下根据适当的样本对文件进行审查以及进行物理或实验室检查。主管当局应特别考虑有关风险评估和风险管理，警戒数据和投诉的既定原则。
2. 主管当局应制定年度监督活动计划，并分配足够数量的物质和主管人力资源，以便开展这些活动，同时考虑到 MDCG 根据第 105 条制定的欧洲市场监督计划和当地情况。
3. 为了履行第 1 款规定的义务，主管当局：
 - (a) 可能要求经济经营者除其他外，提供进行当局活动所需的文件和信息，并在有正当理由的情况下，提供必要的设备样品或免费使用设备；和
 - (b) 应对经济经营者，供应商和/或分包商的场所进行必要的宣布和必要时的突击检查，并在必要时在专业用户的场所进行检查。
4. 主管当局应编制其监视活动结果的年度摘要，并通过第 100 条所指的电子系统使其他主管当局获取。
5. 主管当局认为出于保护公众健康的目的而必须没收，销毁或以其他方式使存在无法接受风险的设备失灵或伪造设备的行为。
6. 为进行第 1 款所述目的而进行的每次检查之后，主管当局应就检查结果与符合本法规适用的法律和技术要求的情况起草报告。报告应列出所需的任何纠正措施。
7. 进行检查的主管当局应将本条第六款所指报告的内容通知受检查的经济经营者。在通过最后报告之前，主管当局应给予该经济经营者以评论的机会。最终检查报告应输入第 100 条规定的电子系统中。

8. 会员国应审查和评估其市场监督活动的功能。此类审查和评估应至少每四年进行一次，其结果应传达给其他成员国和委员会。每个成员国应通过第 100 条所述的电子系统向公众提供结果摘要。

9. 成员国的主管当局应协调其市场监督活动，相互合作，相互分享并与委员会分享其结果，以在所有成员国中提供统一的高水平的市场监督。

适当时，成员国的主管当局应就工作共享，联合市场监督活动和特别事项达成协议。

10. 如果一个成员国中有多个机构负责市场监督和外部边界控制，则这些机构应通过分享与其作用和职能有关的信息相互合作。

11. 成员国主管当局应酌情与第三国主管当局合作，以交换信息和技术支持并促进与市场监督有关的活动。

第 94 条 对怀疑存在不可接受的风险或其他不合规行为的设备进行评估

如果成员国的主管当局基于警惕或市场监视活动获得的数据或其他信息，有理由相信某设备：

- (a) 可能对患者，使用者或其他人的健康或安全或保护公共健康的其他方面造成不可接受的风险；要么
- (b) 否则不符合本规章的规定，

他们应对有关设备进行评估，以涵盖本规章中规定的与设备所带来的风险或任何其他设备不符合项有关的所有要求。

有关经济经营者应当与主管部门合作。

第 95 条 处理对健康和​​安全构成不可接受风险的设备的程序

1, 主管当局在根据第 94 条进行评估后, 发现该装置对患者, 使用者或其他人的健康或安全或在保护公众健康的其他方面带来不可接受的风险毫不延迟地要求有关设备的制造商, 其授权的代表和所有其他相关的经济经营者采取一切适当且适当的纠正措施, 以使设备符合本规章中有关设备带来的风险的要求并以与风险性质成比例的方式, 限制该设备在市场上的发售, 使该设备的发售受到特定的要求, 将其从市场上撤回或召回在明确定义的合理期限内, 并将其传达给相关经济经营者。

2 主管当局应立即将评估结果通知委员会, 其他成员国, 以及根据有关设备第 56 条已签发证书的, 由签发该证书的公告机构以及他们要求经济运营商采取第 100 条所述的电子系统采取的行动。

3.第 1 款所指的经济运营商应立即确保在整个联盟中针对其在市场上出售的所有相关设备采取所有适当的纠正措施。

4, 如果第 1 款所述的经济经营者在第 1 款所述的期限内未采取适当的纠正措施, 主管当局应采取一切适当措施以禁止或限制该设备在其国内市场上的销售, 将该设备从该市场撤回或召回。

主管当局应通过第 100 条所指的电子系统将这些措施立即通知本条第 2 款所指的委员会, 其他成员国和公告机构。

5, 第 4 款所指的通知应包括所有可用的详细信息, 尤其是识别和追踪不合规设备所必需的数据, 设备的来源, 所称不合规的性质和原因以及所涉及的风险, 采取的国家措施的性质和持续时间以及有关经济经营者提出的论点。

6, 启动程序的成员国以外的成员国应立即利用第 100 条所指的电子系统, 将其所掌握的与非成员国有关的任何其他有关信息通知委员会和其他成员国。 -有关设备的遵从性以及它们针对有关设备采取的任何措施。

如果不同意所通知的国家措施, 它们应立即通过第 100 条所指的电子系统将其反对意见通知委员会和其他成员国。

7.在收到第 4 款所述通知的两个半月内，如果成员国或委员会未就成员国采取的任何措施提出异议，则应认为这些措施是合理的。

在这种情况下，所有成员国均应确保采取有关的适当限制或禁止措施，包括撤回，召回或限制该设备在其本国市场上的供应，而不会拖延有关设备。

第 96 条 评估联盟一级国家措施的程序

1.在收到第 95 条第（4）款所述通知的两个半月内，成员国对另一成员国采取的措施提出异议，或委员会认为该措施违反欧盟法律的情况，委员会应在征询有关主管部门的意见后，并在必要时与有关经济经营者进行磋商，以评估该国家措施。根据该评估的结果，委员会可以通过实施法案来决定该国家措施是否合理。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

2.如果委员会认为本条第 1 款所述的国家措施是合理的，则应适用第 95 条第（7）款的第二小节。如果委员会认为国家措施不合理，则有关成员国应撤回该措施。

如果委员会在收到第 95 条第（4）款所指的通知后八个月内未根据本条第 1 款通过决定，则应认为该国家措施是合理的。

3.如果成员国或委员会认为无法通过有关成员国或成员国采取的措施令人满意地减轻设备产生的健康和安全风险，则委员会应成员国的请求或自行采取行动，可采取措施采取必要而适当的措施以确保对健康和安全的保护，包括限制或禁止在相关设备上投放市场并投入使用的措施。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 97 条 其他违规

1，在根据第 94 条进行评估后，成员国主管当局认为该设备不符合本规章的要求，但不会给患者的健康或安全带来不可接受的风险，用户或其他人，或者在保护公共健康的其他方面，他们应要求相关经济经营者在明确定义并传达给经济经营者的合理期限内终止有关违规行为，即与违规成比例。

2.如果经济经营者未在本条第 1 款所述的期限内结束违规行为，则有关成员国应立即采取一切适当措施，以限制或禁止提供该产品或确保将其撤回市场或从市场撤回。该成员国应通过第 100 条所述的电子系统，将这些措施立即通知委员会和其他成员国。

3.为了确保本条的统一适用，委员会可以通过实施法律规定主管当局为解决给定类型的违规行为应采取的适当措施。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 98 条 预防保健措施

1.成员国在进行评估以表明与设备或特定类别或设备类别有关的潜在风险后，认为为了保护患者，使用者或其他人或其他人的健康和公共安全在公共卫生方面，应禁止，限制或使某个设备或特定类别或设备组在市场上出售或投入使用，或应遵循特定要求，或者应撤回此类设备或特定类别或设备组从市场或召回的产品中，可能会采取任何必要且合理的措施。

2.第 1 款所指的成员国应立即通过第 100 条所指的电子系统通知委员会和所有其他成员国，并说明其作出决定的理由。

3.委员会应与 MDCG 协商，必要时与有关经济运营商协商，评估所采取的国家措施。委员会可以通过实施法案来决定国家措施是否合理。如果在收到通知的六个月内没有委员会的决定，则应认为国家措施是合理的。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

4.在本条第 3 款所指的评估表明，某设备在市场上出售或投入使用时，应禁止，限制或限制特定类别或类别的设备，或者使其受制于特定要求，或者此类设备为了保护患者，使用者或其他人的健康和公共安全或公共卫生的其他方面，应从市场上撤回或召回所有类别的设备或类别或类别的设备，或在所有成员国中召回，委员会可以采取实施措施以采取必要的措施。并采取合理措施。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款所述的审查程序通过。

第 99 条 良好的行政作法

1. 成员国主管当局根据第九十五至九十八条采取的任何措施均应说明其依据。如果该措施是针对特定的经济经营者的，主管当局应立即将该措施通知有关的经济经营者，并应同时将根据该法律或行政惯例可获得的补救措施告知该经济经营者。有关会员国以及采取这些补救措施的期限。如果该措施具有普遍适用性，则应适当公布。

2. 除因对人类健康或安全造成不可接受的风险而必须立即采取行动的情况外，有关经济经营者应有机会在采取任何措施之前明确规定的适当时间内，向主管当局提出意见。被采用。

如果采取了行动，而经济经营者没有机会如第一分段所述，则应有机会尽快提出意见，并应在其后迅速审查所采取的行动。

3. 经济经营者证明其已采取有效的纠正措施且该设备符合本法的要求后，应立即撤消或修改所采取的任何措施。

4. 如果根据第 95 条至第 98 条采取的措施涉及公告机构已参与合格评定的设备，则主管当局应通过第 100 条所指的电子系统通知有关公告机构，并且负责通知采取措施的机构的机构。

第 100 条 电子市场监控系统

1. 委员会应与成员国合作，建立和管理一个电子系统，以整理和处理以下信息：

第 93 条第 (4) 款所述监视活动的结果摘要；

(b) 第 93 (7) 条所述的最终检查报告；

(c) 与第 95 (2), (4) 和 (6) 条所述对健康和安全造成不可接受风险的设备有关的信息；

(d) 第 97 条第 2 款所指的有关不合格产品的信息；

(e) 与第 98 条第 2 款所述的预防性健康保护措施有关的信息；

(f) 第 93 (8) 条提到的成员国市场监督活动的审查和评估结果摘要。

2, 本条第 1 款所指的信息应立即通过电子系统传输给所有有关主管当局, 并在适用的情况下传输给按照有关规定为该设备签发了第 56 条证书的公告机构, 并可以访问会员国和委员会。

3, 会员国之间交换的信息不得在可能会损害会员国之间的市场监督活动和合作的地方公开。

第八章 会员国, 医疗设备协调小组, 专家实验室, 专家小组和设备注册人之间的合作

第 101 条 主管部门

成员国应指定负责实施本规章的主管当局。他们应将其必要的权力, 资源, 设备和知识委托其当局, 以根据本规章妥善执行其任务。成员国应将主管当局的名称和联系方式告知委员会, 该委员会应公布主管当局清单。

第 102 条 合作

1. 各成员国的主管当局应相互合作, 并与委员会合作。委员会应规定组织必要的信息交流, 以使本规章能够得到统一应用。

2. 成员国应在委员会的支持下酌情参加国际一级制定的举措, 以确保医疗器械领域的监管机构之间的合作。

第 103 条 医疗器械协调小组

1. 特此设立一个医疗设备协调小组 (MDCG)。

2. 每个会员国应任命 MDCG, 任期三年, 可续期, 其中一名成员和一名候补者各有医疗器械领域的专业知识, 另一名成员和一名候补者具有医疗领域的专业知识体外诊断医疗设备。一个成员国可以选择只任命一名成员和一名候补成员, 每个成员在这两个领域均具有专门知识。

应选择 MDCG 的成员，因为他们在医疗设备和体外诊断医疗设备领域的能力和经验。他们应代表成员国的主管当局。委员的姓名和隶属关系应由委员会公开。

候补成员应在缺席的情况下代表会员并为其投票。

3. MDCG 应根据委员会或成员国的要求定期召开会议，并在需要时召开会议。会议应由因其在医疗器械领域的作用和专门知识而任命的成员，或因其在体外诊断医疗器械领域的专门知识而任命的成员，或因在这两种领域的专门知识而任命的成员出席。字段或它们的备用字段（如果适用）。

4. MDCG 将尽最大努力达成共识。如果无法达成共识，则 MDCG 应由其多数成员决定。具有不同立场的成员可以要求将其立场和所依据的理由记录在 MDCG 的立场中。

5. MDCG 由委员会代表主持。主席不得参加 MDCG 的投票。

6. MDCG 可以视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 可以设立常任或临时小组。在适当的时候，应邀请代表医疗器械行业利益的组织，医护专业人员，实验室，患者和联盟级别的消费者以观察员身份参加此类小组。

8. MDCG 应制定其议事规则，尤其应规定以下程序：

-通过意见或建议或其他立场，包括在紧急情况下；

-将任务下放给报告成员和共同报告成员；

-关于利益冲突的第 107 条的执行；

—子组的功能。

9. MDCG 应具有本法规第 105 条和（EU）2017/746 法规第 99 条规定的任务。

第 104 条 委员会的支持

委员会应支持国家主管部门之间合作的运作。它尤其应规定主管当局之间的经验交流的组织，并向 MDCG 及其小组提供技术，科学和后勤支持。它应组织 MDCG 及其子小组的会议，参加这些会议并确保采取适当的后续行动。

第 105 条 MDCG 的任务

根据本法规，MDCG 应具有以下任务：

- (a) 根据第四章中的规定为申请人合格评定机构和公告机构的评定做出贡献；
- (b) 应委员会的要求，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；
- (c) 有助于制定旨在确保有效和协调地实施本法规的指南，特别是在指定和监视公告机构，适用一般安全性和性能要求以及制造商进行临床评估和调查方面，由公告机构和警惕性活动进行评估；
- (d) 有助于持续监测技术进步并评估本《法规和法规（EU）2017/746》中规定的一般安全性和性能要求是否足以确保设备的安全性和性能，从而有助于确定是否有必要修改本法规的附件一；
- (e) 促进器械标准，CS 和科学指南（包括产品特定指南）的开发，以对某些器械（尤其是可植入器械和 III 类器械）进行临床研究；
- (f) 协助成员国的主管当局进行协调活动，尤其是在设备的分类和确定，临床研究，警惕和市场监管等领域的协调活动，包括框架的开发和维护根据第 93 条，制定一项旨在实现欧盟市场监管的效率和统一的欧洲市场监管计划；
- (g) 主动或应委员会的要求，就与本规章的实施有关的任何问题提供咨询意见；
- (h) 促进会员国设备方面的统一行政实践。

第 106 条 提供科学，技术和临床意见和建议

委员会应通过采取行动并与 MDCG 协商，规定指定专家组来评估本条第 9 款所指的相关医学领域的临床评估，并根据符合法规（EU）2017/746 的第 48（6）条，其中涉及某些体外诊断医疗器械的性能评估，必要时还适用于类别

或设备组，或与设备类别或设备组有关的特定危险，应遵守最高科学能力，公正性，独立性和透明度的原则。如果委员会根据本条第 7 款决定任命专家实验室，则应适用相同的原则。

2 可以在委员会与 MDCG 协商确定需要提供与执行本法规有关的一致的科学，技术和/或临床建议或实验室专业知识的地区指定专家小组和专家实验室。可以常设或临时任命专家小组和专家实验室。

3. 专家组应由委员会根据该领域最新的临床，科学或技术专长任命的顾问组成，其地理分布应反映国际电联科学和临床方法的多样性。委员会应根据需要确定每个小组的成员人数。

专家组成员应公正，客观地执行任务。他们不得寻求或接受公告机构或制造商的指示。每个成员应草拟一份利益声明，并向公众公开。

委员会应建立制度和程序，以积极管理和防止潜在的利益冲突。

4，专家组在准备科学意见时，应考虑到利益相关者（包括患者组织和医疗专业人员）提供的相关信息。

5，经与 MDCG 协商后，委员会可在征集感兴趣的意见后在《欧洲联盟官方公报》上和委员会网站上公布后任命专家小组的顾问。根据任务的类型和对特定专业知识的需要，可以将顾问任命为专家小组成员，最长期限为三年，并且可以续期。

6. 委员会在与 MDCG 磋商后，可将顾问列在可用专家的中央清单上，这些专家虽然未正式任命为专家组，但可根据需要提供建议并支持专家组的工作。该清单应在委员会网站上公布。

7，委员会可以根据其在以下方面的专长，通过实施法案并与 MDCG 磋商后，指定专家实验室：

-物理化学表征，或

-微生物，生物相容性，机械，电气，电子或非临床生物学和毒理学测试

特定设备，类别或设备组。

委员会应指定成员国或联合研究中心已为其提交指定申请的专家实验室。

8, 专家实验室应满足以下条件:

- (a) 拥有足够和适当的合格人员，并且在所指定的设备领域具有足够的知识和经验;
- (b) 拥有执行指派给他们的任务所需的设备;
- (c) 具有国际标准和最佳做法的必要知识;
- (d) 有适当的行政组织和架构;
- (e) 确保其员工对执行任务时获得的信息和数据保密。

9, 指定相关医学领域进行临床评估的专家小组应履行第 54 条第 1 款和第 61 条第 2 款以及附件 IX 第 5.1 节或附件 X 第 6 节规定的任务。

10. 根据必要的需求，专家小组和专家实验室可能具有以下任务:

- (a) 就实施本法规向委员会和 MDCG 提供科学，技术和临床协助;
- (b) 为以下方面的适当指导和 CS 的制定和维护做出贡献:

-临床研究，

-临床评估和 PMCF，

-性能研究，

-绩效评估和上市后的绩效跟进，

-物理化学表征，以及

-微生物，生物相容性，机械，电气，电子或非临床毒理学测试

用于特定设备或类别或设备组，或与类别或设备组相关的特定危险;

(c) 根据临床评估，性能评估，理化特性，微生物学，生物相容性，机械，电气，电子或非临床毒理学测试;

- (d) 促进国际标准的制定，确保这些标准反映最新技术水平；
- (e) 根据制造商根据第 61 条第 2 款，公告机构和会员国根据本条第 11 至 13 款进行的磋商提供意见。
- (f) 有助于查明对医疗器械安全和性能的关注和新出现的问题；
- (g) 根据法规（EU）2017/746 第 48（4）条对某些体外诊断医疗器械的性能评估提供意见。

11.委员会应便利会员国，公告机构和制造商获取专家小组和专家实验室提供的建议，这些建议尤其涉及评估设备合格性的适当数据集的标准。关于临床评估所需的临床数据，理化特征以及微生物学，生物相容性，机械，电气，电子和非临床毒理学测试。

12.专家组成员在按照第 9 段通过其科学意见时，应尽最大努力达成共识。如果无法达成共识，则专家组应由其大多数成员决定，科学意见应提及其分歧立场和依据。

委员会应发布根据本条第 9 款和第 11 款提供的科学意见和建议，确保考虑到第 109 条规定的机密性方面。第 10 款（c）点所指的临床评估指南应为：经与 MDCG 协商后出版。

13.委员会可要求制造商和公告机构为专家小组和专家实验室提供的建议付费。收费委员会的结构和收费水平以及可收回成本的规模和结构应由食典委通过采取行动来采取，同时考虑到充分执行本法规的目标，保护健康和安全，支持创新和成本效益，以及积极参与专家小组的必要性。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

14.按照本条第十三款规定的程序应支付给委员会的费用，应以透明的方式并根据所提供服务的费用确定。如果按照附件 IX 第 5.1 节（c）的规定启动了涉及 2003 年《建议》所指的小型，中小企业的制造商的临床评估咨询程序，应减少应支付的费用/ 361 / EC。

15.委员会有权根据第 115 条采取授权行动，以修改本条第 10 款所指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，其子小组以及专家小组和专家实验室的成员在医疗器械行业中不得拥有可能影响其公正性的财务利益或其他利益。他们应承诺以公共利益和独立的方式行事。他们应声明他们在医疗器械行业可能拥有的任何直接或间接利益，并在发生相关变化时更新该声明。利益声明应在委员会网站上公开提供。本条不适用于参加 MDCG 分组的利益相关者组织的代表。

2. MDCG 邀请专家和其他第三方根据具体情况声明他们可能对所涉及的问题感兴趣。

第 108 条 设备寄存器和数据库

委员会和成员国应采取一切适当措施，鼓励为特定类型的设备建立注册簿和数据库，并设定通用原则以收集可比信息。此类寄存器和数据库应有助于对设备的长期安全性和性能，可植入设备的可追溯性或所有这些特征进行独立评估。

第九章 机密性，数据保护，资金和处罚

第 109 条 保密

1, 除非本规章另有规定，并且在不损害会员国有关保密的现行国家规定和惯例的情况下，参与实施本规章的所有当事方均应尊重在执行任务时所获得的信息和数据的机密性保护以下内容：

- (a) 根据第 110 条的个人资料；
- (b) 自然人或法人的商业机密信息和商业秘密，包括知识产权；除非披露符合公共利益；
- (c) 本法规的有效实施，特别是为了检查，调查或审核的目的。

- 2.在不损害第 1 款的前提下，未经原主管机关事先同意，不得披露主管机关之间以及主管机关与委员会之间以保密方式交换的信息。
- 3 第 1 款和第 2 款不影响委员会，会员国和公告机构在信息交流和传播警告方面的权利和义务，也不影响有关个人根据刑法提供信息的义务。
- 4.委员会和成员国可与之缔结双边或多边保密安排的第三国监管机构交换机密信息。

第 110 条 数据保护

- 1.会员国应将指令 95/46 / EC 应用于根据本法规在会员国中进行的个人数据的处理。
- 2.第 45/2001 号法规（EC）适用于委员会根据本法规进行的个人数据处理。

第 111 条 费用征收

- 1, 本规章不得损害会员国为本规章规定的活动征收费用的可能性，但要以透明的方式并根据成本回收原则确定费用水平。
- 2.成员国应在采用费用的结构和水平之前至少三个月通知欧盟委员会和其他成员国。费用的结构和水平应根据要求公开。

第 112 条 与指定和监督公告机构有关的活动的资金

与联合评估活动有关的费用应由委员会负担。委员会应通过实施行为，规定可收回成本的规模和结构以及其他必要的实施规则。那些实施行为应按照第 114 条第 3 款规定的审查程序通过。

第 113 条 处罚

成员国应制定适用于违反本条例规定的处罚规则，并应采取一切必要措施以确保其得到执行。规定的处罚应是有效的，相称的和劝阻性的。会员国应在 2020 年 2 月 25 日之前将这些规则和措施通知委员会，并应将其产生影响的任何后续修改立即通知委员会。

第十章 最后条款

第 114 条 委员会程序

- 1.委员会应由医疗器械委员会协助。该委员会应为第 182/2011 号欧盟法规所指的委员会。
- 2.在引用本段的情况下，应适用第 182/2011 号法规（欧盟）第 4 条。
- 3.在引用本段的情况下，应适用第 182/2011 号法规（欧盟）第 5 条。

如果委员会未发表意见，则委员会不得通过实施法案草案，并应适用第 182/2011 号欧盟法规第 5 条第 4 款的第 3 项。

- 4.在引用本段的情况下，应适用第 182/2011 号法规（EU）的第 8 条以及其中的第 4 条或第 5 条。

第 115 条 代表团的行使

- 1.委员会有权根据本条规定的条件，采取委派行为。
- 2.采取第 1（5），3、10（4），18（3），19（4），27（10），44（11），52（5），56 条所指的委派行为的权力（6），61（8），70（8）和 106（15）应自 2017 年 5 月 25 日起计为期五年。委员会应就权力下放问题起草报告。在五年期限结束前的九个月之后。默许的授权期限应默示地延长，除非欧洲议会或理事会反对在每个期限结束前三个月内不予延长。
- 3.第 1（5），3、10（4），18（3），19（4），27（10），44（11），52（5），56（6）条所述的权力下放），61（8），70（8）和 106（15）可以随时由欧洲议会或理事会撤消。撤消决定应终止该决定中所指定的权力下放。该决定应在该决定在《欧洲联盟官方公报》上发表后的第二天或其中指定的较晚日期生效。它不应影响任何已生效的授权行为的有效性。
- 4.在通过授权法案之前，委员会应根据 2016 年 4 月 13 日《机构间协定》关于制定更好法律的原则咨询每个成员国指定的专家。

5, 委员会一旦采取授权行动, 应同时将其通知欧洲议会和理事会。

6. 根据第 1 (5), 3、10 (4), 18 (3), 19 (4), 27 (10), 44 (11), 52 (5), 56 (6) 条通过的授权法案, 第 61 (8), 第 70 (8) 和第 106 (15) 条应仅在欧洲议会或理事会在向欧洲议会通知该行为的三个月内未表示反对的情况下才生效欧盟理事会, 或者在该期限届满之前, 如果欧洲议会和理事会都已通知欧洲委员会, 他们将不反对。在欧洲议会或理事会的倡议下, 该期限应延长三个月。

第 116 条 针对不同的授权权力进行单独的授权行为

委员会应根据本法规对授予其的每项权力采用单独的授权法案。

第 117 条 指令 2001/83 / EC 的修订

在指令 2001/83 / EC 的附件 I 中, 第 3.2 节的第 12 点。替换为以下内容:

' (12) 根据欧洲议会和理事会 (*) 第 (EU) 2017/745 号条例 (EU) 第 1 (8) 条第二款或第 1 (9) 条第二款受本指令约束, 销售授权资料应包括 (如果有的话) 对设备零件与制造商欧盟所含法规附录 I 所列相关一般安全和性能要求的符合性进行评估的结果。由认证机构签发的符合性声明或相关证书, 允许制造商在医疗设备上粘贴 CE 标记。

如果档案不包括第一小节中提到的合格评定的结果, 以及用于设备合格评定的地方 (如果单独使用), 则根据法规 (EU) 2017/745 要求公告机构参与, 主管机关应要求申请人就

由该法规指定的公告机构针对该器械类型发布的，具有该法规附件 I 规定的相关一般安全和性能要求的器械部件。

(* 欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日发布的关于医疗器械的 (EU) 2017/745 法规，修订了指令 2001/83 / EC，法规 (EC) 178/2002 和法规 (EC) 1223 / 2009 年，并废除理事会指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC (OJ L 117, 5.5.2017, 第 1 页)。

第 118 条法规 (EC) 178/2002 修正案

在 (EC) 178/2002 号条例第 2 条的第三段中，增加了以下几点：

‘(i) 欧洲议会和理事会 (*) 规定 (EU) 2017/745 所定义的医疗设备。

(* 欧洲议会和理事会于 2017 年 4 月 5 日发布的关于医疗器械的 (EU) 2017/745 法规，修订了指令 2001/83 / EC，法规 (EC) 178/2002 和法规 (EC) 1223 / 2009 年，并废除理事会指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC (OJ L 117, 5.5.2017, 第 1 页)。

第 119 条 法规 (EC) 第 1223/2009 号修正案

在 (EC) 1223/2009 号法规的第 2 条中，增加了以下段落：

‘4. 委员会可应成员国的要求或主动采取必要措施，以确定特定产品或一组产品是否属于“化妆品”定义。这些措施应按照第 32 条第 (2) 款所述的监管程序采取。’。

