

## 法定法律文书

# 2002 No. 618、消费者保护

## 《2002年医疗器械条例》

制造	- - - -	2002年5月20日
提交议会		2002年5月21日
即将生效	- -	2002年6月13日

国务大臣, 是为《1972年欧洲共同体法》第2(2)节而指定的部长<sup>F1</sup>关于与医疗器械有关的措施<sup>F2</sup>, 在行使上述第2(2)条所授予的权力时, 经财政部同意, 行使《1973年财政法》第56(1)和(2)条所授予的权力<sup>F3</sup>, 以行使1987年《消费者保护法》第11和27(2)条所授予的权力<sup>F4</sup>, 在行使所有其他权力使他代表, 协商依照部分11(5)消费者保护法案1987与组织似乎他代表利益的影响, 与他认为适当的人与健康和安全委员会, 特此制定以下规定:

F1 1972c. 68.

F2 国务大臣被任命为与主动植入式医疗设备有关的措施S. I. 1991/2289, 以及与主动植入式医疗器械以外的医疗器械相关的措施S. I. 1993/2661.

F3 1973c. 51.

F4 1987c. 43.

## 第一部分

### 有关所有医疗器械的介绍性规定

#### 引用和开始时间

1. 本条例可引称为《2002年医疗器械条例》, 并于2002年6月13日施行。

#### 解释:

- 2.- (1) 在本规定中<sup>F5</sup>...一

“1987年法案”系指1987年的消费者保护法案；

“有源植入式医疗器械”是指以下医疗器械：

- (a) 其功能依赖于电能或电源不是由人体或重力直接产生的电能；和
- (b) 旨在全部或部分引入人体（无论是手术还是医学，包括引入自然孔），并旨在在引入人体的手术或医疗程序完成后留在人体体内，

即使打算使用药物产品，或将单独使用时将作为药物产品的物质作为组成部分；

[<sup>F6</sup> “动物”指牛、牛或猫的动物，以及鹿、麋鹿、貂和猫的动物；

“协会协议”系指附件1中所列出的协议，即建立欧洲共同体及其成员国和另一部分关于工业产品合格评估和验收的协议（本条例中称为“协会协议的国家”）；

“授权代表”指在社区内或协会协议一方设立的人员，由制造商明确指定，代表制造商行事，可由社区的当局和机构而不是制造商处理；

“CE标记”是指由首字母“CE”组成的符合性标记；“社区”是指—

- (a) 在与体外诊断医疗器械有关的任何要求下，欧洲共同体；
- (b) 在有关任何其他医疗器械的任何要求的背景下，即欧洲经济区；

“性能评估装置”是指制造商打算在实验室或实验室以外的其他适当环境中进行一项或多项性能评估研究的产品；

“第90/385号指令”是指理事会的指令公元90月385日1990年6月20日关于会员国关于主动植入式医疗设备的近似法律

<sup>F7</sup>，如经修订的<sup>F8</sup>；

“第93/42号指令”是指理事会的指令公元93月42日1993年6月14日关于医疗器械的报告<sup>F9</sup>，如经修订的<sup>F10</sup>；

“指令98/79”是指指令每年79月98日1998年10月27日欧洲议会和理事会关于体外诊断医疗器械<sup>F11</sup>；

“2001/83号指令”系指该项指令2001年83月3日欧洲议会和理事会于2001年11月6日举行的《关于有关人类使用药品的共同体守则》<sup>F12</sup>[<sup>F13</sup>经指令修订的内容2002年98月/e日欧洲议会和理事会为人类血液和血液成分的收集、测试、加工、储存和分发制定质量和安全标准，委员会指令2003年63日修改指令2001年83月3日关于有关供人类使用的药品的社区代码，指令2004年24日欧洲议会和理事会对传统草药的指令2001年83月3日关于社区

有关供人类使用的药品的代码和指令2004年27日欧洲议会和理事会的修改指令2001年83月3日关于有关供人类使用的药品的共同体守则]；

[F14 “2003/12号指令”指2003年2月3日关于在指令框架内重新分类的2003/12号指令  
公元93月42日关于医疗器械的信息；

[F14 “2003/32号指令”是指2003年4月23日委员会关于使用动物来源组织制造的医疗设备的2003/32号委员会指令；]

[F15 “2005/50号指令”是指欧盟委员会的指令2005年50日2005年8月11日，关于在理事会指令的框架内对髋关节、膝关节和肩关节置换术的重分类公元93月42日关于医疗器械的信息；