第 120 条 过渡性规定

1. 从 2020 年 5 月 26 日起，根据指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC 的规定，有关公告机构的公告的发布将失效。

2 由公告机构根据指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC 在 2017 年 5 月 25 日之前签发的证书应一直有效，直到证书上指明的期限结束为止，但按照附件 4 签发的证书除外指令 90/385 / EEC 或指令 93/42 / EEC 的附件 IV，最迟于 2022 年 5 月 27 日失效。

从 2017 年 5 月 25 日起,公告机构根据第 90/385 / EEC 号和第 93/42 / EEC 号指令颁发的证书将一直有效,直到证书上指示的期限结束为止,该期限不得超过颁发之日起五年。但是,它们最迟将于 2024 年 5 月 27 日失效。

▼C2

3.通过减损本法规第 5 条的方式,该设备属于指令 93/42 / EEC 的 I 类设备,其符合性声明在 2020 年 5 月 26 日之前拟定,并且其符合性评估根据本法规进行的程序需要公告机构的参与,或者具有根据第 90/385 / EEC 号指令或第 93/42 / EEC 号指令颁发的证书,并且该证书根据本条第 2 款有效,可在 2024 年 5 月 26 日之前投放市场或投入使用,但前提是自 2020 年 5 月 26 日起继续遵守其中任何一项指令,并且设计和预期用途没有重大变化。但是,本法规中有关售后监督,市场监督,警惕性,经济经营者和设备注册的要求应代替那些指令中的相应要求。

▼B

在不影响第四章和本条第 1 款的情况下,签发第一小段所指证书的公告机构应继续负责对其所认证的设备的适用要求进行适当的监视。

4, 根据指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC 在 2020 年 5 月 26 日之前合法投放市场的设备以及根据本条第 3 款从 2020 年 5 月 26 日起投放市场的设备►C2 将于 2025 年 5 月 26 日之前在市场上出售或投入使用。◀

5, 通过符合指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC 的克减方式,符合本法规的设备可在 2020 年 5 月 26 日之前投放市场。

6.通过从指令 90/385 / EEC 和 93/42 / EEC 减损的方式,可以将符合本法规的合格评定机构指定为►C1 并在 2020 年 5 月 26 日之前通知。指定的通知机构◀在根据本法规的规定,可以执行本法规规定的合格评定程序,并在 2020 年 5 月 26 日之前根据本法规颁发证书。

7.对于受第 54 条第 54 款规定的磋商程序约束的器械,只要已经对 MDCG 和专家小组进行了必要任命,就应适用。

▼C2

8, 通过减损第 90/385 / EEC 号指令第 10b (1) 条和第 11 (5) 条 (a) 以及第 14 (1) 和 (2) 条的 (a) 和 () b) 第 93/42 / EEC 号指令的第 14a (1) 条和第 16 (5) 条的制造商,授权代表,进口商和公告机构,在从 (d) 点所指日期的较晚日期开始的期间内第 123 (3) 条的规定,并在 18 个月后终止,遵守本法规第 29 (4), 31 (1) 和 56 (5) 条的规定

应被视为分别遵守第 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, 分别由成员国通过的法律和法规, 以及, 第 90/385 / EEC 号指令第 10b (1) 条的 (a) 点或第 93/42 / EEC 号指令的第 14a (1) 条的 (a) 和 (b) 以及第 11 (5) 条第 90/385 / EEC 号指令或第 93/42 / EEC 号指令第 16 (5) 条的规定, 具体请参见第 2010/227 / EU 号决定。

▼B

9.成员国主管当局根据第 90/385 / EEC 号指令第 9 (9) 条或第 93/42 / EEC 号指令的第 11 (13) 条授予的授权应保持授权中指明的有效性。

10.►根据第 1 条第 (6) 款 (g) 项属于本法规范范围的 C1 装置◀已根据成员国之前的现行法规合法投放市场或投入使用到 2020 年 5 月 26 日, 可能会继续投放市场并在有关会员国投入使用。

11.可能会继续在 2020 年 5 月 26 日之前根据指令 90/385 / EEC 的第 10 条或指令 93/42 / EEC 的第 15 条进行临床研究。但是, 自 2020 年 5 月 26 日起, 严重不良事件和设备缺陷的报告应按照本法规进行。

12.在委员会根据第 27 条第 2 款指定签发实体之前, GS1, HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定签发实体。

第 121 条 评价

到 2027 年 5 月 27 日, 欧盟委员会应评估本法规的实施情况, 并就实现本法规所载目标的进展提出评估报告, 包括对实施本法规所需资源的评估。经济运营商, 卫生机构和卫生专业人员应根据 UDI 第 27 条的规定, 特别注意医疗器械的可追溯性。

第 122 条 废除

在不影响本法规第 120 (3) 和 (4) 条的情况下, 并且在不影响成员国和制造商在警惕性方面的义务以及在制造商根据第 90 / 385 / EEC 和 93/42 / EEC, 自 2020 年 5 月 26 日起废除这些指令, 但以下情况除外:

—第 90/385 / EEC 号指令的第 8 条和第 10 条, 第 10b (1) 条, (b) 和 (c) 点, 第 10b (2) 条和第 10b (3) 条, 以及与警惕和临床研究有关的义务自本条例第 123 条第 (3) 款 (d) 项所指日期的较晚日期起废止;

-相应指令中规定的第 90/385 / EEC 号指令的第 10a 条，第 10b (1) 条和第 11 (5) 条 (a) 以及与设备和经济运营商的注册以及证书通知有关的义务附件，自本条例第 123 条第 (3) 款 (d) 项中较晚的日期之后的 18 个月；

▼B

-第 93/42 / EEC 号指令的第 10 条，第 14a (1) 条，(c) 和 (d)，第 14a (2) 条，第 14a (3) 条和第 15 条，以及与警惕和临床有关的义务相应附件中规定的调查，自本规章第 123 (3) 条 (d) 所指日期的较晚者起废止；和

▼C2

-第 93/42 / EEC 号指令的第 14 (1) 和 (2) 条，第 14a (1) 条的 (a) 和 (b) 点以及与设备和经济运营商的注册有关的义务，以及相应附件中规定的证书通知，自本条例第 123 (3) 条 (d) 所指日期中较晚的日期起 18 个月后废止。

▼B

至于本法规第 120 条第 3 款和第 4 款所指的装置，在适用这些段落所必需的范围内，第一段所指的指令应继续适用至 2025 年 5 月 27 日。

尽管有第一段，第 (EU) 207/2012 号和 (EU) 722/2012 号条例仍然有效并继续适用，除非并直到通过实施委员会根据本条例通过的法案而被废止。

对已废除指令的引用应理解为对本法规的引用，并应根据本法规附件 XVII 中列出的相关表进行阅读。

第 123 条 生效日期和申请日期

- 1, 本法规应在其在《欧盟官方公报》上发布后的第二十天生效。
- 2, 自 2020 年 5 月 26 日起适用。
- 3.从第 2 款减损方式：

(a) 第 35 条至第 50 条应自 2017 年 11 月 26 日起适用。但是，自该日起至 2020 年 5 月 26 日，第 35 条至第 50 条所指的广告机构的义务应仅适用于根据以下规定提交指定申请的机构第 38 条；

(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) 在不影响第 34 条所规定的委员会义务的情况下，由于起草第 34 条第 (1) 款所述计划时无法合理预见的情况，Eudamed 于 2020 年 5 月 26 日未完全运作，与 Eudamed 有关的义务和要求应从第 34 条第 3 款所述的通知发布之日起六个月后的日期开始适用。前句所指的規定是：

- 第 29 条
- 第 31 条，
- 第 32 条，
- 第 33 条第 4 款，
- 第 40 条第 2 款第二句，
- 第 42 条第 10 款，
- 第 43 条第 2 款，
- 第 44 条第 12 款第二项，
- 第 46 条第 (7) 款 (d) 和 (e) 点，
- 第 53 (2) 条，
- 第 54 条第 3 款，
- 第 55 条第 1 款，
- 第 70 至 77 条，
- 第 78 条第 1 至 13 款，
- 第 79 至 82 条，
- 第 86 条第 2 款，
- 第 87 和 88 条，
- 第 89 条第 5 款和第 7 款以及第 89 条第 8 款第三项，
- 第 90 条，
- 第 93 (4), (7) 和 (8) 条，
- 第 95 (2) 和 (4) 条，
- 第 97 条第 2 款的最后一句，
- 第 99 条第 4 款，
- 第 120 条第 3 款第一项的第二句。

在 Eudamed 完全发挥作用之前，第 90/385 / EEC 号指令和 93/42 / EEC 指令的相应规定应继续适用，以履行本点第一段中所列信息交换规定的义务。包括，尤其是有关警戒报告，临床研究，设备和经济运行商注册以及证书通知的信息。

(e) 第 29 条第 (4) 款和第 56 条第 (5) 款应从 (d) 点所指日期中的较晚日期起 18 个月开始适用；

(f) 对于植入式器械和 III 类器械，第 27 (4) 条将于 2021 年 5 月 26 日生效。对于 IIa 和 IIb 类器械，第 27 (4) 条应从 2023 年 5 月 26 日开始适用。对于 I 类器械，第 27 (4) 条。) 自 2025 年 5 月 26 日起适用；

(g) 对于应在设备本身上承载 UDI 载体的可重复使用设备，第 27 条第 (4) 款应从本段 (f) 所指日期之日起两年后适用于该点上相应的设备类别；

(h) 第 78 条规定的程序自 2027 年 5 月 26 日起适用，但不影响第 78 (14) 条；

(i) 第 120 (12) 条自 2019 年 5 月 26 日起适用。

本法规应完全具有约束力，并直接适用于所有成员国。

附件

附件 I 一般安全和性能要求

附件 II 技术文档

附件 III 上市后监督的技术文件

附件 IV 欧盟符合性声明

附件 V CE 合格标志

附件 VI 根据第 29 条第 4 款和第 31 条在设备和经济运营商注册后应提交的信息；根据第 28 条和第 29 条将与 UDI-DI 一起提供给 UDI 数据库的核心数据元素；以及 UDI 系统

附件 VII 认证机构应满足的要求 VIII 分类规则

附件 IX 基于质量管理体系的合格评定和技术文档的评定

附件 X 基于型式检验的合格评定

附件 XI 基于认证机构颁发的产品合格性验证

附件 XII 证书的合格评定

附件 XIII 定制设备的程序

附件 XIV 临床评估和上市后临床随访

附件 XV 临床研究

附件 XVI 第 1 条第 (2) 款中没有预期医疗目的的产品组列表

附件 XVII 相关表

附件一 一般安全和性能要求

第一章 一般要求

1, 设备应达到制造商预期的性能, 并且其设计和制造应在正常使用条件下适合其预期目的。它们应是安全有效的, 并且不得损害患者的临床状况或安全性, 使用者或其他人(如适用)的安全和健康, 但在称重时可能与使用有关的任何风险均构成可接受的风险考虑到普遍公认的最新技术水平, 因此不损害患者的利益, 并且与高水平的健康和安全保护相兼容。

2.本附件中要求尽可能降低风险的要求是指在不损害利益风险比的前提下尽可能降低风险。

3.制造商应建立, 实施, 记录和维护风险管理体系。

风险管理应理解为设备整个生命周期中的连续迭代过程, 需要定期进行系统更新。制造商在进行风险管理时应:

- (a) 建立并记录每台设备的风险管理计划;
- (b) 识别和分析与每个设备相关的已知和可预见的危害;
- (c) 估计和评估与预期使用以及合理可预见的滥用相关的风险,
- (d) 根据第 4 节的要求消除或控制 (c) 点中提到的风险;
- (e) 评估生产阶段(尤其是售后市场监测系统)提供的信息对危害及其发生频率, 相关风险的估计以及整体风险, 收益的影响-风险比率和风险可接受性; 和
- (f) 基于对 (e) 点所指信息的影响评估, 必要时根据第 4 节的要求修改控制措施。

4.制造商为设计和制造设备而采取的风险控制措施应符合安全原则, 并应考虑到公认的最新技术水平。为了降低风险, 制造商应管理风险, 以便将与每种危害相关的残留风险以及总体残留风险视为可接受。在选择最合适解决方案时, 制造商应按以下优先顺序:

通过安全的设计和制造, 尽可能消除或降低风险;

(b) 在适当的情况下，就无法消除的风险采取适当的保护措施，包括在必要时发出警报；和

(c) 提供有关安全的信息（警告/注意事项/禁忌症），并在适当时为用户提供培训。

制造商应将任何残留风险告知用户。

5, 在消除或减少与使用错误有关的风险时，制造商应：

(a) 尽可能降低与设备的人体工程学特征以及设备打算使用的环境有关的风险（为患者安全设计），以及

(b) 在适用的情况下，考虑技术知识，经验，教育，培训和使用环境，以及预期用户（非专业，专业，残疾人或其他用户的设计）的医疗和身体状况。

6, 设备的特性和性能不应受到不利影响，以免在设备的使用寿命期间损害患者或用户以及其他人的健康或安全，如制造商，当设备承受正常使用条件下可能产生的应力并已按照制造商的说明正确维护时。

7, 设备的设计，制造和包装方式应保证其预期用途的特性和性能在运输和存储期间不会受到不利影响，例如，温度和湿度的波动应考虑到提供的说明和信息由制造商。

8, 所有已知和可预见的风险以及任何不良副作用都应降至最低，并且在权衡正常使用条件下设备实现的性能给患者和/或用户带来的益处后，再将其接受。

9, 对于附件 XVI 中提及的设备，第 1 节和第 8 节中规定的一般安全要求应理解为表示，在规定的条件下和预期的目的下使用该设备时，根本不存在任何风险或所带来的风险不超过与产品使用相关的最大可接受风险，这与对人员安全和健康的高度保护相一致。

第二章 有关设计和制造的要求

10, 化学，物理和生物学特性

10.1 设备的设计和制造应确保满足第一章中提到的特性和性能要求。应特别注意：

(a) 所用材料和物质的选择，特别是在毒性和相关的可燃性方面；

(b) 所用材料和物质与生物组织，细胞和体液之间的相容性，并考虑到器械的预期用途，并在适当时考虑吸收，分布，代谢和排泄；

(c) 由不止一个可植入部分组成的器械不同部分之间的兼容性；

(d) 工艺对材料性能的影响；

(e) 在适当的情况下，已事先证明其有效性的生物物理或模型研究结果；

(f) 所用材料的机械性能，在适当情况下反映出诸如强度，延展性，耐断裂性，耐磨性和耐疲劳性等事项；

(g) 表面性质；和

(h) 确认设备符合任何已定义的化学和/或物理规格。

10.2 设备的设计，制造和包装应尽可能减少污染物和残留物对患者造成的风险，同时要考虑到设备以及运输，存储和使用个人的预期目的设备。应特别注意暴露于这些污染物和残留物的组织，以及暴露的持续时间和频率。

10.3 设备的设计和制造方式应使其能够与预期使用期间接触的材料和物质（包括气体）安全使用；如果该器械旨在用于管理药品，则其设计和制造方式应使其与有关药品兼容，并应遵守有关该药品的规定和限制，以及该药品和设备将根据其各自的指示和预期用途进行维护。

10.4 物质

10.4.1. 设备的设计与制造

器件的设计和制造方式应尽可能降低可能从器件释放的物质或颗粒（包括磨损碎片，降解产物和加工残留物）带来的风险。

设备，或其部分或其中使用的材料：

-具有侵入性，并与人体直接接触，

—（再）向/从身体施用药物，体液或其他物质，包括气体，或

-运送或储存将要（再）授予人体的药物，体液或物质，包括气体，

根据第 10.4.2 节的规定，仅应包含以下浓度大于 0.1%重量（w/w）的物质：

(a) 符合欧洲议会法规 (EC) 第 1272/2008 号附件六第 3 部分和第 1A 或 1B 类的致癌, 诱变或对生殖有毒性的物质 ('CMR') 理事会 (1), 或

(b) 具有干扰内分泌特性的物质, 有科学证据证明可能对人体健康造成严重影响, 并且根据欧洲议会第 1907/2006 号法规 (EC) 第 59 条规定的程序进行了鉴定 (2) 或委员会根据欧洲议会和理事会 (EU) 第 528/2012 号条例 (EU) 第 5 (3) 条第 1 款通过了授权法案之后, 根据其中建立的标准中与人类健康相关的标准。

10.4.2 关于存在 CMR 和/或破坏内分泌的物质的合理化
存在此类物质的理由应基于:

(a) 对患者或使用者潜在接触该物质的分析和估计;

(b) 分析可能的替代物质, 材料或设计, 包括在可能的情况下有关独立研究, 经过同行评审的研究的信息, 有关科学委员会的科学意见以及对这些替代物的可得性的分析;

(c) 关于为什么可能的实质和/或物质替代物 (如果有) 或设计变更 (如果可行) 在维持产品的功能, 性能和利益风险比方面不适当的争论; 包括考虑此类设备的预期用途是否包括儿童的治疗或孕妇或哺乳期妇女的治疗, 或其他被认为特别易受此类物质和/或材料影响的患者群体的治疗; 和

(d) 根据第 10.4.3 节, 在适用和可用的情况下, 提供最新的相关科学委员会指南。和 10.4.4。

10.4.3. 邻苯二甲酸盐指南

就第 10.4 节而言, 委员会应尽快并在 2018 年 5 月 26 日之前向相关科学委员会提供授权, 以准备应在 2020 年 5 月 26 日之前准备的准则。委员会的职责应包括: 至少对第 10.4.1 节 (a) 和 (b) 所述的物质类别中的邻苯二甲酸盐的存在进行风险评估。利益风险评估应考虑设备的预期用途和使用环境, 以及任何可用的替代物质和替代材料, 设计或医疗方法。如果根据最新的科学证据认为适当, 但至少每五年, 应更新指南。

(1) 欧洲议会和欧盟理事会第 (EC) 1272/2008 号条例
关于物质和混合物的分类, 标签和包装的 2008 年 12 月 16 日, 修订和废除 67/548 / EEC 和 1999/45 / EC 指令, 以及修订 (EC) No 1907/2006 的法规 (OJ L 353, 31.12.2008, p 1)。

(2) 欧洲议会和欧盟理事会第 1907/2006 号 (EC) 条例
关于化学品注册, 评估, 授权和限制 (REACH) 的 2006 年 12 月 18 日 (OJ L 396, 2006 年 12 月 30 日, 第 1 页)。

(3) 欧洲议会和欧洲理事会 (EU) 528/2012 号法规
2012 年 5 月 22 日, 涉及在市场上出售和使用杀菌产品 (OJ L 167, 27.6.2012, p. 1)。

10.4.4. 其他 CMR 和干扰内分泌的物质的指南

随后，委员会应授权相关科学委员会准备第 10.4.3 节中提及的指南。如果适用，还适用于第 10.4.1 节 (a) 和 (b) 节中提到的其他物质。

10.4.5 标签

如第 10.4.1 节所述的装置，其零件或其中使用的材料。包含第 10.4.1 节 (a) 或 (b) 所述的物质。浓度高于 0.1% (重量) (w/w) 时，这些物质的存在应在设备本身和/或每个单元的包装上（或在适当的情况下，在销售包装上）标明。此类物质清单。如果此类设备的预期用途包括儿童治疗，孕妇或哺乳期妇女的治疗或其他被认为特别易受此类物质和/或物质影响的患者群体的治疗，则应提供有关这些患者群体的残留风险以及（如适用）适当信息的信息。使用说明书中应采取适当的预防措施。

10.5 设备的设计和制造应考虑到设备及其预期使用环境的性质，尽可能降低物质无意进入设备所造成的风险。

10.6 设备的设计和制造应尽可能减少与已释放或可能释放到患者或使用者体内的颗粒的尺寸和性质有关的风险，除非它们完好无损地接触仅皮肤。应特别注意纳米材料。

11, 感染和微生物污染

11.1 器械及其制造工艺的设计应尽可能消除或降低患者，使用者和其他人的感染风险。设计应：

- (a) 尽可能减少和避免意外的割伤和刺伤的风险，例如针刺伤，
- (b) 允许轻松，安全地处理，
- (c) 尽可能减少使用过程中设备的微生物泄漏和/或微生物暴露，以及
- (d) 防止设备或其内容物（如标本或液体）受到微生物污染。

11.2 应在必要的地方设计便于安全清洁，消毒和/或重新消毒的设备。

11.3 标记为具有特定微生物状态的设备应进行设计，制造和包装，以确保它们在投放市场时保持该状态，并在制造商指定的运输和储存条件下保持这种状态。

11.4 以无菌状态交付的器械应按照适当的程序进行设计，制造和包装，以确保它们在投放市场时是无菌的，并确保除非旨在保持其无菌状态的包装被损坏，否则它们在制造商指定的运输和储存条件下保持无菌，直到在使用时打开包装。应确保最终用户清楚地看到该包装的完整性。

11.5 标记为无菌的器械应通过适当且经过验证的方法进行加工，制造，包装和灭菌。

11.6 打算消毒的设备应在适当的受控条件和设施下制造和包装。

11.7 非无菌设备的包装系统应保持产品的完整性和清洁度，并且在使用前要对设备进行消毒的地方，应将微生物污染的风险降至最低;包装系统应适当考虑制造商指示的灭菌方法。

11.8。设备的标签应区分已投放市场的相同或相似的设备，该设备在无菌和非无菌条件下均带有用于表示设备已无菌的符号。

12.含有被视为药品的物质的器械，以及由人体吸收或局部分散在体内的物质或物质组合组成的器械。

12.1 对于第 1 条第 (8) 款第 1 项所指的器械，该物质的质量，安全性和实用性，如果单独使用，将被认为是 (指令 2001/83 / EC 第 1 条第 2 款) 应按照本法规适用的合格评定程序的要求，以指令 2001/83 / EC 附件 I 中规定的方法类比地进行验证。

12.2 由拟引入人体的物质或物质组合组成的，并被人体吸收或局部分散在人体中的装置应在适用的情况下以符合下列情况的方式符合规定：本法规涵盖的范围以及 2001/83 / EC 指令附件 I 规定的有关吸收，分布，代谢，排泄，局部耐受性，毒性，与其他装置，药品或其他物质的相互作用和潜在影响的评估相关要求根据本法规适用的合格评定程序所规定的不良反应。

13.装有生物来源材料的设备

13.1 对于根据本法规根据第 1 条第 (6) 款 (g) 项使用无生命的或变得无生命的人类组织或细胞的衍生物制造的器械，适用以下规定：

(a) 组织，细胞的捐赠，采购和测试应按照指令 2004/23 / EC 进行；

(b) 应对这些组织和细胞或其衍生物进行加工，保存和任何其他处理，以便为患者，使用者以及其他适用的人提供安全。特别是，应通过适当的采购方法以及在制造过程中实施经过验证的消除或灭活方法，来应对病毒和其他可传播媒介的安全性；

(c) 这些设备的可追溯性系统应与第 2004/23 / EC 号指令和第 2002/98 / EC 号指令中规定的可追溯性和数据保护要求互补并兼容。

13.2 对于利用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的，不能存活或变得不能存活的装置，应适用以下规定：

(a) 在可行的情况下，考虑到动物种类，动物来源的组织或细胞或其衍生物，应源自经过兽医控制以适应组织预期用途的动物。制造商应保留有关动物地理起源的信息；

(b) 应当进行动物来源的组织，细胞和物质或其衍生物的采购，加工，保存，测试和处理，以便为患者，使用者以及其他适用的人提供安全。特别是对于病毒和其他可传播媒介的安全性，应通过在生产过程中实施经过验证的消除或病毒灭活方法来解决，除非使用此类方法会导致不可接受的降解，从而损害其临床价值。设备；

(c) 对于使用第 722/2012 号法规（EU）所述的利用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的器械，应适用该法规中规定的特定要求。

13.3 对于使用第 13.1 节和第 13.2 节中提到的物质以外的非生存性生物物质制造的器械，应进行这些物质的加工，保存，测试和处理，以为患者，使用者和其他地方提供安全性适用的其他人员，包括废物处理链中的人员。特别是，应通过适当的采购方法以及在制造过程中实施经过验证的消除或灭活方法，来应对病毒和其他可传播媒介的安全性。

14, 设备的构造及其与环境的交互

14.1 如果该设备打算与其他设备或设备组合使用，则包括连接系统在内的整个设备应是安全的，并且不得损害设备的规定性能。适用于此类组合的任何使用限制应在标签和/或使用说明中注明。用户必须处理的连接，例如流体，气体传输，电气或机械连接，应以尽量减少所有可能的风险（例如错误连接）的方式设计和构造。

14.2 设备的设计和制造应尽可能减少或减少：

(a) 与身体特征有关的受伤风险，包括体积/压力比，尺寸以及适当的人体工程学特征；

(b) 与合理可预见的外部影响或环境条件有关的风险，例如磁场，外部电气和电磁效应，静电放电，与诊断或治疗程序相关的辐射，压力，湿度，温度，压力和加速度变化或无线电波信号干扰；

(c) 在正常使用条件下，设备接触到其所接触的材料，液体和物质（包括气体）时，与使用设备有关的风险；

(d) 与软件及其在其中进行操作和交互的 IT 环境之间可能产生负面交互作用有关的风险；

(e) 物质意外进入设备的风险；

(f) 与其他通常用于调查或给定治疗的设备相互干扰的风险；和

(g) 由于所用材料的老化或任何测量或控制机构的准确性下降，在无法进行维护或校准（如植入物）的情况下，会产生风险。

14.3 设备的设计和制造应尽量减少正常使用和单一故障情况下着火或爆炸的危险。应特别注意其预期用途的设备，包括暴露于易燃或易爆物质或可能引起燃烧的物质或与之结合使用。

14.4 设备的设计和制造应能安全，有效地进行调整，校准和维护。

14.5。打算与其他设备或产品一起使用的设备的设计和制造应确保互操作性和兼容性可靠且安全。

14.6 任何测量，监视或显示磅秤均应根据人体工程学原理进行设计和制造，并应考虑预期的目的，用户和打算使用该设备的环境条件。

14.7。设备的设计和制造方式应便于使用者，患者或其他人安全处置以及相关废物的安全处置。为此，制造商应确定并测试程序和措施，以使使用后的设备可以安全处置。此类程序应在使用说明中说明。

15, 具有诊断或测量功能的设备

15.1 诊断设备和具有测量功能的设备的设计和制造，应基于适当的科学和技术方法，为其预期目的提供足够的精度，精度和稳定性。精度极限应由制造商指出。

15.2 具有测量功能的设备进行的测量应以符合理事会指令 80/181 / EEC (1) 规定的法定单位表示。

16. 防辐射

16.1 一般

(a) 设备的设计，制造和包装应尽可能减少患者，使用者和其他人受到辐射的照射，并以符合预期目的的方式进行，同时不限制使用用于治疗 and 诊断目的的适当指定水平。

(b) 发射危险或潜在危险辐射的设备的操作说明应包含有关所发射辐射的性质，保护患者和使用者的手段以及避免滥用和减少固有风险的方式的详细信息尽可能并适当地安装。还应指定有关验收和性能测试，验收标准以及维护程序的信息。

16.2 预期辐射

(a) 如果设备被设计为发射特定医学目的所必需的或潜在危险的电离和/或非电离辐射水平，其益处被认为超过了发射固有的风险，则应有可能供用户控制排放。此类设备的设计和制造应确保相关可变参数的再现性在可接受的公差范围内。

(b) 如果设备打算发出危险或潜在危险的电离和/或非电离辐射，则应在可能的地方安装视觉显示和/或声音警告。

16.3 设备的设计和制造应尽可能减少患者，使用者和其他人暴露于意外，杂散或散射的辐射中。在可能和适当的情况下，应选择减少患者，使用者和其他可能受到影响的人的辐射暴露的方法。

16.4 电离辐射

(a) 在设计和制造打算发射电离辐射的设备时，应考虑到指令 2013/59 / Euratom 的要求，该要求规定了基本的安全标准，以防止暴露于电离辐射所引起的危险。

(b) 打算发射电离辐射的设备的设计和制造应确保在可能的情况下，考虑到预期的用途，可以改变和控制所发射辐射的数量，几何形状和质量，并且，如果可能，在治疗过程中进行监控。

(1) 理事会 1979 年 12 月 20 日第 80/181 / EEC 号指令，该指令近似于成员国与计量单位有关的法律，并且废除了第 71/354 / EEC 号指令 (OJ L 39, 15.2.1980, p 40)。

(c) 发射用于诊断放射学的电离辐射的设备，其设计和制造应能达到与预期医疗目的相适应的图像和/或输出质量，同时最大程度地减少患者和使用者的辐射暴露。

(d) 发射电离辐射并打算用于放射治疗的设备，其设计和制造方式应能够可靠地监视和控制所输送的剂量，束的类型，能量以及适当的辐射质量。

17. 电子可编程系统—结合了电子可编程系统和软件的设备

17.1 包含电子可编程系统的设备（包括软件或本身就是设备的软件）的设计应确保符合其预期用途的可重复性，可靠性和性能。在单一故障情况下，应采取适当的措施来消除或尽可能减少由此带来的风险或性能损失。

17.2 对于装有软件的设备或本身就是设备的软件，应根据最新技术开发和制造软件，同时应考虑到开发生命周期，风险管理（包括信息安全，验证和认证）的原则。验证。

17.3 本节中提及的旨在与移动计算平台结合使用的软件，在设计和制造时应考虑到移动平台的特定功能（例如屏幕的尺寸和对比度）以及与之相关的外部因素的使用（在变化的环境中考虑到光或噪声的水平）。

17.4 制造商应制定有关硬件，IT 网络特性和 IT 安全措施的最高要求，包括防止按预期运行软件所需的未经授权的访问的保护。

18. 活动设备和与其连接的设备

18.1 对于非植入式有源设备，在单一故障情况下，应采取适当的措施来消除或减少可能产生的风险。

18.2 患者的安全取决于内部电源的设备应配备确定电源状态的装置，并在电源容量变得严重时提供适当的警告或指示。如有必要，应在电源变得严重之前发出此类警告或指示。

18.3 病人的安全取决于外部电源的设备应包括一个警报系统，以发出任何电源故障信号。

18.4 用于监视患者一个或多个临床参数的设备应配备适当的警报系统，以警告用户可能导致死亡或患者健康状况严重恶化的情况。

18.5。设备的设计和制造方式应尽可能降低产生电磁干扰的风险，该电磁干扰可能会损害所讨论的设备或预期环境中的其他设备或设备的运行。

18.6 设备的设计和制造应具有有一定水平的固有抗电磁干扰能力，足以使它们按预期运行。

18.7 在设计和制造设备时，应尽可能避免在正常使用设备期间以及在设备发生故障时对患者，使用者或任何其他其他人造成意外电击的危险如果设备已按照制造商的指示进行安装和维护，则设备中出现单一故障情况。

18.8。设备的设计和制造方式应尽可能地防止未经授权的访问，这可能会妨碍设备按预期运行。

19，有源植入设备的特殊要求

19.1 有源植入装置的设计和制造应尽可能减少或最小化：

(a) 在使用电能的情况下，与使用能源有关的危险，包括绝缘，泄漏电流和设备过热，

(b) 与医疗有关的风险，特别是由于使用除颤器或高频手术设备引起的风险，以及

(c) 在无法进行维护和校准的情况下可能出现的风险，包括：

-泄漏电流过度增加，

—所用材料的老化，

-设备产生的过多热量，

—降低任何测量或控制机制的准确性。

19.2 有源植入装置的设计和制造应确保

—如果适用，则说明设备与拟管理的物质的兼容性，以及

-能源的可靠性。

19.3 有源植入装置及其适当的部件应能识别，以便在发现与该装置或其部件有关的潜在风险后采取任何必要的措施。

19.4 有源植入式设备应带有一个代码，以明确标识其及其制造商（特别是关于设备的类型及其制造年份）；如有必要，应无需外科手术即可阅读本规范。

20, 针对机械和热风险的防护

20.1 设备的设计和制造应能保护患者和使用者免受机械风险的影响, 例如, 运动, 不稳定和运动部件的阻力。

20.2 设备的设计和制造应考虑到技术进步和可用于限制振动的手段, 特别是在源头, 将设备产生的振动风险降低到最低水平, 除非振动是规定性能的一部分。

20.3 设备的设计和制造应考虑到技术进步和降低噪音的方法, 特别是从源头上, 将噪音产生的风险降低到最低水平, 除非发出噪音是指定性能的一部分。

20.4. 用户或其他人必须处理的电力, 天然气或液压和气动能源的端子和连接器的设计和构造应尽可能减少所有可能的风险。

20.5 在装配或重新装配某些可能成为危险源的零件时, 应通过零件的设计和构造或零件本身和/或其外壳上给出的信息使之不可能, 否则不可能造成错误。

在需要知道运动方向以避免危险的运动部件和/或其外壳上, 应提供相同的信息。

20.6 在正常使用条件下, 设备的易触及部件 (不打算供热或达到给定温度的部件或区域) 及其周围环境不得达到潜在的危险温度。

21, 防止能量或物质供应设备对患者或使用者构成的风险

21.1 为患者提供能量或物质的设备的设计和构造应使所输送的量能够设定和保持足够准确, 以确保患者和使用者的安全。

21.2 设备应装有防止和/或指示可能造成危险的能量或物质输送不足的装置。设备应装有适当的装置, 以尽可能地防止从能源和/或物质源中意外释放危险水平的能量或物质。

21.3 控件和指示器的功能应在设备上明确规定。如果设备带有其操作所需的说明或通过视觉系统指示操作或调整参数, 则此类信息应为用户以及适当情况下的患者所理解。

22, 针对制造商打算供非专业人士使用的医疗器械所造成的风险的保护

22.1 外行人使用的设备的设计和制造方式应使其能够按预期目的适当运行, 并考虑到外行人可用的技能和手段以及在合理的范围内可以合理预期到的变化产生的影响。奠定人的技术和环境。制造商提供的信息和说明应易于外行人员理解和应用。

22.2 外行人使用的设备的设计和制造应使:

— 确保在程序的所有阶段, 目标用户都可以安全, 准确地使用该设备, 必要时在经过适当的培训和/或信息后,

- 尽可能地减少因意外割伤和刺伤 (例如针刺伤) 的风险, 以及

- 尽可能减少目标用户在操作设备以及可能的情况下解释结果时出错的风险。

22.3 外行人使用的设备应在适当的情况下包括以下程序:

— 可以验证设备在使用时是否能够按照制造商的预期运行, 并且

— 如果适用, 则在设备未能提供有效结果时发出警告。

第三章 有关设备随附信息的要求

23. 标签和使用说明

23.1 关于制造商提供的信息的一般要求

每个设备应随附识别该设备及其制造商所需的信息, 以及与用户或任何其他人员 (视情况而定) 有关的任何安全和性能信息。此类信息可能会出现在设备本身, 包装上或使用说明中, 并且, 如果制造商有网站, 则应在考虑到以下因素的情况下使网站上的信息可用并保持最新:

(a) 标签的介质, 格式, 内容, 可读性和位置以及使用说明应适合于特定设备, 其预期用途以及预期用户的技术知识, 经验, 教育或培训。特别是, 使用说明书应以目标用户易于理解的术语编写, 并在适当时附以附图和图表。

(b) 标签上要求的信息应在设备本身上提供。如果这不可行或不适当, 则某些或全部信息可能会出现在每个单元的包装上和/或多个设备的包装上。

(c) 标签应以人类可读的格式提供，并可以由机器可读的信息补充，例如射频识别（“RFID”）或条形码。

(d) 使用说明应与设备一起提供。作为例外，如果 I 类和 IIa 类设备可以在没有任何此类说明的情况下安全使用，并且除非本节其他地方另有规定，否则不需要使用说明。

(e) 如果将多个设备提供给单个用户和/或位置，则在购买者同意的情况下，可以提供使用说明的单一副本，无论如何，买方都可以要求免费提供更多副本。

(f) 只能在（EU）第 207/2012 号法规或随后通过的任何实施规则规定的条件下，以非纸质形式（例如电子形式）向用户提供使用说明本法规。

(g) 制造商提供的信息中应将要求传达给用户和/或其他人的残留风险作为限制，禁忌，预防措施或警告包括在内。

(h) 在适当情况下，制造商提供的信息应采用国际公认符号的形式。使用的任何符号或标识颜色应符合协调标准或 CS。在不存在统一标准或 CS 的区域中，符号和颜色应在设备随附的文档中进行描述。

23.2 标签上的信息

标签应具有以下所有细节：

装置的名称或商标名称；

(b) 使用者识别该装置所必需的详细信息，包装的内容以及在使用者不明显的地方该装置的预期用途；

(c) 制造商的名称，注册商标名称或注册商标及其注册营业地点的地址；

(d) 如果制造商在国际电联以外拥有其注册营业地点，则授权代表的姓名和授权代表的注册营业地点的地址；

(e) 在适用的情况下，表明该设备包含或包含以下内容：

-包括人类血液或血浆衍生物的药物，或

-人类来源的组织或细胞或其衍生物，或

-第 722/2012 号条例（EU）所指的动物来源的组织或细胞，或其衍生物；

(f) 在适用情况下，按照第 10.4.5 节标记的信息；

(g) 器械的批号或序列号，后面加批号或序列号或相应的符号（视情况而定）；

▼C2

(h) 第 27 条第（4）款和附件 VI C 部分提及的 UDI 承运人；

▼B

(i) 明确表示安全使用或植入该设备的期限，并至少在相关的年份和月份中表示；

(j) 直到可以安全使用时才表明日期，即制造日期。该生产日期可以作为批号或序列号的一部分提供，但要注明日期。

(k) 适用的任何特殊存储和/或处理条件的说明；

(l) 如果设备是无菌的，则说明其无菌状态和消毒方法；

(m) 需要引起设备用户和任何其他人立即注意的警告或预防措施。该信息应保持在最低限度，在这种情况下，应在考虑到目标用户的情况下，在使用说明中显示更详细的信息；

(n) 如果该设备打算一次性使用，则表明该事实。制造商对一次性使用的指示在整个联盟应保持一致；

(o) 如果该设备是经过再处理的一次性设备，则说明该事实，已经执行的再处理周期数以及有关再处理周期数的任何限制；

(p) 如果设备是定制的，则“定制设备”字样；

(q) 表示该设备是医疗设备。如果该设备仅用于临床研究，则“专门用于临床研究”字样；

(r) 如果装置是由旨在通过人体孔口引入人体或应用到皮肤上并被人体吸收或局部分散在人体中的物质或物质组合构成的，器械的总体定性组成和有关负责实现主要预期作用的主要成分的定量信息；

(s) 对于活动的可植入设备，序列号，对于其他可植入设备，序列号或批号。

23.3 保持器械无菌状态的包装信息（“无菌包装”）

无菌包装上应包括以下内容：

(a) 允许将无菌包装识别为这样的指示，

(b) 该器械处于无菌状态的声明，

- (c) 消毒方法,
- (d) 制造商的名称和地址,
- (e) 对设备的描述,
- (f) 如果该设备旨在用于临床研究, 则“专门用于临床研究”字样,
- (g) 如果该设备是定制设备, 则“定制设备”一词,
- (h) 制造的月份和年份,
- (i) 至少在年份和月份方面明确表示安全使用或植入该设备的期限, 并且
- (j) 在使用前检查无菌包装是否损坏或无意中打开的操作方法。

23.4 使用说明中的信息

使用说明应包含以下所有详细信息:

- (a) (a), (c), (e), (f), (k), (l), (n) 及
- (r) 第 23.2 条;
- (b) 装置的预期用途, 并有适当的指示, 禁忌症, 一个或多个患者目标人群以及适当的预期使用者规范;
- (c) 在适用的情况下, 说明预期的临床益处。
- (d) 在适用的情况下, 链接至第 32 条提及的安全性和临床表现摘要;
- (e) 该装置的性能特征;
- (f) 在适用的情况下, 允许医疗保健专业人员验证设备是否合适并选择相应软件和附件的信息;
- (g) 任何残留风险, 禁忌症和任何不良副作用, 包括在这方面要传达给患者的信息;
- (h) 用户需要正确使用设备的规范, 例如如果该设备具有测量功能, 则要求精度;
- (i) 在设备准备就绪或使用之前进行任何准备性处理或处理的细节, 例如消毒, 最终组装, 校准等, 包括确保患者安全所需的消毒水平和所有可用方法用于达到这些消毒水平;
- (j) 对设备的特殊要求, 特殊培训或设备用户和/或其他人员的特殊资格;

(k) 验证设备是否已正确安装并准备好安全地运行以及是否已按照制造商的预期运行所需的信息，以及相关信息：

— 预防和定期维护的性质和频率，以及任何准备的清洁或消毒的细节，

— 确定任何消耗性组件以及如何更换它们，

— 有关任何必要的校准的信息，以确保设备在预期的使用寿命内正常且安全地运行；以及

— 消除安装，校准或维修设备的人员所遇到的风险的方法；

(l) 如果设备是无菌提供的，则在使用前，如果无菌包装被损坏或无意中打开了说明；

(m) 如果以非灭菌方式提供了该设备，并且打算在使用前对其进行灭菌，则应提供适当的灭菌说明；

(n) 如果该设备是可重复使用的，则有关该设备允许使用的适当过程的信息，包括清洁，消毒，包装以及适当时经验证的重新消毒方法，均应适用于该设备所在的一个或多个成员国被投放市场。应提供信息以识别何时应不再使用该设备，例如：材料退化的迹象或允许的最大重复使用次数的迹象；

(o) 适当的指示，只有在制造商负责遵守一般安全和性能要求的情况下，才可对设备进行重新使用；

(p) 如果该设备带有单次使用的指示，则有关制造商已知的已知特性和技术因素的信息，如果要重新使用该设备可能会带来危险。此信息应基于制造商风险管理文档的特定部分，其中应详细说明此类特征和技术因素。如果符合 23.1 节 (d) 的规定。不需要使用说明，应根据要求将这些信息提供给用户；

(q) 与其他设备和/或通用设备一起使用的设备：

— 标识此类设备或设备以获得安全组合的信息，和/或

— 有关设备和设备组合的任何已知限制的信息；

(r) 如果该设备出于医疗目的发射辐射：

- 有关所发射辐射的性质，类型和适当位置的强度和分布的详细信息，

— 在使用设备期间保护患者，使用者或其他人免受意外辐射的手段；

(s) 信息，可让用户和/或患者了解有关该设备的任何警告，注意事项，禁忌症，应采取的措施以及使用限制。该信息应在适当时允许用户向患者介绍有关该设备的任何警告，注意事项，禁忌症，应采取的措施以及使用限制。该信息应酌情涵盖：

-如果设备发生故障或性能变化可能会影响安全的警告，注意事项和/或措施，

— 暴露于合理可预见的外部影响或环境条件下的警告，预防措施和/或措施，例如磁场，外部电气和电磁效应，静电释放，与诊断或治疗程序有关的辐射，压力，湿度或温度，

— 在特定的诊断研究，评估或治疗方法或其他程序（例如设备发出的影响其他设备的电磁干扰）期间合理地预见设备存在而造成的干扰风险的警告，预防措施和/或应采取的措施，

-如果该设备旨在管理人类或动物来源的药品，组织或细胞，或其衍生物或生物物质，则在选择要递送的物质时存在任何限制或不兼容，

— 与作为器械不可分割的一部分并入器械的药用物质或生物材料有关的警告，预防措施和/或限制； 和

— 与设备中包含的，由 CMR 物质或破坏内分泌的物质组成的材料有关的预防措施，或可能导致患者或使用者过敏或过敏反应的预防措施；

(t) 对于由拟引入人体并被人体吸收或局部分散在人体中的物质或物质组合构成的器械，在适当情况下，应与以下内容相关的警告和注意事项：该器械及其代谢产物与其他器械，药品和其他物质相互作用的一般概况，以及禁忌症，不良副作用和与用药过量有关的风险；

(u) 就可植入设备而言，有关患者可能接触到的材料和物质的总体定性和定量信息；

(v) 采取警告或预防措施，以方便安全处置设备，其附件和与其一起使用的消耗品（如果有）。该信息将在适当情况下涵盖：

-感染或微生物危害，例如外植体，针头或手术设备被人类潜在感染性物质污染，和

-诸如利器之类的人身伤害。

如果按照第 23.1 节 (d) 的要求，不需要使用说明，则应根据要求向用户提供此信息：

(w) 对于打算供非专业人员使用的设备，用户应在什么情况下咨询医疗保健专业人员；

(x) 对于本法规第 1 条第 (2) 款所涵盖的器械，有关无临床益处以及与使用器械有关的风险的信息；

(y) 使用说明书的发布日期，或者，如果已被修订，则发布日期和使用说明书的最新修订的标识符；

(z) 通知用户和/或患者有关该设备的任何严重事件应报告给制造商和建立用户和/或患者的成员国的主管当局；

(aa) 将根据第 18 条使用植入式设备提供给患者的信息；

(ab) 对于包含电子可编程系统（包括软件）的设备，或者本身就是设备的软件，有关硬件，IT 网络特性和 IT 安全措施的要求，包括防止未经授权的访问，这是按预期运行软件所必需的。

附件二 技术文档

制造商应起草的技术文件及其摘要（如果适用）应以清晰，有组织，容易找到且清晰的方式呈现，并应特别包括本附件中列出的要素。

1.设备描述和规格，包括各种型号和配件

1.1. 设备说明和规格

- (a) 产品或商品名称以及该设备的一般描述，包括其预定用途和预定用户；
- (b) 一旦该设备的标识基于UDI系统，则制造商将其分配给该设备的附件VI的C部分中提到的基本UDI-DI，或者通过以下方式进行明确标识：产品代码，产品目录号或其他明确的参考文献，可追溯；
- (c) 将要诊断，治疗和/或监测的预期患者人群和医疗状况，以及其他考虑因素，例如患者选择标准，适应症，禁忌症，警告；
- (d) 该设备的工作原理及其作用方式，必要时进行科学证明；
- (e) 产品作为器械合格的理由；
- (f) 器械的风险等级以及根据附件八适用的分类规则的理由；
- (g) 对任何新颖特征的解释；
- (h) 打算与之配合使用的设备附件，其他设备和非设备其他产品的说明；
- (i) 打算在市场上出售的设备的各种配置/变量的描述或完整列表；
- (j) 关键功能要素的一般说明，例如其零件/组件（如果适用，包括软件），其配方，组成，功能以及（如果相关）其定性和定量组成。在适当情况下，应包括带标签的图形表示（例如，图表，照片和绘图），清楚地表明关键部件/组件，包括足够的解释以理解附图和图表；
- (k) 对纳入关键功能要素的原材料以及与人体直接接触或与人体间接接触的原材料的描述，例如在体液的体外循环过程中；
- (l) 设备的技术规格，例如功能，尺寸和性能属性，以及通常会出现在提供给用户的产品规格中的任何变体/配置和附件，例如在手册，目录和类似出版物中。

1.2. 参考以前和类似版本的设备

- (a) 制造商生产的设备的前几代的概述；
- (b) 在存在联盟或国际市场上已确定的类似设备的概述。

2. 制造商应提供的信息：

-设备和其包装上的一个或多个标签，例如，在特定管理条件下的单件包装，销售包装，运输包装，使用拟出售该设备的成员国接受的语言；和

—以预期出售该设备的成员国所接受的语言使用的说明。

3. 设计和制造信息

- (a) 允许理解应用于设备的设计阶段的信息；
- (b) 完整的信息和规格，包括制造过程及其验证，其佐剂，连续监测和最终产品测试。数据应完全包含在技术文档中；
- (c) 确定进行设计和制造活动的所有场所，包括供应商和分包商。

4. 一般安全和性能要求

文件应包含证明符合附件 I 规定的适用于设备的一般安全和性能要求的信息，并考虑到设备的预期用途，并且应包括为满足要求而采用的解决方案的理由，验证和验证。这些要求。符合性证明应包括：

- (a) 适用于该设备的一般安全和性能要求，以及为何不适用其他要求的解释；
- (b) 用于证明符合每个适用的一般安全和性能要求的方法；
- (c) 所采用的协调标准，CS 或其他解决方案；和
- (d) 受控文件的准确身份，以提供证据证明符合每项统一标准，CS 或其他方法的使用，以证明符合一般安全和性能要求。在这一点上提到的信息应在完整的技术文档和摘要技术文档中包括对此类证据位置的交叉引用。

5.收益风险分析和风险管理该文件应包含以下信息：

- (a) 附件一第 1 和第 8 节中提到的利益风险分析，以及
- (b) 附件一第 3 节中所采用的解决方案和风险管理的结果。

6.产品验证和确认

文件应包含所有验证，确认测试和/或研究的结果和关键分析，以证明设备符合本法规的要求，尤其是适用的一般安全和性能要求。

6.1 临床前和临床数据

(a) 考虑到设备的预期用途或类似设备的临床前安全性的测试结果，例如工程，实验室，模拟使用和动物测试以及对适用于该设备的已发表文献的评估并符合规格；

(b) 有关测试设计，完整的测试或研究方案，数据分析方法的详细信息，以及有关以下方面的数据摘要和测试结论：

—设备的生物相容性，包括识别与患者或使用者直接或间接接触的所有材料；

—物理，化学和微生物特征；

-电气安全和电磁兼容性；

—软件验证和确认（描述了在成品设备中使用的软件设计和开发过程以及软件验证的证据。此信息通常应包括内部和内部执行的所有验证，验证和测试的摘要结果）在最终发行前在模拟或实际用户环境中运行，还应解决制造商提供的信息中标识的所有不同硬件配置以及适用的操作系统）；

-稳定性，包括保质期；和

—性能和安全性。

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

如果没有进行新的测试，则文件应包含该决定的理由。这种原理的一个例子是，当将相同材料掺入已合法投放市场或投入使用的设备的先前版本中时，就对这些材料进行了生物相容性测试；

（1）欧洲议会和理事会于 2004 年 2 月 11 日发布的指令 2004/10 / EC，该指令协调与应用良好实验室规范原则有关的法律，法规和行政规定，并验证其测试用途关于化学物质的说明（OJ L 50, 20.2.2004, p.44）。

(c) 第 61 (12) 条和附件 XIV 的 A 部分所指的临床评估报告及其更新和临床评估计划；

(d) 附件十四 B 部分中提到的 PMCF 计划和 PMCF 评估报告，或不适用 PMCF 的理由。

6.2 在特定情况下所需的其他信息

(a) 如果器械包含一个组成部分，则该物质如果单独使用，则可能被认为是指令 2001/83 / EC 第 1 条第 2 点所指的药用产品，包括药用产品第 1 条第 (8) 款第 1 项中提到的来源于人血或人血浆的声明表明了这一事实。在这种情况下，文件应标识该物质的来源，并包含为评估其安全性，质量和有用性而进行的测试数据，并考虑到设备的预期用途。

(b) 如果是利用人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的器械，并且根据第 1 条第 (6) 款 (f) 和 (g) 项被本法规涵盖，并且该器械装有作为组成部分的组成部分的人类组织或衍生物或其衍生物，具有与该装置的作用有关的作用，并且根据第 1 条第 10 款的第 1 项被本法规所涵盖。在这种情况下，文档应标识所使用的所有人类或动物来源的材料，并分别提供有关分别符合附件 I 第 13.1 节或 13.2 节的详细信息。

(c) 如果设备是由拟引入人体的物质或物质的组合组成并被人体吸收或局部分散在人体中的，则详细信息，包括测试设计，完整测试或有关以下方面的研究的研究方案，数据分析方法以及数据摘要和测试结论：

吸收，分布，代谢和排泄；

—考虑到目标人群及其相关的医疗状况，这些物质或其在人体中代谢产物与其他装置，药品或其他物质的可能相互作用；

—局部容忍；和

—毒性，包括单剂量毒性，重复剂量毒性，膝部有氧毒性，致癌性以及生殖和发育毒性，视情况而定，取决于设备暴露的水平和性质。

在没有进行此类研究的情况下，应提供理由。

(d) 对于包含附件一第 10.4.1 节中提及的 CMR 或破坏内分泌的物质的器械，该附件第 10.4.2 节中提及的理由。

(e) 对于以无菌或确定的微生物条件投放市场的设备，说明有关制造步骤的环境条件。对于以无菌状态投放市场的设备，应说明所用方法的包装，灭菌和维持无菌性的方法，包括验证报告。确认报告应涉及生物负荷测试，热原测试以及（如果适用）灭菌残留测试。

(f) 对于在市场上具有测量功能的设备，应描述为确保规格中给出的准确性而使用的方法。

(g) 如果要将设备连接到其他设备以按预期方式运行，则此组合/配置的说明应包括证明其与任何此类设备连接时均符合一般安全和性能要求的证明)，但要考虑到制造商规定的特性。

附件三 上市后监管的技术文件

制造商根据第 83 条至第 86 条应准备的关于售后监督的技术文件，应以清晰，有组织，易于检索和明确的方式提供，并且应特别包括本附件中所述的内容。

▼C2

1.根据第 84 条制定的上市后监督计划。

▼B

制造商应在上市后监督计划中证明其符合第 83 条所述的义务。

(a) 上市后监督计划应处理现有信息的收集和利用，特别是：

- 有关严重事件的信息，包括来自 PSUR 的信息以及现场安全纠正措施；
- 涉及非严重事件的记录 and 任何不良后果的数据；
- 来自趋势报告的信息；
- 有关的专家或技术文献，数据库和/或登记册；
- 用户，分销商和进口商提供的信息，包括反馈和投诉；和
- 有关类似医疗设备的公开信息。