“ECCAB”应按照第48（1）条进行解释；

“欧洲经济区国”指欧洲经济区协定缔约国；

欧洲经济区是指1992年5月2日在波尔图签署的《欧洲经济区协定》所设立的欧洲经济区F16，经1993年3月17日在布鲁塞尔签署的议定书进行调整F17（“EEA协议”）；

“协调标准”是指：

- (a) 根据欧洲委员会的授权，由欧洲标准化委员会或欧洲电工标准化委员会，或由这两个机构根据指令通过的技术规范公元98月34日欧洲议会和理事会规定了在技术标准 and 法规领域提供信息的程序F18，根据委员会与1984年11月13日签署的上述委员会合作的一般准则；或
- (b) 《欧洲药典》专著（特别是关于外科缝合线以及药物产品与含有药物产品的医疗器械中使用的材料之间相互作用的专著），

其参考编号已发表在《欧洲共同体官方期刊》上；

[F19 “髋关节、膝关节或肩部置换”指全关节置换系统的可植入式部件，旨在提供类似天然髋关节、自然关节或自然肩关节的功能，除了辅助部件（螺钉、楔子、板和器械）；

“临床研究”指：

- (a) 对于有源可植入式医疗器械，其拟供医学专家在对该器械进行临床调查时使用；
- (b) 就任何其他医疗器械而言，其拟供适当合格的医生或专业用户在适当的人体临床环境中进行调查时使用；

“预期目的”是指：

- (a) 关于有源植入式医疗器械，根据制造商提供的说明书中提供的数据所适用的用途；
- (b) 对于任何其他医疗器械，根据制造商提供的标签数据、使用说明和/或宣传材料的用途；

“体外诊断医疗器械”是指以下医疗器械：

- (a) 是试剂、试剂产品、校准器、控制材料、试剂盒、仪器、仪器、设备或系统，无论单独或组合使用；和

- (b) 制造商打算用于体外用于检查标本，包括来自人体的血液和组织捐赠，仅或主要用于提供信息—
  - (i) 关于一种生理学或病理学的状态，
  - (ii) 关于一种先天性异常，
  - (iii) 确定捐赠与潜在受赠者，包括血液和组织捐赠者的安全性和相容性，或
  - (iv) 为了监测治疗措施，并包括样品容器，但不包括供一般实验室使用的产品，除非该产品根据其特点，由其制造商专门打算用于体外诊断检查；

“制造商”系指：

- (a) 在设备以自己的名义投放市场之前，负责设计、制造、包装和贴有标签的人，不论这些操作是否由该人本人或由第三方代表其进行；或
- (b) 组装、包装、加工、完全翻新或标签，或将其预期用途作为设备，以便以自己的名义上市的人员，但装配或调整市场上已为个别患者预期设备的人除外；

“医疗器械”是指仪器、器具、材料或其他物品，无论是单独或组合使用，以及适当应用所需的任何软件，其中—

- (a) 制造商打算用于人类的目的：
  - (i) 诊断、预防、监测、治疗或减轻疾病，
  - (ii) 诊断、监测、治疗、减轻或赔偿的伤害或残疾，
  - (iii) 调查，替换或改变的解剖学或生理过程，或
  - (iv) 对概念的控制；以及
- (b) 不能通过药理学、免疫或代谢手段实现其在人体体内或对人体的主要预期作用，即使通过这种手段辅助其作用，

并包括旨在管理药物产品的装置，或将如果单独使用，可作用于该药物的物质作为组成部分的装置；

“医疗器械指令”系指指令90/385，指令93/42<sup>[F20]</sup>，阅读2003/32指令和98/79指令；

“医学专家”是指具有专家资格或正在接受培训以获得专家资格的注册医师；

“药品”的含义见第2001/83号指令第1.2条；

“相互承认协议”系指欧洲共同体与非欧洲共同体的国家就下列事项达成的附表2所述协议，包括各方接受或认可另一方指定机构进行的一致性评估程序的结果；

“国家标准”是指共同体成员国采用的改变并符合协调标准的技术规范；

[F21 “无法生存”是指没有新陈代谢或增殖的潜力；

“通知机构”是指授权的机构根据[F22第五部分或]医疗器械指令，执行被通知机构或进口方根据医疗器械指令或相互认可协议执行的关于一致性评估程序的任务；

“投放市场”是指对于医疗器械，首次可作为支付或免费提供新的或完全翻新的设备，但用于临床调查的设备除外，以便在社区市场上分发、使用或两者同时使用；

“投入使用”意味着：

- (a) 关于主动植入式医疗装置，将该装置提供给注册医生进行植入；
- (b) 就任何其他医疗设备而言，首次在社区内向最终用户提供该设备，包括在专业背景下用于医疗分析用途的设备；