(b) 上市后监督计划应至少涵盖：

- 主动和系统的过程，以收集 (a) 点中提到的任何信息。该过程应能正确表征设备的性能，并且还应将设备与市场上的同类产品进行比较；
- 评估收集数据的有效和适当的方法和过程；
- 附件一第 3 节中提到的在持续重新评估利益风险分析和风险管理中应使用的适当指标和阈值；
- 有效和适当的方法和工具，以调查投诉并分析在实地收集的与市场有关的经验；

▼C2

-根据第 88 条的规定，管理趋势报告所规定的事件的方法和协议，包括用于确定事件发生频率或严重性以及观察期的统计上显着增加的方法和协议；

▼B

-与主管当局，公告机构，经济经营者和使用者进行有效沟通的方法和协议；

-参照履行第 83、84 和 86 条规定的制造商义务的程序；

- 确定和采取适当措施（包括纠正措施）的系统程序；
- 有效的工具，用于跟踪和识别可能需要采取纠正措施的设备； 和
- 附件十四 B 部分中提到的 PMCF 计划，或关于为何不适用 PMCF 的理由。

▼C2

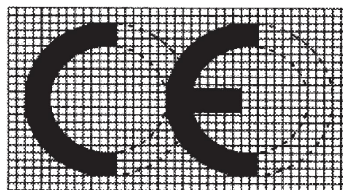
2. 第 86 条提及的 PSUR 和第 85 条提及的上市后监督报告。

附件四 欧盟符合性声明

欧盟符合性声明应包含以下所有信息：

1. 制造商第 31 条所指的名称，注册商标名称或注册商标以及 SRN（如果已经发布的话），以及（如果适用）其授权代表（如果适用）及其注册营业地的地址联系并确定他们的位置；
2. 声明欧盟符合性声明由制造商全权负责；
3. 附件六 C 部分所指的基本 UDI-DI；
4. 产品和商品名称，产品代码，目录号或其他明确的参考文献，以标识和追溯欧盟合格声明所涵盖的设备（如照片）及其预期用途。除产品或商品名称外，第 3 点中提到的基本 UDI-DI 可以提供允许识别和可追溯的信息。
5. 设备风险等级符合附件八的规定；
6. 声明本声明所涵盖的设备符合本法规，并在适用的情况下与其他任何相关的欧盟相关法规相一致，该法规规定了发布欧盟符合性声明；
7. 参考所用的任何 CS 并声明符合性；
8. 在适当情况下，公告机构的名称和识别号，所进行的合格评定程序的描述以及所颁发的证书或证书的标识；
9. 适用时，附加信息；
- 十，声明的签发地点和日期，签署人的姓名和职能，以及该人签字的代表和代表。

附件五 CE 合格标志



1. CE 标记应由首字母“CE”组成，其格式如下：
2. 如果减少或扩大 CE 标记，则应遵守上述刻度图中给出的比例。
3. CE 标志的各个组成部分应具有基本相同的垂直尺寸，不得小于 5 mm。对于小型设备，可以免除此最小尺寸。

附件六 根据第 29 条第 (4) 款和第 31 条应在设备和经济运营商注册后提交的信息，根据第 28 条和第 29 条以及与 UDI-DI 一起向 UDI 数据库提供的核心数据元素 UDI 系统

Part A

根据第 29 条第 4 款和第 31 条要在设备和经济经营者注册后提交的信息
制造商或（如适用）授权代表，以及适用电缆时，进口商应提交第 1 节中提及的信息，并确保有关方面对第 2 节中提及的其设备上的信息是完整，正确和更新的。

1. 有关经济经营者的信息

1.1. 经济经营者的类型（制造商，授权代表或进口商），

1.2. 经济经营者的姓名，地址和联系方式，

1.3. 如果信息提交是由另一人代表第 1.1 节所述的任何经济经营者进行的，则该人的姓名，地址和联系方式，

1.4. 第 15 条所指负责监管合规的人员的地址和联系方式。

2. 有关设备的信息

2.1. 基本 UDI-DI

2.2 公告机构签发的证书的类型，编号和有效期，公告机构的名称或识别号以及证书上出现的信息的链接，并由公告机构在通知时输入电子系统机构和证书，

2.3 在国际市场上将设备运往或已经投放市场的会员国，

2.4. 对于 IIa 类，IIb 类或 III 类设备：提供或将要提供该设备的成员国，

2.5. 设备的风险等级，

2.6. 一次性处理后的设备（y/n），

2.7. 一种物质的存在，如果单独使用，可能会被认为是药品，并且该物质的名称，

2.8. 一种物质的存在，如果单独使用，该物质可能被认为是源自人类血液或血浆的药物以及该物质的名称，

2.9. 人类组织或细胞或其衍生物 (y/n) 的存在,

2.10 (EU) No 722/2012 (y/n) 条例所指的动物来源的组织或细胞或其衍生物的存在,

2.11. 在适用的情况下, 针对该设备进行的临床研究或研究的单一标识号, 或电子系统中有关临床研究的临床研究注册的链接,

2.12 对于附件 XVI 中列出的设备, 说明设备的预期用途是否非医疗用途,

2.13 对于第 10 条第 (15) 款所述的由另一法人或自然人设计和制造的设备, 该法人或自然人的名称, 地址和联系方式,

2.14 对于 III 类或可植入设备, 其安全性和临床表现概述

2.15. 设备的状态 (在市场上, 不再投放市场, 已召回, 已启动现场安全纠正措施)。

B 部分

根据第 28 和 29 条, 与 UDI-DI 一起提供给 UDI 数据库的核心数据元素
制造商应向 UDI 数据库提供 UDI-DI 以及与制造商和设备有关的以下所有信息:

1. 每包配置数量

2. 第 29 条所述的基本 UDI-DI 和任何其他 UDI-DI,

3. 控制设备生产的方式 (有效期或生产日期, 批号, 序列号),

4. 如果适用, 使用单位 UDI-DI (如果未在设备上按其使用单位级别标记 UDI, 则应分配“使用单位” DI, 以关联设备的使用) 与患者),

5. 制造商的名称和地址 (如标签上所示),

6. 根据第 31 条第 (2) 款发布的 SRN,

7. 如适用, 授权代表的姓名和地址 (如标签上所示),

8, 第 26 条规定的医疗设备命名法,

9. 设备的风险等级,

10. 如果适用, 名称或商品名称,

- 11.如果适用，设备型号，参考号或目录号，
- 12.如果适用，临床尺寸（包括体积，长度，规格，直径），
- 13.其他产品说明（可选），
- 14.如果适用，存储和/或处理条件（如标签或使用说明中所述），
- 15.如果适用，请提供设备的其他商标名称，
- 16.标为一次性设备（y/n），
- 17.如果适用，则为最大可重复使用次数，
- 18.标记为无菌（y/n）的设备，
- 19.使用前需要消毒（y/n），
- 20.含乳胶（y/n），
- 21.在适用的情况下，按照附件 I 第 10.4.5 节标记的信息，
- 22.URL 有关其他信息，例如电子使用说明（可选），
23. 如果有重大警告或禁忌症，
- 24.设备的状态（在市场上，不再投放市场，已召回，已启动现场安全纠正措施）。

1.定义

C 部 UDI 系统

自动识别和数据捕获 ('AIDC')

AIDC 是用于自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码，智能卡，生物识别技术和 RFID。

基本 UDI-DI

基本 UDI-DI 是设备模型的主要标识符。它是在设备使用单位级别分配的 DI。它是 UDI 数据库中记录的主要关键字，并在相关证书和欧盟符合性声明中引用。

使用单位 DI

如果在单个设备上未按其使用单位级别标记 UDI 的情况下，例如在同一设备有多个装置的情况下，使用单位 DI 可将设备的使用与患者相关联被包装在一起。

可配置设备

可配置设备是由几个组件组成的设备，制造商可以将其组装成多种配置。这些单独的组件本身就是设备。

可配置设备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，放射学信息系统（RIS）。

组态

配置是制造商指定的设备项目的组合，这些设备一起作为设备运行以实现预期的目的。可以修改，调整或定制项的组合以满足特定需求。

配置包括：

- 可以配置/组合以实现计算机断层扫描预期功能的门架，试管，桌子，控制台和其他设备。
- 呼吸机，呼吸回路，蒸发器相结合，可在麻醉中发挥预期功能。

UDI-DI

UDI-DI 是特定于设备型号的唯一数字或字母数字代码，还用作对存储在 UDI 数据库中的信息的“访问密钥”。

人类可读的解释（“HRI”）

HRI 是对 UDI 载体中编码的数据字符的清晰解释。

包装等级

包装级别是指包含一定数量的设备（例如纸箱或盒子）的设备包装的各种级别。

UDI-PI

UDI-PI 是标识设备生产单位的数字或字母数字代码。

UDI-PI 的不同类型包括序列号，批号，软件标识和生产或有效期，或两种类型。

射频识别 RFID

RFID 是一种技术，它通过使用无线电波进行通信，以在读取器和附加到对象的电子标签之间交换数据，以进行识别。

运输集装箱

运输集装箱是通过特定于物流系统的过程来控制可追溯性的集装箱。

唯一设备标识符（'UDI'）

UDI 是通过全球公认的设备标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符。它可以明确识别市场上的特定设备。UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。

“唯一”一词并不意味着单个生产单元的序列化。

UDI 载体

UDI 载体是通过 AIDC 和 HRI（如果适用）来传递 UDI 的手段。

UDI 载体尤其包括 ID /线性条形码，2D /矩阵条形码，RFID。

2. 一般要求

2.1. 附加 UDI 是一项附加要求，它不能代替本法规附录 I 规定的任何其他标记或标签要求。

2.2 制造商应为其设备分配并维护唯一的 UDI。

2.3. 只有制造商才能将 UDI 放置在设备或其包装上。

2.4 仅可使用由委员会根据第 27 条第 2 款指定的发行实体提供的编码标准。

3, UDI

3.1. UDI 必须分配给设备本身或其包装。较高级别的包装应具有自己的 UDI。

3.2. 装运容器应免除第 3.1 节的要求。例如，在物流单元上不需要 UDI；如果医疗保健提供者使用 UDI 或单个设备的型号订购多个设备，并且制造商将这些设备放在容器中以进行运输或保护单个包装的设备，则该容器（物流单元）将不受 UDI 要求。

3.3. UDI 应包含两个部分：UDI-DI 和 UDI-PI。

3.4. UDI-DI 在设备包装的每个级别均应唯一。

3.5 如果标签上出现批号，序列号，软件标识或有效期，则应属于 UDI-PI。如果标签上还有制造日期，则不需要将其包含在 UDI-PI 中。如果标签上只有制造日期，则应将其用作 UDI-PI。

3.6. 被视为设备且可自行购买的每个组件都应分配一个单独的 UDI，除非这些组件是带有自己的 UDI 标记的可配置设备的一部分。

3.7. 应分配第 22 条所指的系统和程序包，并带有其自己的 UDI。

3.8 制造商应按照相关编码标准将 UDI 分配给设备。

3.9. 只要有可能导致设备识别错误和/或设备可追溯性不明确的更改，就需要使用新的 UDI-DI；特别是，以下 UDI 数据库数据元素之一的任何更改都将需要新的 UDI-DI：

- (a) 名称或商品名称，

- (b) 设备版本或型号,
- (c) 标为一次性使用,
- (d) 包装无菌,
- (e) 使用前需要消毒,
- (f) 包装中提供的设备数量,
- (g) 严重警告或禁忌症: 包含乳胶或 DEHP。

3.10 用原始标签重新包装和/或重新贴标签的制造商应保留原始设备制造商的 UDI 记录。

4. UDI 载体

4.1. UDI 载体 (UDI 的 AIDC 和 HRI 表示) 应放置在标签上或设备本身上以及所有更高级别的设备包装上。较高级别不包括运输容器。

4.2. 如果使用单位包装上存在明显的空间限制, 则可以将 UDI 托架放在下一个更高的包装层上。

4.3 对于单独包装和标签的 I 和 IIa 类一次性设备, 不应要求 UDI 载体出现在包装上, 而应出现在较高级别的包装上, 例如一个装有几个单独包装的设备的纸箱。但是, 当预期医疗保健提供者无法访问 (例如在家庭医疗保健环境中) 更高级别的设备包装时, 应将 UDI 放在单个设备的包装上。

4.4. 对于专门用于零售点的设备, 不需要 AIDC 中的 UDI-PI 出现在销售点包装上。

4.5 如果 UDI 承运人以外的 AIDC 承运人是产品标签的一部分, 则 UDI 承运人应易于识别。

4.6 如果使用线性条形码, 则 UDI-DI 和 UDI-PI 可以串联或不串联成两个或多个条形码。线性条形码的所有部分和元素应是可区分的和可识别的。

4.7 如果在标签上存在限制使用 AIDC 和 HRI 的重大限制, 则只需要 AIDC 格式出现在标签上即可。但是, 对于打算在医疗机构以外使用的设备 (例如家庭护理设备), 即使标签上没有 AIDC 空间, HRI 也应出现在标签上。

4.8. HRI 格式应遵循 UDI 代码发布实体的规则。

4.9 如果制造商使用 RFID 技术, 则标签上还应提供符合发行实体提供的标准的线性或 2D 条形码。

4.10. 可重复使用的设备应在设备本身上带有 UDI 载体。需要在患者使用之间进行清洁，消毒，灭菌或翻新的可重复使用设备的 UDI 载体在执行使设备准备在设备的整个预期使用寿命中进行后续使用的每个过程之后，应是永久性且可读的。在以下情况下，本节的要求不适用于设备：

- (a) 任何类型的直接标记都会干扰设备的安全或性能；
- (b) 由于技术上不可行而无法直接标记该设备。

4.11 在设备的正常使用和整个预期使用期限内，UDI 载体应是可读的。

4.12 如果 UDI 载体易于读取，或者在 AIDC 的情况下可通过设备的包装进行扫描，则无需将 UDI 载体放在包装上。

4.13 对于由多个零件组成的单个成品设备，必须在首次使用前组装好，将 UDI 托架放在每个设备的一个零件上就足够了。

4.14. UDI 载体的放置方式应使 AIDC 在正常操作或存储期间可以被使用。

4.15 同时包含 UDI-DI 和 UDI-PI 的条形码载体也可能包含设备要运行的基本数据或其他数据。

5, UDI 数据库的一般原则

5.1. UDI 数据库应支持使用本附件 B 部分提到的所有核心 UDI 数据库数据元素。

5.2 制造商应负责 UDI 数据库中标识信息和其他设备数据元素的初次提交和更新。

5.3 应采用适当的方法/程序对所提供的数据进行验证。

5.4 制造商应定期验证与他们投放市场的设备有关的所有数据的正确性，但不再在市场上出售的设备除外。

5.5. 不应将设备 UDI-DI 存在于 UDI 数据库中表示该设备符合本法规。

5.6. 数据库应允许链接设备的所有包装级别。

5.7. 新的 UDI-DI 的数据应在设备投放市场时获得。

5.8. 制造商应在更改元素后 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录，该元素不需要新的 UDI-DI。

5.9 UDI 数据库应尽可能使用国际公认的数据提交和更新标准。

5.10. UDI 数据库的用户界面应以联盟的所有正式语言提供。但是，应尽量减少使用自由文本字段，以减少翻译。

5.11. 与市场上不再可用的设备有关的数据应保留在 UDI 数据库中。

6. 特定设备类型的规则

6.1. 可植入设备：

6.1.1. 植入式设备应以 AIDI (UDI-DI + UDI-PI) 在包装的最低包装 (“单位包装”) 处进行标识或标记；

6.1.2. UDI-PI 至少应具有以下特征：

- (a) 有源植入设备的序列号，
- (b) 其他可植入设备的序列号或批号。

6.1.3. 植入前，应识别可植入设备的 UDI。

6.2. 使用之间需要清洁，消毒，灭菌或翻新的可重复使用设备

6.2.1. 此类设备的 UDI 应放置在设备上，并在每次操作之后可读，以使设备准备下次使用。

6.2.2. UDI-PI 特性 (例如批号或序列号) 应由制造商定义。

6.3 第 22 条所述的系统和程序包

6.3.1. 第 22 条所指的自然人或法人应负责使用 UDI (包括 UDI-DI 和 UDI-PI) 识别系统或程序包。

6.3.2. 系统或过程包的设备内容应在其包装或设备本身上带有 UDI 载体。

豁免：

(a) 一次性使用的一次性装置，其使用目的应为使用该装置的人员所知，并包含在系统或程序包中，并且不打算在上下文之外单独使用该系统或程序包中的任何内容均不要求自己携带 UDI 载体；

(b) 被豁免携带在相关包装水平上的 UDI 载体的设备，如果包含在系统或程序包中，则不需要带有 UDI 载体。

6.3.3. UDI 载体在系统或程序包上的放置

(a) 通常，系统或程序包 UDI 载体应粘贴在包装的外部。

(b) 无论是放置在系统或程序包包装的外部还是透明包装内部，UDI 载体均应可读，或在 AIDC 情况下应可扫描。

6.4. 可配置设备

6.4.1. UDI 应当全部分配给可配置设备，并且应称为可配置设备 UDI。

6.4.2. 应将可配置设备 UDI-DI 分配给配置组，而不是组中的每个配置。一组配置定义为给定设备的可能配置的集合，如技术文档中所述。

6.4.3. 应将可配置设备 UDI-PI 分配给每个单独的可配置设备。

6.4.4. 可配置设备 UDI 的载体应放置在系统寿命期内最不可能更换的组件上，并应标识为可配置设备 UDI。

6.4.5. 被视为设备且可自行购买的每个组件均应分配一个单独的 UDI。

6.5. 设备软件

6.5.1. UDI 分配标准

UDI 应在软件的系统级别分配。仅可自行购买的软件和本身构成设备的软件应符合该要求。

软件标识应被视为制造控制机制，并应显示在 UDI-PI 中。

6.5.2. 只要有以下更改会要求新的 UDI-DI:

- (a) 原始表演;
- (b) 软件的安全性或预期用途;
- (c) 数据解释。

这样的修改包括新的或修改的算法，数据库结构，操作平台，体系结构或新的用户界面或用于互操作性的新渠道。

6.5.3. 较小的软件版本应要求新的 UDI-PI，而不是新的 UDI-DI。

次要软件修订版通常与错误修复，不出于安全目的的可用性增强，安全补丁或运营效率相关。

较小的软件修订版应通过制造商特定的标识形式进行标识。

6.5.4. 软件的 UDI 放置标准

(a) 该软件是在物理介质上交付的，例如 CD 或 DVD，每个包装级别均应具有完整 UDI 的可读性和 AIDC 表示。应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 必须与分配给系统级软件的 UDI 相同；

(b) 应在用户易于访问的屏幕上以易于阅读纯文本格式（例如“关于”文件）提供 UDI，或将其包含在启动屏幕中；

(c) 缺少诸如用于图像转换的中间件之类的用户界面的软件，应能够通过应用程序编程接口（API）传输 UDI：

(d) 在软件的电子显示器中，仅要求 UDI 的人类可读部分。在电子显示屏（例如“关于”菜单，启动屏幕等）中，不需要使用 AIDC 标记 UDI；

(e) 该软件的 UDI 的人类可读格式应包括发行实体使用的标准的应用程序标识符（AI），以帮助用户识别 UDI 并确定使用哪个标准来创建该 UDI。 UDI。

附件七 公告机构要满足的要求

1.组织和一般要求

1.1. 法律地位和组织结构

1.1.1 每个公告机构均应根据成员国的国内法或联盟已就此达成协议的第三国的法律设立。其法人资格和地位应予以充分记录。此类文件应包括有关所有权以及对公告机构行使控制权的法人或自然人的信息。

1.1.2 如果公告机构是隶属于大型组织的法人实体，则该组织的活动以及其组织结构和治理以及与公告机构的关系应予以明确记录。在这种情况下，第 1.2 节的要求适用于公告机构及其所属的组织。

1.1.3 如果公告机构全部或部分拥有在成员国或第三国中建立的法人实体，或者由另一法人实体拥有，则这些实体的活动和职责以及与法人机构的法律和业务关系公告机构，应明确定义并形成文件。那些根据本法规进行合格评定活动的实体的人员应遵守本法规的适用要求。

1.1.4 认证机构的组织结构，职责分配，报告渠道和运作应确保对认证机构的绩效及其进行的合格评定活动的结果充满信心。

1.1.5 认证机构应清楚地记录其组织结构以及其高层管理人员和可能影响认证机构的绩效及其合格评定结果的其他人员的职能，职责和权限活动。

1.1.6. 公告机构应确定高层管理人员，它们对以下每个方面均具有总体权限和责任：

-为合格评定活动提供足够的资源；

-制定公告机构运作的程序和政策；

-对公告机构程序，政策和质量管理体系的执行情况进行监督；

-对公告机构财务的监督；

-公告机构采取的活动和决定，包括合同协议；

-必要时授权人员和/或委员会进行规定的活动；

—与负责公告机构的主管部门的互动以及与其他主管当局，委员会和其他公告机构的通信义务。

1.2. 独立与公正

1.2.1 认证机构应是独立于其制造商进行合格评定活动的设备制造商的第三方机构。公告机构还应独立于对该设备感兴趣的任何其他经济运营商，以及制造商的任何竞争对手。这并不排除公告机构为竞争性制造商开展合格评定活动的可能性。

1.2.2 公告机构的组织和运作应确保其活动的独立性，客观性和公正性。公告机构应在其组织，人员和评估活动中形成文件并实施安全保护公正性以及促进和应用公正性原则的结构和程序。此类程序应规定对可能发生利益冲突的任何情况进行识别，调查和解决，包括在被告机构雇用之前参与器械领域的咨询服务。调查，结果及其解决方案应形成文件。

1.2.3 公告机构，其最高管理层和负责执行合格评定任务的人员不得：

(a) 是他们评估的设备的设计者，制造商，供应商，安装者，购买者，所有者或维护者，也不是任何一方的授权代表。这种限制不排除购买和使用公告机构的运作和进行合格评定所必需的被评估设备，或将这些设备用于个人目的；

(b) 参与为其指定的设备的设计，制造或建造，营销，安装和使用或维护，也不代表参与这些活动的各方；

(c) 从事任何可能与他们被指定从事的合格评定活动有关的判断独立性或正直性相抵触的活动；

(d) 提供或提供任何可能损害其独立性，公正性或客观性的信心的服务。特别是，他们不得就被评估的设备或过程的设计，构造，营销或维护向制造商，其授权代表，供应商或商业竞争对手提供或提供咨询服务，以及

(e) 与(d)点所述的本身提供咨询服务的任何组织有联系。这种限制并不排除不是特定于客户且与设备法规或相关标准有关的常规培训活动。

1.2.4. 在聘请公告机构聘用之前，应充分记录设备领域的咨询服务参与情况，并应根据本附件对潜在的利益冲突进行监控和解决。以前曾由特定客户雇用的人员，或在被公告机构雇用之前向该特定客户提供设备领域咨询服务的人员，不得指派该特定客户或所属公司的合格性评估活动同一组为期三年。

1.2.5. 应确保公告机构，其高层管理人员和评估人员的公正性。参与评估活动的公告机构和分包商的高层管理和评估人员的薪酬水平不应取决于评估结果。公告机构应公开其最高管理层的利益声明。

1.2.6 如果公告机构为公共实体或机构所有，则一方面应确保负责公告机构的主管部门和/或主管部门之间的独立性和不存在任何利益冲突另一方面，是公告机构。

1.2.7. 公告机构应确保并记录其子公司或分包商或任何相关机构的活动，包括其所有者的活动，不影响其合格评定活动的独立性，公正性或客观性。

1.2.8. 公告机构应按照一套一致，公平，合理的条款和条件运作，并考虑到 2003/361 / EC 建议中关于收费的中小企业的利益。

1.2.9. 本节中规定的要求绝不排除公告机构与申请合格评定的制造商之间交换技术信息和法规指南。

1.3. 机密性

1.3.1 公告机构应有成文的程序，以确保其人员，委员会，子公司，分包商和任何相关机构或外部机构的人员在履行其一致性时尊重所拥有信息的机密性评估活动，除非法律要求披露。

1.3.2 公告机构的人员在执行本法规或实施该法规的任何国家法律规定时应遵守专业保密规定，但与负责公告机构的主管机构，医疗器械主管部门有关的除外。成员国或委员会。所有权受到保护。公告机构应具有有关本节要求的书面程序。

1.4. 责任

1.4.1 公告机构应为其合格评定活动购买适当的责任保险，除非有关成员国根据本国法律承担责任或该合格评定直接由成员国承担。

1.4.2 责任保险的范围和整体财务价值应与公告机构的活动水平和地理范围相符，并与公告机构认证的器械的风险状况相称。责任保险应涵盖公告机构可能有义务撤回，限制或中止证明的情况。

1.5. 财务要求

公告机构应在其设计和相关业务范围内拥有进行其合格评定活动所需的财务资源。它应记录并提供其财务能力和长期经济可行性的证据，并在适当时考虑初始启动阶段的任何具体情况。

1.6. 参加协调活动

1.6.1 公告机构应参与或确保其评估人员了解任何相关的标准化活动以及第 49 条所指的公告机构协调小组的活动，并且其评估和决策人员应为获知本法规框架内通过的所有相关法律，指南和最佳实践文件。

1.6.2 公告机构应考虑指导和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

2.1. 认证机构应建立，记录，实施，维护和运行适合其合格评定活动的性质，范围和规模的质量管理体系，并能够支持和证明本法规的要求得到一致的满足。

2.2 认证机构的质量管理体系应至少解决以下问题：

- 管理系统的结构和文件，包括其活动的政策和目标；
- 向人员分配活动和职责的政策；
- 根据公告机构人员和高层管理人员的任务，职责和作用进行评估和决策过程；
- 对其合格评定程序的规划，实施，评估，必要时进行调整；
- 文件控制；
- 记录控制；
- 管理评审；
- 内部审核；
- 纠正和预防措施；
- 投诉和上诉；和
- 持续培训。

如果文件以各种语言使用，则公告机构应确保和控制其内容相同。

2.3. 认证机构的高层管理人员应确保在整个认证机构组织中充分理解，实施和维护质量管理体系，包括根据本法规参与合格评定活动的子公司和分包商。

2.4. 公告机构应要求所有人员以签字或等同形式正式承诺自己，以遵守公告机构规定的程序。该承诺应涵盖与机密性以及商业和其他利益的独立性以及客户的任何现有或先前的关联有关的方面。必须要求人员完成书面声明，表明他们遵守保密，独立和公正原则。

3. 资源需求

3.1. 一般

3.1.1. 公告机构应能够以最高的职业操守和在特定领域的必要能力，执行本规章规定的所有任务，无论这些任务是由公告机构本身执行还是由其机构执行代表并在他们的责任下。

特别是，认证机构应具有必要的人员，并拥有或有权使用适当地执行与其指定的合格评定活动有关的技术，科学和行政任务所需的所有设备，设施和能力。

对于任何合格评定程序以及与之相关的每种类型的设备，此类要求始终是前提，即认证机构具有足够的行政，技术和科学人员的永久可用权，这些人员应具有与相关设备相关的经验和知识。设备和相应的技术。这些人员应有足够的数量，以确保有关的公告机构可以执行合格评定任务，包括对医学功能的评估，临床评估以及为其指定的设备的性能和安全性，本法规的要求，特别是附件一中列出的要求。

公告机构的累积能力应使其能够评估公告机构的类型。公告机构应具有足够的内部能力，以严格评估由外部专家进行的评估。第 4.1 节规定了公告机构不得转包的任务。

设备认证机构合格评定活动的管理人员应具有适当的知识，以建立和运行一个系统，用于选择评估人员和验证人员，验证其能力，授权和分配其人员任务，以组织其初始和正在进行的培训，并分配其职责和监视这些人员，以确保执行和执行评估和验证操作的人员有能力完成其所需的任务。

公告机构应在其高层管理人员中确定至少一名个人，全面负责与设备有关的所有合格评定活动。

3.1.2 公告机构应通过实施经验交流系统和持续的培训和教育计划，确保参与合格评定活动的人员保持其资格和专业知识。

3.1.3 公告机构应清楚地记录参与合格评定活动的人员（包括任何分包商和外部专家）的职责范围和限度以及人员的授权水平，并相应告知这些人员。

3.2 与人员有关的资格标准

3.2.1 认证机构应建立并记录资格标准和程序，以甄选和授权参与合格评定活动的人员，包括所需的知识、经验和其他能力，以及所需的初步和持续培训。资格标准应涵盖合格性评估过程中的各种功能，例如审核，产品评估或测试，技术文档审查和决策，以及设备，技术和领域，例如生物相容性，灭菌，组织和细胞人和动物的起源和临床评估，均涵盖在指定范围内。

3.2.2 第 3.2.1 节中提到的资格标准应根据成员国对第 42 条第（3）款所指的通知所使用的范围说明，来指定公告机构的指定范围。范围描述的各个细分中所需资格的详细程度。

至少应为以下方面的评估定义特定的资格标准：

—临床前评估，

—临床评估，

-人和动物来源的组织和细胞，

—功能安全，

-软件，

-打包，

—将医药产品作为组成部分的设备，

—由人体吸收或局部分散在体内的物质或物质组合组成的设备，以及

—不同类型的灭菌过程。

3.2.3 负责建立资格标准并授权其他人员进行特定合格评定活动的人员，应由公告机构本身聘用，不得为外部专家或分包商。他们应具备下列所有方面的公认知识和经验：

-联合器械法规和相关指导文件；

-本法规规定的合格评定程序；

—广泛的设备技术知识以及设备的设计和制造知识；

—公告机构的质量管理体系，相关程序和所需的资格标准；

—对参与与设备有关的合格评定活动的人员的相关培训；

-在公告机构内根据本法规或先前适用的法律进行合格评定的足够经验。

3.2.4。公告机构应具有具有相关临床专业知识的人员的永久性，并且在可能的情况下，此类人员应由公告机构本身雇用。这些人员应在公告机构的评估和决策过程中进行整合，以：

-确定何时需要专家投入以评估制造商进行的临床评估，并确定适当的合格专家；

-适当地培训外部临床专家有关本法规，CS，指南和统一标准的相关要求，并确保外部临床专家充分了解其评估的背景和意义以及他们提供的建议；

-能够审查并科学质疑临床评估以及任何相关临床研究中包含的临床数据，并适当地指导外部临床专家进行制造商提出的临床评估评估；

-能够进行科学评估，并在必要时质疑所提出的临床评估以及外部临床专家对制造商的临床评估的评估结果；

-能够确定由临床专家进行的临床评估的评估的可比性和一致性；

—能够对制造商的临床评估进行评估，并能够对任何外部专家提供的意见进行临床判断，并向公告机构的决策者提出建议；和

-能够起草记录和报告，以证明相关合规性评估活动已经适当开展。

3.2.5。负责进行产品相关审查的人员（产品审查员），例如技术文件审查或类型检查，包括临床评估，生物学安全性，灭菌和软件验证等方面，应具有以下所有经过证明的能力：资格：

-成功完成大学或技术学院学位或相关研究的同等学历，例如医学，药学，工程学或其他相关科学；

—在保健产品或相关活动（例如制造，审核或研究）领域有四年的专业经验，其中两年的时间应在设计，制造，测试或使用要评估或相关的设备或技术中要评估的科学方面；

-设备法规的知识，包括附件一中规定的一般安全和性能要求；

-有关统一标准，CS 和指导文件的适当知识和经验；

-适当的风险管理知识和经验以及相关的设备标准和指导文件；

-适当的临床评估知识和经验；

—对他们正在评估的设备有适当的了解；

-对附件 Annex 至中规定的合格评定程序具有适当的知识和经验，特别是对其负责的程序的各个方面，以及进行这些评定的适当授权；

-具有起草记录和报告的能力，以证明相关的合格评定活动已得到适当实施。

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）应具有以下所有经过证明的资格：

-成功完成大学或技术学院学位或相关研究（例如医学，药学，工程学或其他相关科学）的同等学历；

-在保健产品或相关活动（例如制造，审核或研究）领域有四年的专业经验，其中两年应在质量管理领域；

—对设备法规以及相关的统一标准，CS 和指导文件有适当的了解；

-适当的风险管理知识和经验以及相关的设备标准和指导文件；

-对质量管理体系以及相关标准和指导文件的适当了解；

-对附件 Annex 至中规定的合格评定程序具有适当的知识和经验，特别是对其负责的程序的各个方面，以及进行这些审核的适当授权；

—对审计技术进行培训，使他们能够挑战质量管理体系；

-具有起草记录和报告的能力，以证明相关的合格评定活动已经适当进行。

3.2.7。对认证的最终审查和决策负有总体责任的人员应由公告机构本身雇用，不得是外部专家或分包的人员。这些人员应作为一个整体具有以下所有方面的经证明的知识和全面的经验：

-设备立法和相关指导文件；

—与本法规定有关的设备合格性评估；

—与设备合格评定有关的资格，经验和专业知识的类型；

—广泛的设备技术知识，包括对要进行认证，设备行业以及设备设计和制造的设备进行合格评定的丰富经验；

-公告机构的质量管理体系，相关程序和所涉人员的必要资格；

-具有起草记录和报告的能力，以证明符合性评估活动已得到适当实施。

3.3。人员资格，培训和授权的文件

3.3.1 认证机构应制定程序，以充分记录参与合格性评估活动的每个人员的资格以及对第 3.2 节中提及的资格标准的满足。在特殊情况下，满足第 3.2 节中规定的资格标准的情况。如果不能完全证明，认证机构应向负责认证机构的主管机关证明其人员有权进行特定的合格评定活动。

3.3.2 对于 3.2.3 至 3.2.7 节所述的所有人员，公告机构应建立并保持最新状态：

—详细列出人员在合格评定活动中的授权和职责的矩阵；和

—记录其授权的合格评定活动所必需的知识和经验的证明。记录应包含定义每个评估人员职责范围的理由，以及每个评估人员所进行的合格评估活动的记录。

3.4。分包商和外部专家

3.4.1。公告机构可以在不损害第 3.2 节的前提下，将合格评估活动的某些明确定义的组成部分分包出去。

3.2.7。对认证的最终审查和决策负有总体责任的人员应由公告机构本身雇用，不得是外部专家或分包的人员。这些人员应作为一个整体具有以下所有方面的经证明的知识和全面的经验：

-设备立法和相关指导文件；

—与本法规有关的设备合格性评估；

—与设备合格评定有关的资格，经验和专业知识的类型；

—广泛的设备技术知识，包括对要进行认证，设备行业以及设备设计和制造的设备进行合格评定的丰富经验；

-公告机构的质量管理体系，相关程序和所涉人员的必要资格；

-具有起草记录和报告的能力，以证明符合性评估活动已得到适当实施。

3.3。人员资格，培训和授权的文件

3.3.1 认证机构应制定程序，以充分记录参与合格性评估活动的每个人员的资格以及对第 3.2 节中提及的资格标准的满足。在特殊情况下，满足第 3.2 节中规定的资格标准的情况。如果不能完全证明，认证机构应向负责认证机构的主管机关证明其人员有权进行特定的合格评定活动。

3.3.2 对于 3.2.3 至 3.2.7 节所述的所有人员，公告机构应建立并保持最新状态：

—详细列出人员在合格评定活动中的授权和职责的矩阵；和

—记录其授权的合格评定活动所必需的知识和经验的证明。记录应包含定义每个评估人员职责范围的理由，以及每个评估人员所进行的合格评估活动的记录。

3.4。分包商和外部专家

3.4.1。公告机构可以在不损害第 3.2 节的前提下，将合格评估活动的某些明确定义的组成部分分包出去。

不允许将质量管理体系审核或与产品相关的审核作为整体进行分包；但是，这些活动的一部分可能由分包商，外部审核员和代表公告机构工作的专家进行。有关公告机构应负有全部责任，能够提供适当的证据证明分包商和专家胜任其特定任务的能力，根据分包商的评估做出决定以及分包商和专家代表其进行的工作。

下列活动不得由公告机构分包：

- 审查资格并监测外部专家的表现；
- 涉及分包给审计或认证组织的审计和认证活动；
- 将工作分配给外部专家进行特定的合格评定活动；和
- 最终审查和决策功能。

3.4.2 如果公告机构将某些合格评定活动分包给组织或个人，则其应具有描述分包条件的政策，并确保：

- 分包商符合本附件的有关要求；
- 分包商和外部专家不会将工作进一步分包给组织或人员；和
- 已将申请合格评定的自然人或法人告知第一和第二个缩进中提到的要求。

外部人员的任何分包或咨询都应有适当的文件记录，不得涉及任何中间人，并且应遵守书面协议，其中包括保密性和利益冲突。有关公告机构应对分包商执行的任务负全部责任。

3.4.3 如果在合格评定中使用分包商或外部专家，特别是在新颖，侵入性和可植入设备或技术方面，则指定的认证机构应在指定的每个产品领域具有内部能力足以进行总体合格评定，验证专家意见的适当性和有效性以及做出认证决定。

3.5. 能力监督，培训和经验交流

3.5.1. 公告机构应建立程序，对参与合格评定活动的所有内部和外部人员以及分包商的能力，合格评定活动和绩效进行初步评估和持续监控。

3.5.2。公告机构应定期检查其人员的能力，确定培训需求并制定培训计划，以保持所需的个人资历和知识水平。该审查至少应验证人员：

—了解有关设备，相关统一标准，CS，指导文件和第 1.6 节中提及的协调活动结果的现行欧盟法律和国
家法律；和

—参加内部交流经验以及第 3.1.2 节中提到的持续培训和教育计划。

4， 流程要求

4.1。 一般

公告机构应针对指定的每个合格评定活动制定适当的文件化流程和足够详细的程序，包括从应用前活动到决策和监督的各个步骤，并在必要时予以考虑，设备的各自特性。

4.3、4.4、4.7 和 4.8 节规定的要求应作为公告机构内部活动的一部分予以满足，并且不得分包。

4.2 公告机构的报价和申请前活动公告机构应：

(a) 发布申请程序的公开说明，制造商可以通过该说明获得认证。该说明应包括提交文件和任何相关信件可接受的语言；

(b) 是否有与特定合格评定活动所收取的费用有关的程序化程序，以及与之有关的详细文件，以及与公告机构的设备评定活动有关的任何其他财务状况的详细文件；

(c) 是否有与广告宣传其合格评定服务有关的书面程序。这些程序应确保广告或促销活动绝不暗示或能够推断出他们的合格性评估将为制造商提供比其他公告机构更早的市场准入或更快捷，更容易或更严格的要求；

(d) 是否已形成文件的程序要求对使用前的信息进行审查，包括在向制造商发布与特定合格评定有关的任何报价之前，对产品进行本法规及其分类的初步验证；和

(e) 确保与本法规所涵盖的合格评定活动有关的所有合同均在制造商与公告机构之间直接缔结，而不是与任何其他组织缔结。

4.3. 申请审查和合同

公告机构应要求由制造商或授权代表签署的正式申请书，其中应包含附件 XI 至 XI 所述相关合格评定所要求的所有信息和制造商声明。

公告机构与制造商之间的合同应采用双方签署的书面协议的形式。它应由公告机构保存。该合同应具有明确的条款和条件，并包含使公告机构能够按照本法规采取行动的义务，包括制造商有义务将其举报通知公告机构，公告机构有权中止，限制或撤回签发的证书以及公告机构履行其信息义务的义务。

公告机构应有文件化的程序来审查应用程序，处理：

- (a) 相应附件中所提及的有关合格评定程序的要求是否完整，并已寻求批准，
- (b) 验证这些申请所涵盖的产品是否属于器械及其各自的分类，
- (c) 申请人选择的合格评定程序是否适用于本规章所述的设备，
- (d) 公告机构根据其指定来评估申请的能力，以及
- (e) 是否有足够和适当的资源。

每次审查申请的结果均应记录在案。拒绝或撤回申请应通知第 57 条所指的电子系统，其他公告机构也应可以使用。

4.4. 资源分配

认证机构应有形成文件的程序，以确保所有合格评定活动均由经过适当授权和合格的人员进行，这些人员在对要进行合格评定的设备，系统和过程以及相关文档进行评估方面经验丰富。

对于每项申请，公告机构应确定所需资源，并确定一名个人，以确保按照相关程序对申请进行评估，并确保将包括人员在内的适当资源用于以下各项任务：评估。作为合格评定的一部分而必须执行的任务分配以及此分配随后进行的任何更改均应形成文件。

4.5. 合格评定活动

4.5.1. 一般

公告机构及其人员应在特定领域中以最高的专业操守和必要的技术和科学能力进行合格评定活动。

公告机构应具有足够的专门知识，设施和书面程序，能够有效地进行有关指定公告机构的合格评定活动，同时要考虑到附件 IX 至 XI 中的相关要求。以下要求：

-适当地计划每个项目的进行，

—确保评估小组的组成使得在有关技术方面有足够的经验，并具有连续的客观性和独立性，并确保评估小组成员在适当的时间间隔内轮换，

-规定为完成合格评定活动确定时限的理由，

—评估制造商的技术文件和为满足附件一规定的要求而采取的解决方案，

—查看制造商与临床前评估有关的程序和文件，

—查看制造商有关临床评估的程序和文件，

—解决制造商的风险管理过程与其对临床前和临床评估的评估与分析之间的接口，并评估其与证明符合附件 I 相关要求的相关性，

—执行附件 IX 第 5.2 至 5.4 节中提到的特定程序，

—对于 IIa 类或 IIb 类设备，应评估具有代表性的所选设备的技术文档，

-计划并定期进行适当的监督审核和评估，进行或要求进行某些测试，以验证质量管理体系的正常运行并进行未经通知的现场审核，

—关于设备抽样，确认制造的设备符合技术文件；此类要求应在采样前定义相关的采样标准和测试程序，

—评估并验证制造商对相关附件的遵守情况。

即使制造商声称不符合要求，公告机构在相关情况下也应考虑可用的 CS，指南和最佳实践文件以及统一的标准。

4.5.2. 质量管理体系审核

作为质量管理体系评估的一部分，公告机构应在审核之前并按照其规定的程序进行：

—评估根据有关合格评定附件提交的文件，并制定审核计划，以清楚地确定证明制造商的质量管理体系得到全面覆盖并确定其是否满足制造商要求的活动的数量和顺序。本法规

—确定各个生产地点之间的联系以及职责之间的分配，并确定制造商的相关供应商和/或分包商，并考虑有必要对这些供应商或分包商中的任何一个或两者进行专门审核，

—为审核计划中确定的每次审核明确定义审核的目标，标准和范围，并制定审核计划，以充分解决并考虑所涉及的设备，技术和过程的特定要求，

-为 IIa 级和 IIb 级设备起草并保持最新状态，如附件 II 和 III 所述，用于评估技术文件的抽样计划，涵盖了制造商的申请所涵盖的此类设备的范围。 ►C1 该计划应确保在证书有效期内的 ◀期间对证书涵盖的整个设备范围进行采样，并且

—选择并分配适当的合格和授权人员进行个人审核。团队成员的各自角色，职责和权限应明确定义并形成文件。

(b) 公告机构应根据其制定的审计计划，按照其书面程序：

—审核制造商的质量管理体系，以验证质量管理体系确保所涵盖的设备符合本法规的有关规定，该规定适用于从设计到最终质量控制再到持续监控的每个阶段的设备，并且确定是否满足本法规的要求，

—基于相关的技术文档，并为了确定制造商是否满足相关合格性评估附件中提及的要求，请审查和审核制造商的过程和子系统，尤其是：

-设计和开发，

—生产和过程控制，

—产品文档，

—购买控制措施，包括验证购买的设备，

-纠正和预防措施，包括对上市后的监督，以及

—PMCF，

审核和审核制造商采用的要求和规定，包括与满足附件一中所列的一般安全和性能要求有关的要求和规定。

文档的抽样方式应能反映与设备预期用途，制造技术的复杂性，所生产设备的范围和类别以及任何可用的售后监督信息有关的风险，

—如果审核计划尚未涵盖，则当成品设备的合格性受到供应商活动的严重影响时，特别是当制造商无法证明对其制造商的充分控制时，请在制造商的供应商的场所审核过程的控制供应商，

-根据采样计划并考虑到第 4.5.4 节，对技术文档进行评估。和 4.5.5。用于临床前和临床评估，以及

-公告机构应确保按照本法规的要求和相关标准，或由 MDCG 制定或采用的最佳实践文件，对审计结果进行适当且一致的分类。

4.5.3. 产品验证

评估技术文件

为了评估根据附件九第二章进行的技术文件，公告机构应具备足够的专业知识，设施和文件化程序，以用于：

—分配适当合格和授权的人员来检查各个方面，例如设备的使用，生物相容性，临床评估，风险管理和消毒，以及

—评估设计是否符合本规则，并考虑到第 4.5.4 节的规定。至 4.5.6。该评估应包括制造商对进货，过程中和最终检查的执行情况及其结果的检查。如果需要进一步的测试或其他证据来评估是否符合本法规的要求，则指定的认证机构应对设备进行充分的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试。

型式考试

认证机构应具有文件化的程序，足够的专业知识和设施，以根据附件 X 进行设备的类型检验，包括以下能力：

—考虑到第 4.5.4 节，检查并评估技术文档。至 4.5.6。，并验证是否已按照该文件制造了该类型；

-制定测试计划，确定所有需要由公告机构或其职责进行测试的相关参数和关键参数；

记录选择这些参数的依据：

—进行适当的检查和测试，以验证制造商采用的解决方案是否符合附件 I 规定的一般安全和性能要求。此类检查和测试应包括所有必要的测试，以验证制造商实际上已实施它选择使用的相关标准；

—与申请人商定，如果不由公告机构直接进行必要的测试，将在哪里进行；和

一对测试结果承担全部责任。只有由合格且独立于制造商的合格评定机构发布了制造商提交的测试报告，才应考虑这些报告。

通过检验和测试对每种产品进行验证认证机构应：

(a) 拥有成文的程序，足够的专业知识和设施，可根据附件十一的 B 部分对每种产品进行检查和测试验证；

(b) 制定测试计划，以识别所有需要由公告机构或其负责人进行测试的相关参数和关键参数，以便：

—对于 IIb 类设备，验证该设备是否符合欧盟型式检验证书中所述的类型以及适用于这些设备的本法规的要求，

—对于 IIa 类设备，确认其符合附件 II 和 III 中提及的技术文件以及适用于这些设备的本法规的要求；

(c) 记录其选择 (b) 点所指参数的依据；

(d) 有成文的程序进行适当的评估和测试，以通过检查和测试附件 XI 第 15 节中指定的每种产品来验证设备是否符合本法规的要求；

(e) 是否有成文的程序规定与申请人就何时以及在何处必要的情况下不由公告机构本身进行的测试达成协议；和

(f) 根据文件规定的程序对测试结果承担全部责任；只有由合格且独立于制造商的合格评定机构发布的制造商提交的测试报告，才应予以考虑。

4.5.4. 临床前评估评估

公告机构应有书面程序，以审查制造商的程序和与临床前评估有关的文件。认证机构应检查，验证和确认制造商的程序和文件充分说明了以下问题：

临床前评估的计划，实施，评估，报告以及在适当情况下的更新，特别是

-临床前科学文献搜索，以及

-临床前测试，例如实验室测试，模拟使用测试，计算机建模，动物模型的使用，

(b) 身体接触的性质和持续时间以及具体的相关生物风险，

(c) 与风险管理过程的接口，以及

(d) 对现有临床前数据的评估和分析及其与证明符合附件一中相关要求的相关性。

公告机构对临床前评估程序和文件的评估应涉及文献检索的结果以及所进行的所有验证，验证和测试以及得出的结论，并且通常应包括考虑使用替代材料和物质并考虑包装成品的稳定性，包括保质期。如果制造商未进行新的测试或与程序有偏差，则有关公告机构应严格审查制造商提出的理由。

4.5.5. 临床评估评估

公告机构应具有有关制造商程序评估的书面程序，以及有关初始合格评定和持续进行的与临床评估有关的文件。认证机构应检查，确认和验证制造商的程序和文件足以解决：

-附件十四中所述的临床评估的计划，实施，评估，报告和更新，

—上市后监督和 PMCF，

-与风险管理流程的接口，

—对现有数据的评估和分析及其在证明符合附件一中有关要求方面的相关性，以及

-关于临床证据得出的结论和临床评价报告的草拟。

第一段中提到的这些程序应考虑可用的 CS，指南和最佳实践文件。

附件十四所指的公告机构对临床评估的评估应包括：

—制造商指定的预期用途以及由其定义的设备的要求，

-临床评估的计划，

-文献检索的方法，

—文献搜索中的相关文档，

-临床研究

-相对于其他设备主张的等效性有效性，等效性的证明，等效和类似设备的适用性和结论数据，

—上市后监督和 PMCF，

-临床评估报告，以及

-关于不进行临床研究或 PMCF 的合理性。

对于临床评估中包括的来自临床研究的临床数据，有关公告机构应确保制造商得出的结论根据批准的临床研究计划是有效的。

认证机构应确保临床评估充分满足附件 I 所规定的相关安全性和性能要求，并与风险管理要求适当相符，并按照附件 XIV 进行，并适当反映在提供的与设备有关的信息。

4.5.6. 特定程序

公告机构应指定书面程序，足够的专业知识和设施，以用于附件 IX 的第 5 节和第 6 节，附件 X 的第 6 节和附件 XI 的第 16 节中提到的程序。

对于使用第 722/2012 号法规（EU）所述的利用动物来源的组织或细胞或其衍生物（例如 TSE 易感物种）制造的设备，公告机构应制定符合要求的书面程序该法规中规定的内容，包括为相关主管部门准备评估报告摘要。

4.6. 报告

公告机构应：

— 确保记录合格评定的所有步骤，以使评定结论清晰并证明其符合本法规的要求，并且可以向不参与评估的人员提供符合性的客观证据，例如公告机构的人员，

— 确保足以提供可辨别的审计追踪的记录可用于质量管理体系审计，

- 在临床评估评估报告中清楚地记录其临床评估评估的结论，以及

— 对于每个特定项目，应提供一份详细报告，该报告应基于包含 MDCG 确定的最少要素集的标准格式。

公告机构的报告应：

- 清楚地记录其评估结果，并通过验证制造商是否符合本法规的要求得出明确的结论，

— 提出建议，由公告机构进行最终审查和最终决定；该建议应由公告机构负责人员签署，并

— 提供给有问题的制造商。

4.7. 最终审查

公告机构应在做出最终决定之前：

- 确保分配用于特定项目的最终审查和决策的人员得到适当授权，并且与进行评估的人员不同，

—验证决策所需要的一份或多份报告和支持性文件，包括有关评估期间指出的不符合项的解决方案，在申请范围内是否完整和充分，并且

—验证是否存在任何无法解决的不符合项，从而阻止颁发证书。

4.8. 决定和认证

公告机构应有文件化的决策程序，包括签发，暂停，限制和撤销证书的职责分配。这些程序应包括本法规第五章规定的通知要求。该程序应允许有关公告机构：

-根据评估文件和可用的其他信息，确定本法规的要求是否得到满足，

-根据其临床评估和风险管理评估的结果，确定包括 PMCF 计划在内的售后监督计划是否足够，

-决定具体的里程碑，以由公告机构进一步审核最新的临床评估，

—决定是否需要为认证定义特定条件或规定，

-根据新颖性，风险分类，临床评估和设备风险分析得出的结论，决定认证期限不超过五年，

-明确记录决策和批准步骤，包括通过负责人员签名的批准，

-明确记录决策的责任和机制，特别是在证书的最终签署人与决策者不同或不满足第 3.2.7 节规定的情况下，

—按照附件十二规定的最低要求签发证书，有效期不超过五年，并应指明与证书有关的特定条件或限制，

—仅为申请人颁发一份或多份证书，并且不得颁发涵盖多个实体的证书，并且

-确保将评估结果和决定结果通知制造商，并确保将其输入第 57 条所述的电子系统。

4.9. 变更和修改

认证机构应就与制造商的信息义务和对以下方面的变更评估制定与制造商的书面程序和合同安排：

—批准的一个或多个质量管理体系或涵盖的产品范围，

- 批准的设备设计，
- 该设备的预期用途或要求的权利，
- 批准的设备类型，以及
- 掺入或用于制造设备的任何物质，并应遵守第 4.5.6 节中的特定程序。

第一段所指程序和合同安排应包括检查第一段所指变更意义的措施。

根据其书面程序，有关公告机构应：

- 确保制造商针对第一段中提及的变更以及与此类变更相关的信息，提交事先批准计划，
- 评估建议的变更，并在变更之后验证质量管理体系或设备的设计或设备的类型是否仍然满足本法规的要求，并且
- 将其决定通知制造商，并提供报告或适用的补充报告，其中应包含其评估的合理结论。

4.10. 监视活动和认证后监督公告机构应有成文的程序：

— 确定如何以及何时进行制造商的监视活动。这些程序应包括对制造商以及在适当情况下进行产品测试的分包商和供应商进行不通知的现场审核的安排，以及对与制造商绑定并与认证决定有关的任何条件的遵守情况进行监测的措施，例如更新已定义的临床数据间隔