“关于医疗器械的相关基本要求”是指90/385指令附件1、93/42指令附件I或98/79指令附件I中规定的适用的基本要求，但对于拟进行临床调查的器械，不包括调查对象的这些要求或相关方面；

“标本容器”是指其制造商专门设计的医疗器械（无论是否为真空型），用于主要控制和保存来自人体的标本，用于体外诊断检查；

“稳定衍生物装置”是指含有人类血液、血液制品、血浆或血细胞，并将以下物质作为组成部分的医疗装置：

- (a) 如果单独使用，可被视为2001/83号指令第1.10条所指的源自人血或血浆的药物成分或药物；和
- (b) 有责任对人体采取行动，并采取辅助设备的行动；就医疗设备而言，

“供应”是指—

- (a) 设备的供应或要约或协议；或
- (b) 设备供应的暴露或占有；

“第三国合格评估机构”是指不属于欧洲共同体的国家，根据共同承认协定指定，根据《医疗器械指令》规定的合格评估程序执行通知机构任务的机构；和

[F23 “组织”系指细胞和/或细胞外成分的组织；] “英国通知机构”应

按照第45条进行解释。

(2) 在本条例中，除非上下文另有要求，否则应提供参考—

- (a) 对于具有编号的规例，部分或附表为本规例中载有该编号的规例或部分，或具有该编号的附表；

- (b) 在规例中，任何编号或字母的段落，即指该规例中包含该数字或字母的段落；及
- (c) 在一段中，一个编号或字母的分段是指该段中包含该数字或字母的分段。

- F5** 词的单词。2 (1)省略了(1.9.2003) 由于医疗器械（修订）条例 2003(S. I. 2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(a)**
- F6** 词的单词。2个 (1)插入(1.9.2003) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(b)** **F7**  
OJNo. L. 189, 20. 7. 1990,  
p. 17.
- F8** 理事会指令90/385/EEC已由理事会指令93/42/EEC(OJNo.)进行了修订L. 169, 12. 7. 1993, 第1页)和理事会指令93/68/EEC(OJNo. L220, 30. 8. 1993, p. 1)。
- F9** OJNo. L169, 12. 7. 1993, p. 1.
- F10**理事会指令93/42/EEC已被指令98/79/EC修订(OJNo.)L331, 7. 12. 1998, 第1页), 指令2000/70/EC(OJNo. L313, 13. 12. 2000, 第22页)和指令2001/104/EC(OJNo. L6, 10. 1. 2002, p. 50)。
- F11** OJNo. L331, 7. 12. 1998, p. 1.
- F12**OJNo. L311, 28. 11. 2001, p. 67.
- F13**词的单词。2个 (1)插入(30. 10. 2005) 由药品（市场营销授权书等）2005年修正案。2005/2759)，雷格尔。1(a)，上海。第100段。10
- F14**词的单词。2个 (1)插入(1.9.2003) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(c)**
- F15**字中雷格尔。2 (1) 插入的 (1.9.2007) 由《2007年医疗器械（修订）条例》。2007/400)，规则。1(b)，**2(a)** **F16**OJNo. L1, 3. 1. 1994,  
p. 3. **F17**OJNo. L1, 3. 1. 1994,  
p. 572.
- F18**OJNo. L204, 21. 7. 1998, 第37页；由指令98/48/EC修订(OJNo. L217, 5. 8. 1998, p. 18)。
- F19**字中雷格尔。2 (1) 插入的 (1.9.2007) 由《2007年医疗器械（修订）条例》。2007/400)，规则。1(b)，**2(b)**
- F20**词的单词。2个 (1)插入(1.9.2003) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(d)**
- F21**词的单词。2个 (1)插入(1.9.2003) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(e)**
- F22**词的单词。2个 (1)取代(1.9.2003) 《2003年医疗器械（修订）条例 (S. I. 2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(f)**
- F23**词的单词。2个 (1)插入(1.9.2003) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (a)，**2(g)**

## 本条例的适用范围

### 3. 本条例不适用于：

- (a) 2001/83指令规定的药品（包括2001/83指令第X条规定的来自人类血液或人类血浆的药品）；
- (b) 人类血液、血液制品、血浆或血细胞；
- (c) 在投放市场时含有人类血液、血液制品、血浆或血细胞的装置，但[F24—

立法修改: [legislation.gov.uk](http://legislation.gov.uk)编辑团队尚未对2002年医疗器械条例做出突出修改。团队已经做出的任何更改都会出现在内容中,并用注释来引用。(有关详细信息,请参见文档的末尾)查看未完成的更改