-用于筛选与指定范围有关的科学和临床数据以及售后信息的相关来源。在计划和进行监视活动时应考虑这些信息，并且

— 根据第 92 条第 2 款审查他们可以访问的警戒数据，以评估其对现有证书有效性的影响（如果有）。评估结果和做出的任何决定均应进行彻底记录。

有关公告机构应在从制造商或主管部门收到有关警戒案件的信息后，决定采用以下哪种选择：

-不要基于警惕性案件显然与所授予的证明无关而采取行动，

— 观察制造商和主管当局的活动以及制造商的调查结果，以确定授予的认证是否有危险或是否已采取适当的纠正措施，

-执行特别的监督措施，例如文件审查，短期通知或未经通知的审核和产品测试，以确保所授予的认证有风险，

—增加监督审核的频率，

—在下次对制造商进行审核时审查特定的产品或过程，或者

—采取任何其他相关措施。

关于制造商的监督审核，公告机构应具有成文的程序以：

—至少每年一次对制造商进行监督审核，并应按照第 4.5 节中的相关要求进行了计划和实施，

—确保对制造商的文件进行足够的评估，并保持警惕，售后监督和 PMCF，

—在审核过程中，根据预定义的采样标准和测试程序对样品和测试设备以及技术文档进行采样，以确保制造商不断应用批准的质量管理体系，

—确保制造商遵守相关附件中规定的文件和信息义务，并确保其程序考虑到实施质量管理体系的最佳实践，

—确保制造商不会以误导性的方式使用质量管理体系或设备认证，

—收集足够的信息以确定质量管理体系是否继续符合本法规的要求，

—如果检测到不合格，请向制造商提出纠正，纠正措施以及（如果适用）预防措施的建议，以及

—必要时，对相关证书施加特定限制，或者中止或撤回该证书。

认证机构，如果作为认证条件的一部分列出，则应：

-根据制造商的售后监测，其 PMCF 以及与该设备治疗的疾病有关的临床文献或与类似药物有关的临床文献，对制造商最近更新的临床评估进行深入审查。设备，

-清楚地记录深入审查的结果，并解决制造商的任何特定问题或对其施加任何特定条件，并且

—确保最近更新的临床评估适当地反映在使用说明以及适用的安全性和性能摘要中。

4.11. 重新认证

公告机构应具有与重新认证复审和证书更新有关的书面程序。经批准的质量管理体系或欧盟技术文件评估证书或欧盟类型检验证书的重新认证至少应每五年进行一次。

认证机构应具有与欧盟技术文件评估证书和欧盟型式检验证书的换证有关的书面程序，并且这些程序应要求有关制造商提交设备变更和科学发现的摘要，包括：

- (a) 对原始批准的设备的所有更改，包括尚未通知的更改，
- (b) 从售后监督中获得的经验，
- (c) 风险管理方面的经验，
- (d) 从经验证明中获得了附件一中所列一般安全和性能要求的遵守证明，
- (e) 从临床评估的回顾中获得的经验，包括任何临床研究和 PMCF 的结果，
- (f) 对要求，设备组件或科学或法规环境的更改，
- (g) 对适用或新的统一标准，CS 或等效文件的更改，以及
- (h) 医学，科学和技术知识的变化，例如：

-新疗法

-测试方法的变化，

-有关材料和组件的新科学发现，包括有关它们的生物相容性的发现，

-从可比设备的研究中获得的经验，

—来自注册管理机构和注册管理机构的数据，

-使用类似设备进行临床研究的经验。

认证机构应具有文件化的程序来评估第二段所述的信息，并应特别注意自上次认证或重新认证以来进行的上市后监督和 PMCF 活动的临床数据，包括对制造商临床的适当更新评估报告。

对于重新认证的决定，有关的公告机构应使用与初始认证决定相同的方法和原则。如有必要，应考虑到认证步骤，如申请和申请审查，应建立单独的表格进行重新认证。

附件八 分类规则

第一章 分类规则的特定定义

1.使用期限

- 1.1.“瞬态”是指通常连续使用少于 60 分钟的时间。
- 1.2.“短期”是指通常打算连续使用 60 分钟到 30 天。
- 1.3.“长期”是指通常打算连续使用 30 天以上。

2.积极主动的设备

- 2.1.“身体孔口”是指身体上以及眼球外表面上的任何自然开口，或任何永久性的人工开口，例如造口。
- 2.2.“外科手术设备”是指：
 - (a) 一种侵入性装置，该侵入性装置借助于或在外科手术的情况下穿过身体的表面，包括通过体孔的粘膜，渗透到体内；和
 - (b) 除通过身体孔口外产生渗透的装置。
- 2.3.“可重复使用的手术器械”是指用于外科手术的器械，用于在切割，钻孔，锯切，刮擦，刮擦，夹紧，缩回，剪裁或类似程序中使用，而没有与有源设备连接，制造商打算在执行适当的程序（如清洁，消毒和灭菌）后，可重复使用。
- 2.4.“主动治疗设备”是指为治疗，减轻疾病，伤害或残疾而单独使用或与其他设备结合使用以支持，修改，替换或恢复生物学功能或结构的任何主动设备。
- 2.5.“用于诊断和监视的有源设备”是指用于单独提供信息以检测，诊断，监视或治疗生理状况，健康状况，疾病或先天性畸形的信息的任何有源设备，无论是单独使用还是与其他设备组合使用。
- 2.6.“中央循环系统”是指以下血管：肺动脉，升主动脉，主动脉弓，主动脉下降至分叉主动脉，冠状动脉，冠状动脉，冠状动脉，外脑，大脑内动脉，大脑，动脉 *venae cordis*，*venae pulmonales*，上腔静脉和下腔静脉。
- 2.7.“中枢神经系统”是指大脑，脑膜和脊髓。
- 2.8.“受伤的皮肤或粘膜”是指出现病理变化或在疾病或伤口后发生变化的皮肤或粘膜区域。

第二章实施细则

3.1. 分类规则的应用应受设备的预期用途支配。

3.2 如果该设备打算与其他设备结合使用，则分类规则应分别适用于每个设备。 ►C1 医疗设备附件应与使用的设备分开，以其自身的权利 ◀ 进行分类。

3.3 驱动设备或影响设备使用的软件应与设备属于同一类。

如果软件独立于任何其他设备，则应按其自身权利进行分类。

3.4 如果不打算将设备单独或主要用于人体的特定部位，则应根据最关键的指定用途对设备进行考虑和分类。

3.5 如果根据设备的预期目的将多个规则或同一规则中的多个子规则应用于同一设备，则应采用最严格的规则和导致更高分类的子规则。

3.6 在计算第 1 节中提到的持续时间时，连续使用应表示：

(a) 整个设备的整个使用期间，不考虑在手术过程中的临时使用中断或出于清洁或消毒目的而临时拆除的情况。应根据使用中断或移除设备之前和之后的使用持续时间确定使用中断或移除是暂时的；和

(b) 制造商打算立即用另一种相同类型的设备替换累积使用的设备。

3.7 当设备本身提供有关疾病或状况的诊断或为诊断提供决定性信息时，该设备被认为可以直接诊断。

第三章分类规则

4, 非侵入性设备

4.1 规则 1

除非适用以下规则之一，否则所有非侵入性设备均被归为 I 类。

4.2 规则 2

所有旨在最终输注，给药或引入人体的旨在引导或存储血液，体液，细胞或组织，液体或气体的非侵入性设备均归为 IIa 类：

— 如果它们可以连接到 IIa 类，IIb 类或 III 类有源设备；要么

-如果它们旨在用于输送或储存血液或其他体液或用于储存器官，器官的一部分或人体细胞和组织（除血袋外）；血袋被归类为 IIb 类。

在所有其他情况下，此类设备被归类为 I 类。

4.3 规则 3

所有旨在改变人体组织或细胞，血液，其他体液或打算植入体内或向体内施用的其他液体的生物学或化学组成的非侵入性器械均归为 IIb 类，除非使用该器械进行的治疗由过滤，离心或气体，热交换组成，在这种情况下，它们被分类为 IIa 类。

所有非侵入性器械，由一种或多种物质组成，旨在在体外与取自人体的人体细胞，组织或器官直接接触，或在植入或给药至人体之前与人体胚胎体外接触归类为 III 类。

4.4 规则 4

所有与受伤的皮肤或粘膜接触的非侵入性设备均分类为：

- 如果打算用作机械屏障，压缩或吸收渗出物，则为 I 类；
- IIb 类，如果主要用于皮肤损伤，这些损伤已经破坏了真皮或粘膜，并且只能通过第二次意图治愈；
- IIa 类，如果它们主要是为了处理受伤的皮肤或粘膜的微环境；和
- 在所有其他情况下，均为 IIa 类。

该规则也适用于与受伤的粘膜接触的侵入性设备。

5， 侵入性设备

5.1 规则 5

除外科手术侵入性器械以外，不打算与有源器械连接或意图与 I 类有源器械连接的所有与体孔有关的侵入性器械均分类为：

- 如果它们打算暂时使用，则为 I 类；
- IIa 类，如果打算短期使用，除非用于远至咽部的口腔，直至耳鼓的耳道或鼻腔，在这种情况下，它们被分类为一等和
- IIb 类，如果打算长期使用，除非用于远至咽部的口腔，直至耳鼓的耳道或鼻腔，并且不易被吸收粘膜，在这种情况下，它们被分类为 IIa 类。

除外科手术侵入性器械外，所有与体孔有关的侵入性器械（旨在与 IIa、IIb 或 III 类有源器械连接）均归为 IIa 类。

5.2 规则 6

所有打算暂时使用的外科手术器械均被归类为 IIa 类，除非它们：

-专门用于通过与身体的那些部位直接接触来控制，诊断，监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在这种情况下，它们被分类为 III 类；

—是可重复使用的手术器械，在这种情况下，它们被归为 I 类；

-专门用于与心脏或中央循环系统或中枢神经系统直接接触的用途，在这种情况下，它们被分类为 III 类；

—旨在以电离辐射的形式提供能量，在这种情况下，它们被分类为 IIb 级；

—具有生物学作用或被全部或主要吸收，在这种情况下，它们被归类为 IIb 类；要么

—旨在通过输送系统来管理药品，如果考虑到使用方式以某种潜在危险的方式进行药品的管理，在这种情况下，它们被归为 IIb 类。

5.3 规则 7

所有打算短期使用的外科手术器械均被归为 IIa 类，除非它们：

-专门用于通过与身体的那些部位直接接触来控制，诊断，监测或纠正心脏或中央循环系统的缺陷，在这种情况下，它们被分类为 III 类；

-专门用于与心脏或中央循环系统或中枢神经系统直接接触的用途，在这种情况下，它们被分类为 III 类；

—旨在以电离辐射的形式提供能量，在这种情况下，它们被分类为 IIb 级；

—具有生物学作用或被全部或主要吸收，在这种情况下，它们被归为 III 类；

—打算在体内进行化学变化，在这种情况下，它们被分类为 IIb 类，除非将器械放置在牙齿中；要么

-用于管理药物，在这种情况下，它们被归类为 IIb 类。

5.4 规则 8

所有可植入设备和长期手术侵入性设备均归为 IIb 类，除非它们：

- 打算放置在牙齿中，在这种情况下，它们被分类为 IIa 级；
- 旨在与心脏，中央循环系统或中枢神经系统直接接触使用，在这种情况下，它们被分类为 III 类；
- 具有生物学作用或被全部或主要吸收，在这种情况下，它们被归为 III 类；
- 打算在体内进行化学变化，在这种情况下，将其分类为 III 类，除非将器械放置在牙齿中；
- 旨在管理药品，在这种情况下，它们被归类为 III 类；
- 有源植入设备或其附件，在这种情况下，其分类为 III 类；
- 乳房植入物或手术网，在这种情况下，其分类为 III 级；
- 全部或部分关节置换，在这种情况下，它们被分类为 III 类，但螺钉，楔子，板和器械等辅助部件除外；
要么
- 是椎间盘置换植入物或与脊柱接触的可植入装置，在这种情况下，它们被分类为 III 类，但螺钉，楔形物，板和器械等组件除外。

6.活动设备

6.1 规则 9

除非其特性使它们可能以潜在的危险方式向人体提供能量或与人体交换能量，但考虑到其性质，密度和部位，所有旨在提供或交换能量的有源治疗设备均归为 IIa 类。能量的应用，在这种情况下，它们被分类为 IIb 类。

旨在控制或监视 IIb 类有源治疗设备性能或直接影响此类设备性能的所有有源设备均归为 IIb 类。

为了治疗目的而打算发射电离辐射的所有有源设备，包括控制或监视此类设备或直接影响其性能的设备，均归为 IIb 类。

所有旨在控制，监视或直接影响有源可植入设备性能的有源设备均归为 III 类。

6.2 规则 10

用于诊断和监视的有源设备被分类为 IIa 类：

-如果它们旨在提供可被人体吸收的能量，除了用于在可见光谱中照亮患者身体的设备外，在这种情况下，它们被归为 I 类；

—如果它们旨在对放射性药物的体内分布进行成像；要么

—如果它们旨在直接诊断或监测重要的生理过程，除非它们专门用于监测重要的生理参数，并且这些参数的变化性质可能会导致对患者的直接危险，例如，心脏功能，呼吸，中枢神经系统活动发生变化，或打算将其用于在患者处于紧急危险中的临床情况下进行诊断，在这种情况下，它们被分类为 IIb 类。

旨在发射电离辐射并用于诊断或治疗放射学的有源设备（包括介入放射学设备和控制或监视此类设备或直接影响其性能的设备）归为 IIb 类。

6.3 规则 11

旨在提供用于做出具有诊断或治疗目的的决定的信息的软件被归类为 IIa 类，除非此类决定可能导致以下影响：

-人的死亡或其健康状况的不可逆转的恶化，在这种情况下，属于 III 类；要么

-人的健康状况或外科手术的严重恶化，在这种情况下，分类为 IIb 级。

旨在监视生理过程的软件被分类为 IIa 类，除非它旨在监视重要的生理参数，否则这些参数的变化会导致对患者的直接危险，在这种情况下，归类为 IIb 类。

所有其他软件都归为 I 类。

6.4 规则 12

所有用于向体内或从体内施用和/或去除药物，体液或其他物质的有源设备均分类为 IIa 类，除非考虑到物质的性质以潜在危险的方式进行操作涉及的部分，有关机构的部分和适用方式，在这种情况下，它们被归为 IIb 级。

6.5 规则 13

所有其他有源设备均归为 I 类。

7. 特别规则

7.1 规则 14

所有包含作为整体组成部分的物质的设备，如果单独使用，则可被视为指令 2001/83 / EC 第 1 条第 2 点所定义的药品，包括源自人血的药品或该指令第 1 条第 10 点中定义的人体血浆，并且具有与设备的行为相同的辅助作用，被归类为 III 类。

7.2 规则 15

所有用于避孕或预防性传播疾病传播的设备均归类为 IIb 类，除非它们是可植入或长期侵入性设备，在这种情况下，它们被归类为 III 类。

7.3 规则 16

所有专门用于消毒，清洁，冲洗或在适当情况下使用水合隐形眼镜的设备均归为 IIb 级。

所有专门用于对医疗器械进行消毒或灭菌的器械均归为 IIa 类，除非它们是专门用于对侵入性器械进行消毒的消毒溶液或清洗消毒器，作为处理的终点，在这种情况下，归类为 IIb 类。

该规则不适用于旨在通过物理动作清洁隐形眼镜以外的设备的设备。

7.4 规则 17

专门用于记录由 X 射线辐射生成的诊断图像的设备归为 IIa 类。

7.5 规则 18

除非是利用动物或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的，否则所有不能使用或变得不能存活的利用人或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的装置均归为 III 类。，这是不可行的，或使其不可行，并且是旨在仅与完整皮肤接触的设备。

7.6 规则 19

所有包含纳米材料或由纳米材料组成的设备均分类为：

—如果它们具有高或中等的内部暴露潜力，则为 III 类；

-如果 IIb 类具有较低的内部暴露潜力，则为 IIb 类；和

—如果 IIa 类的内部暴露潜力可忽略不计，则为 IIa 类。

7.7 规则 20

除外科手术侵入性器械外，所有旨在通过吸入方式给药的与体孔有关的侵入性器械均归为 IIa 类，除非其作用方式对所给药的药物或药物的功效和安全性产生实质性影响它们旨在治疗危及生命的疾病，在这种情况下，它们被归类为 IIb 类。

7.8 规则 21

打算通过人体孔口或应用到皮肤上并被人体吸收或局部分散在人体中的由物质或物质组合组成的设备分类为：

-如果它们或其代谢产物被人体全身吸收以达到预定目的，则为III类；

—如果它们在胃或下消化道中达到了预期的目的，并且它们或它们的新陈代谢产物被人体系统吸收，则为 III 类；

——IIa 类，如果将它们应用在皮肤上或者如果应用在鼻或口腔直至咽部，并达到了在这些空腔上的预期目的； 和

在所有其他情况下为 IIb 类。

7.9 规则 22

具有集成的或并入的诊断功能的有源治疗设备，例如闭环系统或自动体外除颤器，可以显著确定患者对设备的管理方式，分类为 III 类。

附件九 基于质量管理体系和技术文件评估的合格评定

第一章质量管理体系

1. 制造商应建立，记录和实施第 10 (9) 条所述的质量管理体系，并在有关设备的整个生命周期内保持其有效性。制造商应确保应用第 2 节中规定的质量管理体系，并按第 2.3 节和第 2.4 节的规定接受审核，并按第 3 节的规定进行监督。

2. 质量管理体系评估

2.1。制造商应向公告机构提出质量管理体系评估申请。该申请应包括：

— 制造商的名称，其注册营业地点的地址以及质量管理体系所涵盖的任何其他制造地点，并且，如果制造商的申请是由其授权代表提出的，则授权代表的姓名和地址授权代表的注册营业地点，

— 质量管理体系涵盖的设备或一组设备上的所有相关信息，

— 书面声明，没有向其他公告机构提交相同设备相关质量管理体系的任何申请，或者有关同一设备相关质量管理体系以前的任何申请的信息，

— 符合性评估程序所涵盖的设备模型的第 19 条和附件 IV 的欧盟符合性声明草案，

- 有关制造商质量管理体系的文件，

— 对本规章要求的，为满足质量管理体系规定的现行程序而制定的程序的书面说明，以及有关制造商对采用这些程序的承诺，

— 对确保质量管理体系保持适当和有效的现行程序的描述，以及制造商采取这些程序的承诺，

— 有关制造商的售后监督系统以及（如果适用）PMCF 计划的文件，以及为确保遵守第 87 条至第 92 条所述的警惕性规定而产生的义务而制定的程序，

— 保持最新的上市后监督系统程序的描述，以及适用时 PMCF 计划的描述，以及确保遵守第 87 条至第 92 条规定的警惕性规定所产生义务的程序，以及制造商执行这些程序的保证，

-有关临床评估计划的文件，以及

-结合最新技术，描述用于保持最新临床评估计划的程序。

2.2。质量管理体系的实施应确保符合本法规。制造商对其质量管理体系采用的所有要素，要求和规定，应以质量手册和书面政策和程序（例如质量计划，质量计划和质量记录）的形式有系统地，有条理地形成文件。

此外，要提交的用于质量管理体系评估的文件应包括对以下内容的充分描述：

制造商的质量目标：

（b）公司的组织，尤其是：

—与关键程序，管理人员的职责及其组织权限有关的，分配了人员职责的组织结构，

—监视质量管理系统的操作是否有效的方法，尤其是该系统实现所需设计和设备质量的能力的方法，包括对不合格设备的控制，

-由另一方进行设备或任何这些过程的一部分的设备的设计，制造和/或最终验证和测试时，监视质量管理体系有效运行的方法，尤其是类型和适用于另一方的控制范围，以及

—如果制造商在成员国中没有注册营业地，则指定授权代表的任务草案和授权代表的意向书；

（c）监视，验证，确认和控制设备设计的程序和技术以及相应的文件，以及由这些程序和技术产生的数据和记录。这些程序和技术应特别涵盖：

—法规遵从性策略，包括识别相关法律要求，资格，分类，等同性的处理，合格评定程序的选择和遵守的过程，

—确定适用的一般安全和性能要求以及满足这些要求的解决方案，同时考虑适用的 CS，并在选择时考虑协调的标准或其他适当的解决方案，

—附件一第 3 节中提到的风险管理，

-根据第 61 条和附件 XIV 进行的临床评估，包括上市后临床随访，

—满足有关设计和构造的适用特定要求的解决方案，包括适当的临床前评估，尤其是附件一第二章的要求，

—满足与设备一起提供的信息有关的适用特定要求的解决方案，尤其是附件一第三章的要求，

—在制造的每个阶段根据图纸，规格或其他相关文件制定并更新的设备识别程序，以及

—设计或质量管理体系变更的管理；和

(d) 在制造阶段的检验和质量保证技术，特别是将要使用的过程和程序，特别是在灭菌和有关文件方面；和

(e) 在制造前，制造中和制造后应进行的适当试验和试验，试验的频率和使用的试验设备；应有可能充分追溯该测试设备的校准。

此外，制造商应授权公告机构访问附件二和附件三中提到的技术文件。

2.3. 审核

公告机构应对质量管理体系进行审核，以确定其是否满足第 2.2 节中的要求。如果制造商使用与质量管理体系有关的协调标准或 CS，则公告机构应评估与这些标准或 CS 的符合性。认证机构应假定满足相关协调标准或 CS 的质量管理体系符合那些标准或 CS 所涵盖的要求，除非其充分证明不这样做。

公告机构的审核小组应至少包括一名具有根据 4.3 节评估有关技术的经验的成员。至 4.5。附件七。在这种经验不是立即明显或不适用的情况下，公告机构应提供该小组组成的成文理由。评估程序应包括对制造场所的审核，必要时还包括对制造商的供应商和/或分包商的场所的审核，以验证制造和其他相关过程。

► C1 此外，对于 IIa 类和 IIb 类设备，质量管理体系评估应伴随对第 4 节中指定的具有代表性的设备的技术文档进行评估。选择 ◀ 代表性样品时，应将机构应考虑到 MDCG 根据第 105 条制定的已发布指南，尤其是技术的新颖性，设计，技术，制造和灭菌方法的相似性，预期目的以及之前进行的任何相关评估的结果，例如关于根据本规章进行的物理，化学，生物学或临床特性。有关公告机构应记录其取样依据。

如果质量管理体系符合本法规的有关规定，公告机构应签发欧盟质量管理体系证书。公告机构应将其颁发证书的决定通知制造商。该决定应包含审核结论和合理的报告。

2.4 有关制造商应对质量管理体系或所涵盖设备范围进行实质性变更的任何计划通知批准质量管理体系的公告机构。公告机构应评估提议的变更，确定是否需要进行额外审核，并验证变更后质量管理体系是否仍满足第 2.2 节中提到的要求。它应将其决定通知制造商，该决定应包含评估结论，以及适用时附加审核的结论。对质量管理体系或所涵盖设备范围的任何重大变更的批准，应以补充欧盟质量管理体系证书的形式进行。

▼C1

▼B

3. 监视评估

3.1. 监视的目的是确保制造商适当履行由批准的质量管理体系产生的义务。

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，并向其提供所有相关信息，尤其是：

-有关其质量管理体系的文档，

—关于应用市场后监督计划（包括 PMCF 计划），代表设备样本以及第 87 至 92 条中规定的警惕性规定而产生的任何发现和结论的文件，

—质量管理体系中与设计有关的部分中规定的的数据，例如附件一第 4 节中提到的关于风险分析的分析，计算，测试和解决方案的结果，以及

-质量管理体系中与制造有关的部分中规定的的数据，例如质量控制报告和测试数据，校准数据以及有关人员的资格记录。

3.3. 公告机构应定期（至少每 12 个月一次）进行适当的审核和评估，以确保所涉制造商采用批准的质量管理体系和售后监督计划。这些审核和评估应包括在制造商以及（如适用）制造商的供应商和/或分包商的场所进行的审核。在进行此类现场审核时，公告机构应在必要时进行或要求进行测试，以检查质量管理体系是否正常运行。它应向制造商提供监督审核报告，如果已经进行了测试，则应提供测试报告。

3.4 认证机构应至少每五年对制造商以及适当时对制造商的供应商和/或分包商的现场进行一次未经通知的审核，该审核可与本节所述的定期监督评估相结合 3.3。或在该监视评估之外执行。公告机构应为此类未经通知的现场审核制定计划，但不得向制造商披露。

在这种未经通知的现场审核的范围内，公告机构应测试生产的设备的足够样品或制造过程中的足够样品，以验证制造的设备是否符合技术文件要求，但以下情况除外：第 52 条第 8 款第二项提及的器械。在未经通知的现场审核之前，认证机构应指定相关的采样标准和测试程序。

代替第二款所述的抽样或除第二款所述的抽样外，公告机构还应从市场上获取设备的样本，以验证所制造的设备是否符合技术文档，所引用的设备除外。在第 52 条第 8 款第二项中。抽样前，有关公告机构应规定有关抽样标准和测试程序。

公告机构应向有关制造商提供现场审核报告，其中应包括样品测试的结果（如适用）。

3.5.► C1 对于 IIa 类和 IIb 类器械，监督评估还应包括根据第 4 节中规定的有关器械的技术文档评估，该器械应根据根据本标准选择的其他代表性样品进行评估公告机构根据第 2.3 节第 3 段记录的理由。 ◀

对于 III 类设备，监督评估还应包括对批准的零件和/或设备完整性必不可少的材料的测试，包括在适当情况下检查已生产或购买的零件的数量以及/或材料对应于成品设备的数量。

3.6. 认证机构应确保评估小组的组成使得有足够的经验来评估有关的设备，系统和过程，持续的客观性和中立性；其中应包括评估小组成员在适当的时间间隔内轮换。通常，首席审核员不得领导或参加同一制造商连续三年以上的审核。

3.7 如果公告机构发现从生产的设备或市场上获取的样品与技术文档或批准的设计中规定的规格之间存在差异，则应暂停或撤消相关证书或对其施加限制。

第二章 技术文件评估

4. 对适用于第 52 条第（4）款第二项中提到的 III 类设备和 IIb 类设备的技术文件的评估

- 4.1. 除第 2 节规定的义务外，制造商还应向公告机构提出评估其计划投放市场或投入使用的设备的技术文档的申请，并应第 2 节中提到的质量管理体系
- 4.2. 应用程序应描述有关设备的设计，制造和性能。它应包括附件二和附件三中提到的技术文件。
- 4.3. ► C1 公告机构应使用具有相关知识和有关技术及其临床应用经验的人员评估技术文档。公告机构可通过进行进一步的测试或要求提供进一步的证据来要求完成申请，以评估其是否符合法规的相关要求。公告机构应对设备进行适当的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试。
- 4.4. 公告机构应审查制造商在临床评估报告和进行的相关临床评估中提供的临床证据。公告机构应聘请具有足够临床专业知识的设备审查员，并在必要时，使用具有与所述设备或使用该设备有关的临床状况相关的直接和当前经验的外部临床专家。
- 4.5. 在临床证据部分或全部基于声称与被评估器械等效的器械数据的情况下，公告机构应考虑使用诸如新器械等因素，评估使用此类数据的适用性。适应症和创新。公告机构应清楚地记录其关于所要求的等效性以及证明符合性的数据的相关性和充分性的结论。对于制造商声称创新的设备的任何特性或新的适应症，公告机构应评估特定的临床前和临床数据以及风险分析在多大程度上支持特定的要求。
- 4.6 公告机构应核实临床证据和临床评估是否充分，并应核实制造商得出的有关一般安全性和性能要求的结论。该验证应包括对收益风险确定，风险管理，使用说明，用户培训和制造商的上市后监督计划的充分考虑，并包括对以下方面的需求和充分性的审查：提出的 PMCF 计划（如果适用）。
- 4.7. 公告机构应基于其对临床证据的评估，考虑临床评估和利益风险的确定，以及是否需要定义特定的里程碑，以使公告机构可以审查事后产生的临床证据更新-市场监督和 PMCF 数据。
- 4.8. 公告机构应在临床评估评估报告中清楚地记录评估结果。

4.9 公告机构应向制造商提供有关技术文件评估的报告，包括临床评估评估报告。如果设备符合本法规的相关规定，公告机构应签发欧盟技术文档评估证书。证书应包含技术文件评估的结论，证书有效期的条件，识别批准的设计所需的数据，并在适当时描述设备的预期用途。

4.10. 对批准的设备进行的更改应要求获得签发欧盟技术文档评估证书的公告机构的批准，其中此类更改可能会影响设备的安全性和性能或规定的使用条件。如果制造商计划进行上述任何更改，则应通知发布了欧盟技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估计划的变更，并决定计划的变更是否需要根据第 52 条进行新的合格评定，或者是否可以通过补充欧盟技术文件评估证书来解决。在后一种情况下，公告机构应评估更改，将其决定通知制造商，并在批准更改后向其提供欧盟技术文档评估证书的补充。

5, 特定的附加程序

5.1. 某些 III 类和 IIb 类设备的评估程序

(a) 对于第 6.4 节所述的旨在管理和/或取出药品的 III 类可植入设备和 IIb 类有源设备。根据附件 VIII (细则 12) 的规定，公告机构应在验证支持第 61 条第 (12) 款所述制造商的临床评估报告的质量后，编写一份临床评估评估报告，其中阐明其关于制造商提供的临床证据，特别是有关利益风险确定，证据与预期目的的一致性，包括第 10 条第 3 款和附件 B 部分提及的医学指征和 PMCF 计划十四。

公告机构应将其临床评估评估报告以及附件二第 6.1 节 (c) 和 (d) 所指的制造商的临床评估文件发送给委员会。

委员会应立即将这些文件转交第 106 条所述的有关专家小组。

(b) 可要求公告机构向有关专家小组提出 (a) 点所述的结论。

(c) 专家小组应在下列所有标准的基础上，在委员会的监督下作出决定：

(i) 该装置或所涉及的相关临床程序的新颖性，及其可能产生的重大临床或健康影响；

(ii) 由于针对组件或原材料的科学上有效的健康考虑，或在设备故障的情况下对健康的影响，特定类别或一组设备的利益风险状况发生了显着不利的变化；

(iii) 对于特定类别或一组设备，根据第 87 条报告的严重事件的发生率显着提高，

是否基于制造商提供的临床证据，对公告机构的临床评估报告提供科学意见，尤其是有关利益风险确定，该证据与一种或多种医学适应症以及 PMCF 计划的一致性。从 (a) 点所指从委员会收到文件之日算起，应在 60 天内提供科学意见。根据第 (i)，(ii) 和 (iii) 点中的标准决定提供科学意见的原因应包括在科学意见中。如果提交的信息不足以使专家小组得出结论，则应在科学意见中予以说明。

(d) 专家组可在 (c) 点规定的标准的基础上，在委员会的监督下决定不提供科学意见，在这种情况下，专家组应尽快通知公告机构，并在任何情况下，在收到委员会 (a) 所述文件后的 21 天内。专家小组应在该期限内向公告机构和委员会提供做出决定的理由，然后公告机构可以继续该设备的认证程序。

(e) 专家组应在收到委员会的文件后 21 天内通过 Eudamed 通知委员会是否打算根据 (c) 点提供科学意见，或者是否打算不提供科学意见，根据 (d) 点。

(f) 如果在 60 天内没有提出意见，公告机构可以继续该设备的认证程序。

(g) 公告机构应适当考虑专家小组的科学意见中表达的观点。如果专家组认为临床证据水平不足或引起对利益风险确定的严重关注，则该证据与预期目的（包括医学适应症）和 PMCF 的一致性计划中，公告机构应在必要时建议制造商将设备的预期用途限制在某些患者组或某些医学适应症和/或对证书的有效期施加限制，以进行特定的 PMCF 研究，以适应使用说明或安全性和性能摘要，或在其合格性评估报告中酌情施加其他限制。如果公告机构未遵循专家小组在其合格性评估报告中的建议，则应提供充分的理由，并且委员会应在不损害第 109 条的前提下，对专家小组的科学意见和公告机构提供的书面理由进行说明。尸体可通过 Eudamed 公开获得。

(h) 委员会在与成员国和相关科学专家协商后，应为专家小组提供指导，以在 2020 年 5 月 26 日之前对 (c) 点中的标准进行一致的解释。

5.2 装有药用物质的器械的程序

(a) 如果器械包含一个组成部分，则该物质如果单独使用，则可能被认为是指令 2001/83 / EC 第 1 条第 2 点所指的药用产品，包括药用产品源自人血或人血浆且具有该装置的辅助作用的物质，该物质的质量、安全性和有用性应类似于指令 2001/83 / EC 附件 I 中指定的方法进行验证。

(b) 在签发欧盟技术文件评估证书之前，公告机构应在验证了该物质作为器械一部分的用途后，并考虑到器械的预期用途，请向主管当局之一寻求科学意见。由成员国根据指令 2001/83 / EC 或 EMA 指定，在本节中将两者中的任何一个称为“咨询的药品管理局”，具体取决于在这一点上已咨询的药品质量物质的安全性，包括将物质掺入设备的利益或风险。如果器械中掺有人血或血浆衍生物或物质（如果单独使用，则可能被视为仅属于法规（EC）726/2004 附件范围内的药品），则公告机构应寻求 EMA 的意见。

(c) 在发表意见时，所咨询的药品管理局应考虑制造过程以及由公告机构确定的与将该物质掺入器械的有用性有关的数据。

(d) 咨询的药品管理局应在收到所有必要文件后 210 天内向公告机构提供其意见。

(e) 所咨询的药品管理局的科学意见以及对该意见的任何可能的更新，应包括在公告机构有关该器械的文件中。公告机构在作出决定时应适当考虑科学意见中表达的观点。如果科学意见不利，公告机构将不提供证书，并将最终决定传达给咨询的药品管理局。

(f) 在对包含在设备中的辅助物质进行任何更改之前，特别是与其制造过程有关的更改之前，制造商应将更改通知公告机构。该公告机构应征询所咨询的药品主管部门的意见，以确认辅助物质的质量和安全性保持不变。咨询的药品管理局应考虑到公告机构确定的与将物质掺入器械的有用性有关的数据，以确保变更不会对先前确定的有关风险或利益的负面影响。将物质掺入设备中。咨询的药品管理局应在收到所有有关变更的必要文件后 60 天内提出意见。如果所咨询的药品管理局提供的科学意见不利，则公告机构不得将补充材料交付给欧盟技术文件评估证书。公告机构应将其最终决定传达给所咨询的药品管理局。

(g) 所咨询的药品管理局获得了有关辅助物质的信息，该信息可能会对先前确定的将该物质掺入器械的风险或利益产生影响时，应通知公告机构有关该信息是否具有对先前确定的将物质掺入设备的风险或利益的影响。公告机构在重新考虑其对合格评定程序的评定时，应考虑该建议。

5.3. 使用或合并人类或动物来源的组织或细胞或其衍生物制造或生产的，不可行或不可行的设备的程序

5.3.1. 人类来源的组织或细胞或其衍生物

(a) 对于使用本条例第 1 条第 (6) 款 (g) 项涵盖的人类组织或细胞的衍生物制造的器械，以及将人类组织或细胞作为整体组成部分的器械指令 2004/23 / EC 涵盖的原产地或其衍生产品，且其行为与设备的行为相辅相成，公告机构应在签发欧盟技术文档评估证书之前，从以下机构之一寻求科学意见：由成员国根据第 2004/23 / EC 号指令指定的主管部门（“人体组织和细胞主管当局”）在与捐赠，采购和测试源自人类的组织或细胞或其衍生物有关的方面。公告机构应提交初步合格评定的摘要，该摘要除其他事项外，还应提供有关所涉及的人体组织或细胞的无生命力，其捐赠，采购和测试以及并入人体组织的风险或利益的信息。人类起源的组织或细胞或其衍生物进入装置。

(b) 人体组织和细胞主管当局应在收到所有必要文件的 120 天内向其提供通知。

(c) 公告机构有关该设备的文件应包括对人体组织和细胞主管当局的科学意见以及任何可能的更新。公告机构在作出决定时，应适当考虑人体组织和细胞主管当局在科学意见中表达的观点。如果该科学意见不利，公告机构将不提供证书。它将最终决定传达给有关的人体组织和细胞主管部门。

(d) 在对纳入装置的人类不活生物组织或细胞或其衍生物进行任何更改之前，特别是在其捐赠，测试或采购方面，制造商应将其预定用途通知公告机构。变化。公告机构应咨询初次咨询所涉及的主管部门，以确认维持了人体中的人体组织或细胞或其衍生物的质量和安全性。有关的人体组织和细胞主管当局应考虑与纳入人体组织或细胞的有用性有关的数据。

由公告机构确定，将其衍生物引入设备中，以确保更改对在设备中添加人类组织或细胞或其衍生物的既定利益风险比没有负面影响。它应在收到有关预期变更的所有必要文件之日起 60 天内提供意见。如果科学意见不利，公告机构不得提供欧盟技术文件评估证书的补充，并应将其最终决定传达给相关的人体组织和细胞主管部门。

5.3.2 动物来源的组织或细胞或其衍生物

如使用第 (EU) 722/2012 号法规中提到的使用无法生存的动物组织制造的设备或使用源自动物组织的不生存的产品制造的设备，公告机构应采用该法规。

5.4. 由被人体吸收或局部分散在体内的物质或物质组合构成的器械的程序

(a) 由拟通过人体孔口引入人体或施加于皮肤并被吸收或局部分散在体内的物质或物质组合构成的器械的质量和安全性人体应在适用的情况下，仅根据本法规未涵盖的要求进行验证，并根据第 2001/83 / EC 号指令附录 I 规定的有关吸收，分布，代谢，排泄的评估要求进行验证，局部耐受性，毒性，与其他装置，药品或其他物质的相互作用以及潜在的不良反应。

(b) 此外，对于为达到其预定目的而被人体全身吸收的装置或其代谢产物，公告机构应寻求成员国指定的主管当局之一的科学意见。根据指令 2001/83 / EC 或 EMA 的要求，根据本点在此方面已咨询的依据，在本节中将其称为“咨询的药品授权机构”（取决于所咨询的药品授权机构）指令 2001/83 / EC 附件 I 中规定的相关要求。

(c) 应在收到所有必要文件后的 150 天内草拟咨询药品管理局的意见。

(d) 咨询的药品管理局的科学意见以及任何可能的更新都应包括在公告机构有关该器械的文件中。公告机构在做出决定时应适当考虑科学意见中表达的观点，并将最终决定传达给所咨询的药品管理局。

6. 对于包含作为整体组成部分的药用物质的设备的批验证，如果单独使用，则应被视为第 1 条第 8 款所述的源自人类血液或血浆的药用产品

在完成每批包含作为整体组成部分的器械的制造后，如果单独使用，则该药物应被视为是源自人血或人血浆的药物，如第一部分所述。第 1 条第 (8) 款，制造商应将设备批次的发布通知公告机构，并将由设备所用的人体血液或血浆衍生物批次释放的官方证书发送给成员国实验室或成员国根据指令 2001/83 / EC 第 114 (2) 条为此目的指定的实验室。

第三章 行政规定

7, 制造商或在成员国中没有注册营业地的制造商, 其授权代表应在不超过 10 年的期间内终止, 对于可植入设备, 则不超过 15 年, 在最后一设备投放市场后, 请主管当局处置:

-欧盟符合性声明,

-第 2.1 节第五个缩进中提到的文档, 尤其是第 2.2 节第二段 (c) 点中提到的程序产生的数据和记录,

—有关第 2.4 节中提及的更改的信息,

—第 4.2 节中提及的文档, 以及

—本附件中提到的公告机构的决定和报告。

8, 各成员国应要求在其规定的期限内, 将第 7 节所述的文件保存在主管当局的手中, 以防在其领土内设立的制造商或其授权代表破产或停止营业。该期间结束之前的业务活动。

附件十 基于类型检验的合格评定

1. EU 型式检验是指认证机构确定并证明设备（包括其技术文档和相关的生命周期过程以及所设想的设备生产的相应代表性样品）符合本法规相关规定的程序。

2. 申请

制造商应向公告机构提出评估申请。该申请应包括：

- 制造商的名称和制造商的注册营业地址，以及（如果申请是由授权代表提出的）授权代表的名称及其注册营业地址，

- 附件二和附件三中提及的技术文件。申请人应向公告机构提供所设想的设备生产的代表性样品（“类型”）。公告机构可根据需要要求提供其他样品，并且

— 书面声明，未曾向其他公告机构提出任何相同类型的申请，或先前关于同一类型的任何申请的信息被另一公告机构拒绝或在此之前制造商或其授权代表撤回其他公告机构进行了最终评估。

3. 评估

公告机构应：

(a) 由具有相关技术及其临床应用知识和经验的工作人员来检查应用程序。公告机构可通过进行进一步的测试或要求提供进一步的证据来要求完成申请，以评估其是否符合本法规的有关要求。公告机构应对设备进行适当的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试；

(b) 检查并评估技术文件是否符合本规章的规定，并适用于该设备，并核实该类型是根据该文件制造的；它还应记录按照第 8 条提及的适用标准或适用的 CS 设计的项目，并记录未根据第 8 条提及的相关标准或有关 CS 进行设计的项目；

(c) 根据附录 XIV 的第 4 节，审查制造商在临床评估报告中提供的临床证据。公告机构应聘用具有足够临床专业知识的器械审查员，并在必要时，使用具有与该器械或使用该器械的临床状况相关的直接和当前经验的外部临床专家；

(d) 在临床证据部分或全部基于声称与被评估器械相似或等效的器械数据的情况下，应考虑到新适应症等因素，评估使用此类数据的适用性。革新。公告机构应清楚地证明其关于所声称的等效性以及关于证明符合性的数据的相关性和充分性的结论；

(e) 在临床前和临床评估报告中清楚地记录其评估结果，作为 (i) 点提及的 EU 型式检验报告的一部分；

(f) 在本条所述标准的情况下，进行或安排必要的适当评估以及必要的物理或实验室测试，以验证制造商采用的解决方案是否满足本法规规定的一般安全和性能要求 8 或 CS 尚未应用。如果必须将一个设备连接到另一个设备或多个设备以按预期操作，则应提供证明，证明当连接到具有制造商指定特性的任何一个或多个设备时，它符合一般的安全和性能要求；

(g) 进行或安排必要的评估以及必要的物理或实验室测试，以验证如果制造商选择采用相关的统一标准，则这些标准是否已实际应用；

(h) 在进行必要的评估和测试的地方与申请人达成协议；和

(i) 就根据 (a) 至 (g) 项进行的评估和测试的结果起草一份欧盟类型检验报告。

4. 证书

如果型号符合本法规，公告机构应签发欧盟型号检验证书。证书应包括制造商的名称和地址，型式检验评估的结论，证书的有效性条件以及用于识别批准的型式的数据。该证书应按照附件十二制定。文件的有关部分应附于证书后，并由公告机构保存一份副本。

5. 改变类型

5.1. 申请人应将批准的任何计划变更或其预期用途和使用条件通知发出欧盟型式检验证书的公告机构。

5.2. 对批准的设备进行的更改（包括其预期用途和使用条件的限制）应获得发出欧盟型式检验证书的公告机构的批准，该更改可能会影响对一般安全和性能要求或规定条件的符合性使用该产品。公告机构应检查计划的变更，将其决定通知制造商，并向其提供欧盟型式检验报告的补充。对批准的型号进行任何更改的批准均应采用欧盟型号检验证书的补充形式。

5.3. 对批准的设备的预期用途和使用条件的更改，除预期用途和使用条件的限制外，必须重新申请合格评定。

6, 特定的附加程序

附件 IX 的第 5 节应以附带条件为条件，即凡提及 EU 技术文件评估证书均应理解为提及 EU 型式检验证书。

7, 行政规定

制造商，或在制造商在成员国中没有注册营业地的地方，其授权代表应在不超过 10 年的期限内结束，对于可植入设备，则不超过 15 年，最后一种设备已投放市场，请主管部门处置：

—第 2 节第二个缩进中提到的文档

-有关第 5 节中提及的更改的信息，以及

-欧盟型式检验证书，科学意见和报告及其补充/补充的副本。

附件九第 8 节适用。

附件十一 基于产品合格性验证的合格性评估

1.基于产品合格性验证的合格性评估的目的是确保设备符合已颁发欧盟型式检验证书的类型，并确保它们符合适用于其的本法规的规定。

2 如果按照附件 X 签发了欧盟型式检验证书，则制造商可以采用本附件 A 部分（生产质量保证）中规定的程序或 B 部分（产品验证）中规定的程序。

3.通过以上第 1 和第 2 节的克减方式，本附件中的程序以及附件 II 和 III 中列出的技术文件的起草也可以由 IIa 类设备的制造商采用。

A 部

生产质量保证

4，制造商应确保已实施批准用于制造有关设备的质量管理体系，应按照第 6 节的规定进行最终验证，并应接受第 7 节所述的监督。

5，制造商履行第 4 节规定的义务时，应按照第 19 条和附件 IV 的规定为合格评定程序涵盖的设备起草并保留欧盟合格声明。通过发布欧盟符合性声明，应视为制造商确保并声明有关设备符合欧盟型式检验证书中所述的类型，并符合适用于该设备的本法规的要求。

6，质量管理体系

6.1 制造商应向公告机构提出评估其质量管理体系的申请。该申请应包括：

—附件 IX 第 2.1 节中列出的所有要素，

—附件 II 和 III 中所指类型的技术文件，以及

—附件 X 第 4 节中提及的 EU 型式检验证书的副本；如果欧盟型式检验证书是由提出申请的同一公告机构签发的，则对技术文件及其更新内容的引用以及所签发的证书也应包括在申请中。

6.2。质量管理体系的实施应确保符合欧盟型式检验证书中所述的类型以及本规章在每个阶段均适用的规定。制造商为其质量管理体系采用的所有要素，要求和规定应以质量手册和书面政策和程序的形式（例如质量计划，质量计划和质量记录）以系统，有序的方式记录在案。

该文件应特别包括对附录 IX 第 2.2 节 (a), (b), (d) 和 (e) 中列出的所有要素的充分描述。

6.3 附件 IX 第 2.3 节的第一和第二段应适用。

如果质量管理体系能够确保设备符合欧盟型式检验证书中描述的类型，并且符合本法规的相关规定，则认证机构应签发欧盟质量保证证书。公告机构应将其颁发证书的决定通知制造商。该决定应包含公告机构审核的结论和合理的评估。

6.4。附件 IX 的 2.4 节应适用。

7, 监控

适用第 3.1 节，附件 IX 第 3.2 节，第 3.3、3.4、3.6 和 3.7 节的第一，第二和第四缩进。

对于 III 类设备，监督还应包括检查所生产或购买的原材料或关键类型许可的关键部件的数量，并与成品设备的数量相对应。

8, 对于将药用物质作为整体组成部分的器械进行批量验证，如果将其单独使用，则将被视为第 1 条第 8 款所指的源自人血或人血浆的药用产品。

在完成每批包含作为整体组成部分的器械的制造后，如果将其单独使用，将被视为本条第一项所指的源自人血或人血浆的药用产品根据第 1 (8) 条的规定，制造商应将一批器械的释放情况通知公告机构，并将由器械所使用的一批人体血液或血浆衍生物释放出来的官方证书发给成员国实验室或成员国根据指令 2001/83 / EC 第 114 (2) 条为此目的指定的实验室。

9, 行政规定

制造商，或在制造商在成员国中没有注册营业地的地方，其授权代表应在不超过 10 年的期限内结束，对于可植入设备，则不超过 15 年，最后一种设备已投放市场，请主管部门处置：

-欧盟符合性声明，

—附件 IX 第 2.1 节的第五个缩进中提到的文档，

—附件 IX 第 2.1 节的第八个缩进中所指的文档，包括附件 X 中所涉及的 EU 型式检验证书，

-有关附件 IX 第 2.4 节中提及的更改的信息，以及

-附件 IX 第 2.3、3.3 和 3.4 节提到的公告机构的决定和报告。

附件九第 8 节适用。

10.应用于 IIa 类设备

10.1 根据欧盟的合格声明，通过第 5 条减损，应视为制造商确保并声明所涉及的 IIa 类设备的制造符合附件 II 和 III 中提及的技术文件。并符合适用于他们的本法规的要求。

10.2 对于 IIa 类器械，公告机构应评估作为附件 6.3 所指器械的代表性附件 II 和 III 中所代表的选定器械是否符合本法规的规定。

在选择代表性样品或装置样品时，公告机构应考虑技术的新颖性，设计，技术，制造和灭菌方法的相似性，预期用途以及以前任何相关评估的结果（例如，物理，化学，生物学或临床特性）。公告机构应记录其所采取的一种或多种器械样品的依据。

10.3 根据第 10.2 节进行的评估。如果确认所讨论的 IIa 类设备符合附件 II 和 III 中提及的技术文件并满足适用于它们的本法规的要求，则公告机构应根据本附件的本部分签发证书。

10.4 除设备初次合格评定所用的样品外，公告机构应对第 7 节中提到的监督评估中的样品进行评定。

10.5 制造商或其授权代表应以违反第 6 条的方式，在不晚于将最后一种设备投放市场后的十年内，让主管当局处置：

-欧盟符合性声明，

-附件二和附件三中提及的技术文件，以及

—第 10.3 节中提及的证书。

附件九第 8 节适用。

B 部分

产品验证

11, 产品验证应理解为是一种程序，在对每个制造的设备进行检查之后，制造商应根据第 19 条和附件 IV 签发欧盟合格声明，以确保并声明符合以下条件的设备符合第 14 和 15 节规定的程序，且符合 EU 型式检验证书中所述的类型，并符合适用于它们的本法规的要求。

12. 制造商应采取一切必要措施，以确保制造过程中生产的设备符合欧盟型式检验证书中所述的类型以及适用于其的法规要求。在开始生产之前，制造商应准备定义制造过程的文件，尤其是有关灭菌的文件，以及将要实施的所有常规，预先建立的程序，以确保均匀生产并在适当情况下确保设备合格具有欧盟型式检验证书中所述的类型以及适用于它们的本法规的要求。

此外，对于以无菌状态投放市场的设备，并且仅针对旨在确保和维持无菌状态的制造过程的那些方面，制造商应适用第 6 节和第 7 节的规定。

13. 制造商应承担制定并保持最新的售后监督计划（包括 PMCF 计划）以及确保遵守由警戒性和售后监督系统规定引起的制造商义务的程序。在第七章。

14. 公告机构应进行适当的检查和测试，以通过检查和测试第 15 节中指定的每种产品来验证设备是否符合法规的要求。

本节第一段中提到的检查和测试不适用于旨在确保无菌的制造过程的各个方面。

15. 通过检查和测试每个产品进行验证

15.1 应分别检查每台设备，并应进行第 8 条中提到的有关标准或标准中定义的适当的物理或实验室测试，或等效的测试和评估，以在适当情况下验证以下要求的符合性：具有欧盟型式检验证书中所述类型的设备以及适用于该设备的本法规的要求。

15.2 公告机构应在已经批准的每个设备上粘贴或已经粘贴其识别号，并应制定与所进行的测试和评估有关的欧盟产品验证证书。

16. 对于将药用物质作为整体组成部分的器械，如果其单独使用，则被视为是第 1 条第 8 款所指的源自人血或人血浆的药用产品，其批次验证。

在完成每批包含作为整体组成部分的器械的制造后，如果将其单独使用，将被视为本条第一项所指的源自人血或人血浆的药用产品根据第 1（8）条的规定，制造商应将一批器械的释放情况通知公告机构，并将由器械所使用的一批人体血液或血浆衍生物释放出来的官方证书发给成员国实验室或成员国根据指令 2001/83 / EC 第 114（2）条为此目的指定的实验室。

17, 行政规定

制造商或其授权的代表应在不超过 10 年的期限内, 对于可植入设备, 则应在不超过 15 年的期限内, 将最后一种设备投放市场后, 由主管当局处置:

-欧盟符合性声明,

—第 12 节中提到的文档

—第 15.2 节中提及的证书, 以及

—附件 X 中提到的欧盟型式检验证书。附件 IX 第 8 节适用。

18, 适用于 IIa 类设备

18.1 通过第 11 条的减损方式, 根据欧盟的合格声明, 应认为制造商确保并声明所涉及的 IIa 类设备的制造符合附件 II 和 III 中提及的技术文件并符合适用于他们的本法规的要求。

18.2 公告机构根据第 14 节进行的验证旨在确认所讨论的 IIa 类设备是否与附件 II 和 III 中提及的技术文档以及适用于它们的本法规要求相符合。

18.3 如果第 18.2 节中提到的验证确认所讨论的 IIa 类设备符合附件 II 和 III 中提及的技术文件并满足适用于它们的本法规的要求, 则公告机构应根据以下规定签发证书本附件本部分。

18.4. 通过从第 17 条减损的方式, 制造商或其授权代表应在最后一台设备投放市场后不超过 10 年的期限内, 交由主管当局处置:

-欧盟符合性声明,

-附件二和附件三中提及的技术文件, 以及

—第 18.3 节中提及的证书。附件九第 8 节适用。

附件十二 公告机构签发的证书

第一章

一般要求

- 1.证书应以国际电联的一种正式语言编写。
- 2.每份证书应仅参照一种合格评定程序。
- 3.证书只能发给一个制造商。证书中包含的制造商名称和地址应与在第 30 条提及的电子系统中注册的名称和地址相同。
4. 证书范围应明确标识所涵盖的设备：
 - (a) 欧盟技术文件评估证书，欧盟类型检验证书和欧盟产品验证证书应包括制造商在设备中包括的，用途明确的标识，包括名称，型号和类型，预期用途。在合格评定程序，风险分类和第 27 (6) 条所述的基本 UDI-DI 中已对设备进行了评估的使用说明和与之有关的说明；
 - (b) 欧盟质量管理体系证书和欧盟质量保证证书应包括设备或设备组的标识，风险分类以及对于 IIb 类设备的预期用途。
5. 公告机构应能够应要求证明证书中涵盖了哪些（单个）设备。公告机构应建立一个能够确定证书所涵盖的设备（包括其类别）的系统。
6. 证书应在适当的地方包含一条说明，说明将所涵盖的一种或多种设备投放市场时，还需要根据本法规发行的另一份证书。
- 7.根据第 52 条第（7）款要求公告机构参与的 I 类设备的欧盟质量管理体系证书和欧盟质量保证证书应包括声明，公告机构对质量管理体系进行的审核为限于该段所要求的方面。
8. 对证书进行补充，修改或重新发行时，新证书应包含对先前证书的引用及其更改日期的发行日期。

第二章 证书的最低内容

- 1.公告机构的名称，地址和标识号；
- 2.制造商以及授权代表的名称和地址；

- 3, 唯一标识证书的代码;
- 4, 如果已经发出, 则是第 31 条第 2 款所指的制造商的 SRN;
5. 签发日期;
6. 有效期;
- 7, 如第一部分第 4 节所规定的, 用于明确标识一个或多个设备所需的数据;
- 8, 如果适用, 请参考第一章第 8 节中指定的任何先前证书;
- 9, 参照本法规和相关附件进行符合性评估;
- 10, 进行的检查和测试, 例如参考相关的 CS, 统一标准, 测试报告和审核报告;
- 11, 如果适用, 请参考技术文档的相关部分或所涵盖的一种或多种设备投放市场所需的其他证书;
12. 如适用, 有关公告机构进行监督的信息;
13. 公告机构有关附件的合格评定的结论;
- 14, 证书有效期的条件或限制;
15. 根据适用 的国家法律, 具名具约束力的公告机构签名。

附件十三 定制设备的程序

1.对于定制设备，制造商或其授权代表应草拟包含以下所有信息的声明：

—制造商以及所有制造地点的名称和地址，

—如适用，授权代表的姓名和地址，

-允许识别相关设备的数据，

—声明该设备旨在由特定患者或用户专用，并以名称，缩写或数字代码标识，

—制定处方者的姓名，以及凭借其专业资格获得本国法律授权的人员的姓名，以及（如适用）有关卫生机构的名称，

—处方中指明的产品的特定特性，

—声明所涉及的设备符合附件 I 所列的一般安全和性能要求，并在适用的情况下指出未完全满足一般安全和性能要求的理由，以及理由，

—在适用的情况下，指示（EU）第 722/2012 号法规所指的装置包含或掺入了药物，包括人体血液或血浆衍生物，人类来源或动物来源的组织或细胞。

2 制造商应保证向国家主管部门提供表明其制造地点的文件，并允许对设备的设计，制造和性能（包括预期性能）形成理解，以便进行评估符合本法规的要求。

3，制造商应采取一切必要措施，以确保制造过程中生产的设备符合第 2 节中提及的文件要求。

4，第 1 节引言部分提及的声明应在器械投放市场后至少保存 10 年。对于可植入设备，该期限至少应为 15 年。

附件九第 8 节适用。

5，制造商应审查并记录在生产后阶段获得的经验，包括附件十四 B 部分中提到的从 PMCF 获得的经验，并采取适当手段采取必要的纠正措施，在这种情况下，制造商应按照一旦得知这些严重事故或现场安全纠正措施，或将二者并举，均应向主管当局发送第 87（1）条。

附件十四 临床评估和上市后临床随访

A 部 临床评估

1.为计划，持续进行和记录临床评估，制造商应：

- (a) 建立和更新临床评估计划，该计划应至少包括：
 - 确定需要相关临床数据支持的一般安全性和性能要求；
 - 设备预期用途的规范；

明确目标人群的规范，并有明确的指示和禁忌症；

—对具有相关和指定的临床结果参数的患者的预期临床益处的详细描述；

-用于检查临床安全性的定性和定量方面的方法的规范，其中明确提及了确定残留风险和副作用的方法；

—根据医学的最新水平，用于确定各种指示以及设备的预期用途的受益风险比的可接受性的参数的指示性清单和规格；

-说明如何解决与特定成分（例如，使用药物，不活的动物或人体组织）有关的利益风险问题；和

—临床开发计划，指示从探索性研究（例如，第一人称研究，可行性研究和试点研究）发展到确认性研究（例如关键性临床研究）和本附件 B 部分中提到的 PMCF，并带有以下内容：里程碑的指示和潜在接受标准的描述；

(b) 通过系统的科学文献综述，确定与该器械及其预期用途相关的可用临床数据以及临床证据中的任何空白；

(c) 通过评估所有相关临床数据对确定该装置的安全性和性能的适用性进行评估；

(d) 根据临床发展计划，通过适当设计的临床研究，生成解决未决问题所需的任何新的或补充的临床数据；和

(e) 分析所有相关的临床数据，以便得出有关该设备的安全性和临床性能（包括其临床益处）的结论。

2.临床评估应彻底，客观，并应考虑有利和不利的数据。其深度和程度应与所讨论的设备的性质，分类，预期目的和风险以及制造商对设备的主张相称并适当。

3.临床评估可以基于与器械有关的临床数据，可以证明与该器械的等效性。为了证明等效性，应考虑以下技术，生物学和临床特征：

-技术上：该装置具有类似的设计；在类似的使用条件下使用；具有相似的规格和特性，包括物理化学特性，例如能量强度，抗张强度，粘度，表面特性，波长和软件算法；在相关时使用类似的部署方法；具有相似的工作原理和关键性能要求；

-生物的：设备使用与相同的人体组织或体液接触的材料或物质，具有相似的接触种类和持续时间，并具有类似的物质释放特性，包括降解产物和可浸出物；

-临床：该装置用于相同临床条件或目的，包括相似的疾病严重程度和疾病阶段，在身体的相同部位，相似的人群中使用，包括年龄，解剖学和生理学方面；具有相同类型的用户；考虑到针对特定预期目的的预期临床效果，具有相似的相关关键性能。

第一段中列出的特性应与设备的安全性和临床性能在临床上没有明显差异的程度相似。等效性的考虑应基于适当的科学依据。应当清楚地证明，制造商可以充分访问与其声称具有同等功能的设备有关的数据，以证明其具有等效性的理由。

4，临床评估的结果和所依据的临床证据应记录在临床评估报告中，该报告应支持对设备合格性的评估。

临床证据以及从非临床测试方法和其他相关文档中产生的非临床数据，应使制造商能够证明其符合一般安全性和性能要求，并且应成为有关设备的技术文档的一部分。

临床评估中考虑的有利和不利数据均应包括在技术文件中。

B 部分 上市后临床随访

5.PMCF 应被理解为是更新本附件第 61 条和 A 部分提到的临床评估的连续过程，并应在制造商的上市后监督计划中加以解决。在进行 PMCF 时，制造商应根据相关合格评定中提及的预期用途，在带有 CE 标记并已投放市场或投入使用的设备中，从人体中或在人体上使用时，主动收集和评估临床数据。程序，目的是在设备的预期使用寿命内确认安全性和性能，确保已识别风险的持续可接受性，并基于事实证据检测新出现的风险。

6. PMCF 应按照 PMCF 计划中规定的文件化方法执行。

6.1。PMCF 计划应规定主动收集和评估临床数据的方法和程序，其目的是：

- (a) 确认设备在整个预期使用寿命内的安全性和性能，
- (b) 识别以前未知的副作用并监测已识别的副作用和禁忌症，
- (c) 根据事实证据识别和分析紧急风险，
- (d) 确保继续接受附件一第 1 和第 9 节中提到的利益风险比，以及
- (e) 识别设备可能的系统误用或标签外使用，以验证预期目的是否正确。

6.2。PMCF 计划应至少包括：

- (a) 将采用的 PMCF 的一般方法和程序，例如收集的临床经验，用户的反馈意见，科学文献和其他临床数据来源的筛选；
- (b) 将采用的 PMCF 的具体方法和程序，例如评估合适的登记册或 PMCF 研究；
- (c) (a) 和 (b) 中提到的方法和程序是否适当的理由；
- (d) 引用第 4 节中提到的临床评估报告的有关部分以及附件 I 第 3 节中提到的风险管理；

PMCF 要解决的具体目标：

- (f) 对与等效或类似设备有关的临床数据的评估；
- (g) 参考任何相关的 CS，制造商使用的统一标准以及有关 PMCF 的相关指南；和
- (h) 制造商应为 PMCF 活动制定详细且充分合理的时间表（例如 PMCF 数据分析和报告）。

7，制造商应分析 PMCF 的发现并将结果记录在 PMCF 评估报告中，该报告应作为临床评估报告和技术文档的一部分。

8，对于本附件第 61 条和 A 部分所指的临床评估以及附件 I 第 3 节中所指的风险管理，应考虑 PMCF 评估报告的结论。已经确定需要预防和/或纠正措施，制造商应予以实施。

附件十五 临床检查

第一章

一般要求

1.道德原则

从最初考虑研究的需要和理由到结果发表，临床研究的每个步骤均应按照公认的道德原则进行。

2.方法

2.1。应根据反映最新科学和技术知识的适当调查计划进行临床调查，并以确认或反驳制造商有关安全，性能和与利益风险有关方面的主张的方式进行临床调查第 62 条第 1 款所指的设备；临床研究应包括足够数量的观察结果，以保证结论的科学有效性。设计的理由和选择的统计方法应在本附件第二章第 3.6 节中进一步描述。

2.2。用于进行临床研究的程序应适合所研究的设备。

2.3。用于进行临床研究的的研究方法应适合被研究的器械。

2.4。应根据临床研究计划由足够多的预期用户并在代表目标患者群体中使用该设备的预期正常使用条件的临床环境中进行临床研究。临床研究应符合附件十四 A 部分所述的临床评估计划。

2.5 器械的所有适当技术和功能特征，特别是涉及安全性和性能的特征及其预期的临床结果，应在研究设计中予以适当考虑。应提供设备的技术和功能特征以及相关的预期临床结果的列表。

2.6。临床研究的终点应解决器械的预期用途，临床益处，性能和安全性。端点应使用科学有效的方法进行确定和评估。主要终点应适合该器械并具有临床相关性。

2.7 研究人员应有权使用有关该设备的技术和临床数据。应当对从事调查工作的人员进行适当的指导和培训，以正确使用调查设备，以及进行临床调查计划和良好的临床实践。培训应由主办方核实，必要时应安排并适当记录。

2.8 由研究人员签署的临床研究报告应包含对临床研究期间收集的所有数据的严格评估，并应包括任何负面发现。

第二章 有关临床研究应用的文件

对于第六十二条所涵盖的研究仪器，保荐人应当按照第七十条的规定草拟并提交申请，并附上以下文件：

1. 申请表

申请表应正确填写，其中包含以下信息：

1.1. 根据国际电联建立的第 62 条第 2 款，发起人的名称，地址和联系方式，以及（如适用）其联系人或法定代表人的名称，地址和联系方式；

1.2. 如果与第 1.1 节中的规定有所不同，则拟用于临床研究的设备的制造商及其授权代表的名称，地址和联系方式；

1.3. 临床调查的标题；

1.4. 临床研究申请的状态（即首次提交，重新提交，重大修改）；

1.5. 细节和/或参考临床评估计划；

1.6. 如果申请是针对已提交申请的设备的重新提交，则日期或日期以及在先申请的参考号或在进行重大修改的情况下，请参考原始申请。申办者应确定先前申请的所有变更，以及变更的理由，尤其是针对先前主管部门或道德委员会审查的结论是否进行了任何变更；

1.7. 如果该申请与根据（EU）536/2014 号条例进行的临床试验申请同时提交，请参考该临床试验的正式注册号；

1.8. 在申请时确定进行多中心或多国研究的一部分进行临床研究的成员国和第三国的身份；

1.9. 研究设备的简要说明，其分类以及识别设备和设备类型所需的其他信息；

1.10. 有关该设备是否掺入包括人类血液或血浆衍生物在内的药用物质或是否使用人类或动物来源的无生命的组织或细胞或其衍生物制造的信息；

1.11 临床研究计划摘要，包括临床研究的一个或多个目标，受试者的数量和性别，受试者选择的标准，是否有受试者

18 岁以下，研究设计（例如对照研究和/或随机研究），计划的临床研究开始日期和完成日期；

1.12. 如果适用，关于比较器设备，其分类的信息以及识别比较器设备所需的其他信息；

1.13 申办者的证据，表明临床研究者 and 研究地点能够按照临床研究计划进行临床研究；

1.14。预计的调查开始日期和持续时间的细节；

1.15。如果在临床研究的申请阶段已经介入，则详细标识公告机构；

1.16。确认发起人知道主管当局可以联系正在评估或已经评估申请的道德委员会；和

1.17。4.1 节中提及的声明。

2.调查员手册

研究者手册（IB）应包含与研究有关并在申请时可获得的有关研究设备的临床和非临床信息。IB 的任何最新更新或其他相关信息应及时提请研究人员注意。IB 应被清楚地标识，并特别包含以下信息：

2.1。设备的标识和描述，包括有关预期用途的信息，根据附件 VIII 的风险分类和适用的分类规则，设备的设计和制造以及对设备的前代和类似产品的引用。

2.2 制造商的安装，维护，维护卫生标准和使用说明，包括存储和处理要求，以及在可获得此类信息的范围内，应在标签上放置的信息以及应使用的使用说明投放市场时随设备一起提供。此外，与任何相关培训有关的信息。

2.3。基于相关的临床前测试和实验数据的临床前评估，尤其是有关设计内计算，体外测试，离体测试，动物测试，机械或电气测试，可靠性测试，灭菌验证，软件验证的临床前评估以及验证，性能测试，生物相容性和生物安全性评估（如适用）。

2.4 现有临床数据，特别是：

—从与安全性，性能，对患者的临床益处，设备和/或等效或相似设备的设计特征和预期用途有关的可用科学文献中；

-其他可用的与安全性，性能，对患者的临床益处，同一制造商的等效或类似设备的设计特征和预期目的有关的其他相关临床数据，包括上市时间长短以及对性能，临床获益和安全相关问题以及采取的任何纠正措施。

▼C1

2.5。收益风险分析和风险管理的摘要，包括有关已知或可预见的风险，任何不良副作用，禁忌症和警告的信息。

2.6. 如果设备包含人体血液或血浆衍生物等药用物质，或者使用人类或动物来源的不活的组织或细胞或其衍生物制造的设备，则应包含有关药用物质或组织的详细信息，细胞或其衍生物，并遵守有关物质或组织，细胞或其衍生物的相关一般安全性和性能要求以及特定的风险管理，以及此类成分在人体中掺入的附加价值的证据与设备的临床益处和/或安全性有关。

2.7 详细列出附件 I 所列相关一般安全和性能要求的满足情况的清单，包括全部或部分采用的标准和 CS，以及描述满足相关一般安全和性能的解决方案的描述就那些标准和 CS 尚未或仅部分满足或缺乏的需求而言。

2.8 对在临床研究过程中使用的临床程序和诊断测试的详细说明，尤其是有关偏离正常临床实践的信息。

3, 临床调查计划

临床研究计划 (CIP) 应阐明临床研究的理由，目标，设计方法，监测，进行，记录保存和分析方法。它应特别包含本附件中规定的信息。如果此信息的一部分在单独的文件中提交，则应在 CIP 中进行引用。

3.1. 一般

3.1.1. 第 70 条第 1 款所指的临床研究的单一识别号。

3.1.2 保荐人的身份-保荐人的名称，地址和联系方式，以及在适用的情况下，按照国际电联第 62 条第 2 款的规定，保荐人的联系人或法定代表人的名称，地址和联系方式。

3.1.3 每个调查地点的主要调查人员，调查的协调调查人员的信息，每个调查地点的地址详细信息以及每个地点的主要调查人员的紧急联系方式。在 CIP 中应规定各种调查人员的角色，职责和资格。

3.1.4. 对临床研究经费的简要说明以及对申办者与现场之间协议的简要说明。

3.1.5 以有关成员国确定的官方正式语言对临床研究进行总体介绍。

3.2 设备的标识和描述，包括其预期用途，其制造商，其可追溯性，目标人群，与人体接触的材料，涉及其使用的医疗或外科程序以及对其进行必要的培训和经验使用，背景文献综述，相关应用领域中临床护理的最新技术以及新设备的拟议收益。

3.3. 要检查的器械的风险和临床益处，并在临床研究计划中说明相应的预期临床结果。

3.4. 在临床实践的最新背景下描述临床研究的相关性。

3.5 临床研究的目的是和假设

3.6. 具有科学鲁棒性和有效性的证据的临床研究设计。

3.6.1 一般信息，例如研究类型，以及根据临床评估计划确定的选择目的，终点和变量。

3.6.2 关于用于临床研究的研究装置，任何比较器以及任何其他装置或药物的信息。

3.6.3 关于目标人群的主题，选择标准，调查人群的规模，调查人群代表性的信息，以及（如适用）有关脆弱人群的信息，如儿童，孕妇，免疫功能低下或老年的人群。

3.6.4. 为使偏差最小化而应采取的措施的细节，例如随机化和潜在混杂因素的管理。

3.6.5 与临床研究有关的临床程序和诊断方法的说明，尤其要强调与正常临床实践的任何偏离。

3.6.6 监控计划

3.7. 统计上的考虑和理由，包括对样本量的功效计算（如果适用）。

3.8 数据管理

3.9 有关 CIP 的任何修订的信息。

3.10 关于在调查现场对 CIP 的任何偏离进行跟进和管理的政策，并明确禁止使用 CIP 的豁免。

3.11 关于设备的问责制，特别是对设备访问的控制，与临床研究中使用的设备有关的跟进以及未使用，已过期或发生故障的设备的归还。

3.12 声明符合公认的涉及人类的医学研究伦理原则，以及器械临床研究领域中良好临床实践的原则以及适用的法规要求。

3.13. 知情同意程序的描述。

3.14 安全报告，包括不良事件和严重不良事件的定义，设备缺陷，报告程序和时间表。

3.15. 在调查结束，暂时中止或提早终止调查之后对受试者进行随访的标准和程序，对撤回其同意的受试者进行的随访标准和对失去随访的受试者的程序。对于植入式设备，应遵循此类程序，以确保最低可追溯性。

3.16. 对受试者参加临床研究后的护理安排的描述，由于受试者参与临床研究而需要额外的护理并且与正常情况下预期的医疗服务有所不同有问题的状况。

3.17 关于根据第一章第一节所述的法律要求和道德原则建立临床研究报告和公布结果的政策。

3.18 设备的技术和功能特性列表，并特别提及调查涵盖的内容。

3.19 书目

4.其他信息

4.1. 负责制造研究用器械的自然人或法人签署的声明，其中所述器械除临床研究涉及的方面以外，还符合总体安全和性能要求，并且关于这些方面，已采取一切预防措施来保护受试者的健康和安全。

4.2 根据国家法律的规定，应提供有关一个或多个道德委员会的意见或意见的副本。如果根据国家法律在提交申请时不需要道德委员会的意见，则应尽快提交一份或多份意见。

4.3. 根据第六十九条和相应的国家法律，对受伤的人的保险证明或赔偿证明。

4.4. 用于获得知情同意的文件，包括患者信息表和知情同意文件。

4.5. 关于遵守适用于个人数据保护和机密规则的安排的说明，尤其是：

-将实施的组织和技術安排，以避免未经处理的信息和个人数据的访问，披露，传播，更改或丢失；

-将为确保受试者的记录和个人数据的保密性而采取的措施的描述；和

—在数据安全漏洞的情况下将采取的措施的描述，以减轻可能的不利影响。

4.6. 应要求，应将可用技术文档的完整详细信息（例如，详细的风险分析/管理文档或特定的测试报告）提交给主管部门，以审查应用程序。

第三章 赞助商的其他义务

1. 申办者应保证向国家主管当局提供本附件第二章所指文件的必要证据。如果发起人不是负责研究设备制造的自然人或法人，则该人可以代表发起人履行该义务。

2. 保荐人应达成协议，以确保调查员或调查者及时向保荐人报告任何严重的不良事件或第 80 条第 2 款所述的其他事件。

3 本附件中提到的文件应在有关设备的临床研究结束后保存至少 10 年，或者如果该设备随后投放市场，则应保存至少 10 年。最后一台设备投放市场后。对于可植入设备，该期限至少应为 15 年。

如果保荐人或其联系人或第 62 条第（2）款所指的法律代表在以下情况下成立，则每个成员国均应要求本文件在第一小节所指期间内由主管当局处理：在此期间结束之前，其领土破产或停止活动。

4. 申办者应任命一名独立于研究现场的监测员，以确保根据 CIP，良好临床实践原则和本法规进行研究。

5. 保荐人应完成调查对象的跟进。

6. 申办者应提供证据证明该调查是按照良好的临床实践进行的，例如通过内部或外部检查。

7. 申办者应准备一份临床调查报告，其中至少应包括以下内容：

-指示调查名称，调查设备，单一识别号，CIP 编号以及每个调查地点的调查协调员和主要调查员签名的详细信息的一个或多个封面/介绍页。

—作者的详细信息和报告日期。

—调查摘要，包括标题，调查目的，调查说明，调查设计和使用的方法，调查结果和调查结论。调查的完成日期，尤其是提前终止，暂时中止或中止调查的细节。

—研究设备的描述，尤其是明确定义的预期目的。

— 临床研究计划摘要，涵盖目标，设计，道德方面，监测和质量措施，选择标准，目标患者人群，样本量，治疗方案，随访时间，伴随治疗，统计计划，包括假设，样本量计算和分析方法以及依据。

- 临床研究的結果，包括基本原理和依据，受试者的人口统计资料，与所选终点相关的結果分析，亚组分析的详细信息以及对 CIP 的依从性，并包括对遗漏的数据和患者的随访从临床调查中抽取，否则将丢失。

— 严重不良事件，不良器械影响，器械缺陷和任何相关纠正措施的摘要。

— 讨论和总体结论，包括安全性和性能结果，风险和临床获益评估，根据临床最新技术的临床相关性讨论，针对特定患者人群的任何特殊预防措施，对研究装置的影响，研究局限性。

附件十六 第 1 (2) 条中没有指定医疗用途的产品组列表

1. 隐形眼镜或其他拟引入眼睛或眼睛的物品。
2. 旨在通过外科手术手段全部或部分引入人体的产品，目的是修饰身体部位的解剖结构或固定方式，纹身产品和穿孔除外。
3. 拟通过皮下，粘膜下或皮内注射或其他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，但用于纹身的除外。
4. 旨在减少，去除或破坏脂肪组织的设备，例如抽脂，脂解或脂肪成形术的设备。
5. 打算在人体上使用的高强度电磁辐射（例如，红外线，可见光和紫外线）发射设备，包括相干和非相干源，单色和广谱光源，例如激光器和强脉冲光设备，用于皮肤重铺，纹身或脱毛或其他皮肤治疗。
6. 用于刺激大脑的设备，该设备施加的电流，磁场或电磁场会穿透颅骨，从而改变大脑中的神经元活动。

附件十七 相关表

Council Directive 90/385/EEC	Council Directive 93/42/EEC	This Regulation
Article 1(1)	Article 1(1)	Article 1(1)
Article 1(2)	Article 1(2)	Article 2
Article 1(3)	Article 1(3) first subparagraph	Article 1(9) first subparagraph
—	Article 1(3) second subparagraph	Article 1(9) second subparagraph
Article 1(4) and (4a)	Article 1(4) and (4a)	Article 1(8) first subparagraph
Article 1(5)	Article 1(7)	Article 1(11)
Article 1(6)	Article 1(5)	Article 1(6)
—	Article 1(6)	—
—	Article 1(8)	Article 1(13)
Article 2	Article 2	Article 5(1)
Article 3 first paragraph	Article 3 first paragraph	Article 5(2)
Article 3 second paragraph	Article 3 second paragraph	Article 1(12)
Article 4(1)	Article 4(1)	Article 24
Article 4(2)	Article 4(2)	Article 21(1) and (2)
Article 4(3)	Article 4(3)	Article 21(3)
Article 4(4)	Article 4(4)	Article 10(11)
Article 4(5)(a)	Article 4(5) first subparagraph	Article 20(6)
Article 4(5)(b)	Article 4(5) second subparagraph	—
Article 5(1)	Article 5(1)	Article 8(1)
Article 5(2)	Article 5(2)	Article 8(2)
Article 6(1)	Articles 5(3) and 6	—
Article 6(2)	Article 7(1)	Article 114
Article 7	Article 8	Articles 94 to 97
—	Article 9	Article 51
Article 8(1)	Article 10(1)	Articles 87(1) and 89 (2)
Article 8(2)	Article 10(2)	Article 87(10) and Article 87(11) first subparagraph
Article 8(3)	Article 10(3)	Article 89(7)
Article 8(4)	Article 10(4)	Article 91
Article 9(1)	Article 11(1)	Article 52(3)

Council Directive 90/385/EEC	Council Directive 93/42/EEC	This Regulation
—	Article 11(2)	Article 52(6)
—	Article 11(3)	Article 52(4) and (5)
—	Article 11(4)	—
—	Article 11(5)	Article 52(7)
Article 9(2)	Article 11 (6)	Article 52(8)
Article 9(3)	Article 11(8)	Article 11(3)
Article 9(4)	Article 11(12)	Article 52(12)
Article 9(5)	Article 11(7)	—
Article 9(6)	Article 11(9)	Article 53(1)
Article 9(7)	Article 11(10)	Article 53(4)
Article 9(8)	Article 11(11)	Article 56(2)
Article 9(9)	Article 11(13)	Article 59
Article 9(10)	Article 11(14)	Article 4(5) and Article 122 third paragraph
—	Article 12	Article 22
—	Article 12a	Article 17
Article 9a(1) first indent	Article 13(1)(c)	—
Article 9a(1) second indent	Article 13(1)(d)	Article 4(1)
—	Article 13(1)(a)	Article 51(3)(a) and Article 51(6)
—	Article 13(1)(b)	Article 51(3)(b) and Article 51(6)
Article 10	Article 15	Articles 62 to 82
Article 10a(1), second sentence Article 10a(2) and Article 10a(3)	of Article 14(1), second sentence Article 14(2) and Article 14(3)	of Articles 29(4), 30 and 31
Article 10a(2), first sentence	Article 14(2) first sentence	Article 11(1)
Article 10b	Article 14a	Articles 33 and 34
Article 10c	Article 14b	Article 98
Article 11(1)	Article 16(1)	Articles 42 and 43
Article 11(2)	Article 16(2)	Article 36
Article 11(3)	Article 16(3)	Article 46(4)
Article 11(4)	Article 16(4)	—
Article 11(5)	Article 16(5)	Article 56(5)
Article 11(6)	Article 16(6)	Article 56(4)
Article 11(7)	Article 16(7)	Articles 38(2) and 44(2)

Council Directive 90/385/EEC	Council Directive 93/42/EEC	This Regulation
Article 12	Article 17	Article 20
Article 13	Article 18	Articles 94 to 97
Article 14	Article 19	Article 99
Article 15	Article 20	Article 109
Article 15a	Article 20a	Article 102
Article 16	Article 22	—
Article 17	Article 23	—
—	Article 21	—