---

- (i) 稳定的衍生物装置,
- (ii) 这些器械的有源植入式医疗器械和附件, 以及
- (iii) 该类设备的体外诊断医疗器械及其附件, **】**;

- (d) 具有人类起源的移植组织或组织或细胞, 或包含或来源于具有人类起源的组织或细胞的产品<sup>F25</sup>, 除了有源植入式医疗器械、体外诊断医疗器械和这些设备的附件];
- [<sup>F26</sup>(e) 动物的移植或组织或细胞, 除非—
- (i) 利用来自动物组织的不存活或不存活产品的动物组织制造装置, 或
  - (ii) 产品是有源植入式医疗器械或体外诊断医疗器械, 或该器械的附件;
- (f) 由理事会指令管理的化妆品<sup>F27</sup> 76/768/eec, 如经修订的<sup>F28</sup>; 或
- (g) 其主要目的是属于理事会指令的产品<sup>F29</sup> 89/686/eec关于各会员国有关个人保护设备的法律的近似值<sup>F30</sup>, 如经修订的<sup>F30</sup>.

**F24**词的单词。3(c)替换 (10.3.2007) 《2007年医疗器械(修订)条例 (S. I. 2007/400), 规则。1(a), 3(a)

**F25**词的单词。3(d)插入 (10.3.2007) 由《2007年医疗器械(修订)条例》。2007/400), 规则。1(a), 3(b)

**F26**注册格。3(e)替换 (10.3.2007) 《2007年医疗器械(修订)条例》。2007/400), 规则。1(a), 3(c)

**F270**JNo. L262, 27. 9. 1976, p. 169.

**F28**委员会指令76/768/EEC被委员会指令2000/41/EC(OJNo. L145, 20. 6. 2000, p. 25)。

**F290**JNo. L399, 30. 12. 1989, p. 18.

**F30**理事会指令89/686/EEC已被理事会指令93/68/EEC修订(OJNo.)L220, 30. 8. 1993, 第1页), 理事会指令93/95/EEC(OJNo. L276, 9. 11. 1993, 第11页)和理事会指令96/58/EC(OJNo. L236, 18. 9. 1996, p. 44)。

## 过渡条款

4.-对于在1995年1月1日之前根据1993年临床温度计(EEC要求)条例获得EEC模式批准的装置, 应在2004年7月1日之前不使用(1)第二部分<sup>F31</sup>。

(2) 第二部分不适用:

- (a) 在2007年1月10日之前, 在2007年1月10日之前, 如果该装置符合2002年市场上1月10日生效的英国部分法律要求; 或
- (b) 在2009年1月10日之前, 如果没有CE标记, 如果该装置符合2002年1月10日生效的英国地区法律要求投入使用。

(3) 第四部分在2003年12月7日之前不得应用市场上的装置—

- (a) 无CE标记的体外诊断医疗器械; 或
- (b) 性能评估装置, 而制造商或其授权代表并不直接或间接表明其是符合本条例规定的装置,

如果该装置符合自1998年12月7日起开始投放市场的联合王国该地区的法律要求。



- (4) 第四部分在2005年12月7日前不得就投入使用的装置适用—
- (a) 无CE标记的体外诊断医疗器械; 或
  - (b) 性能评估装置, 而制造商或其授权代表并不直接或间接表明其是符合本条例规定的装置,

如果该装置符合其于1998年12月7日生效的联合王国该地区法律的要求。

[<sup>F32</sup> (5) 条例13(4) 在2004年3月1日之前不得适用于隆胸手术:

- (a) 在2003年9月1日前标有CE标记; 和
- (b) 满足第13(3)条规定的IIb类相关装置的要求。]

[<sup>F33</sup> (6) 条例19A在2004年10月1日之前不得对在2004年4月1日前上市的装置适用。]

**F31 S. I. 1993/2360.**

**F32**注册格。4个(5)插入(1.9.2003)由《2003年医疗器械(修订)条例》。

2003/1697), 规则。1(1)(a), 3(a)

**F33**注册格。4个(6)添加(1.4.2004)由《2003年医疗器械(修订)条例》。2003/1697), 规则。1

(1)(b), 3(b)

[<sup>F34</sup>针对髋关节、膝关节和肩部置换术的过渡性准备品4A。 - (1) 本

规定适用于髋关节、膝盖或肩部置换术。

- (2) 第13条(4)不适用于替代品:
- (a) 其制造商或其授权代表在2007年9月1日之前拥有一
    - (i) 履行了附件二规定的适用义务, 但该附件第4节除外,
    - (ii) 根据该附件中规定的符合性程序的声明, 宣布该装置符合适用于它的指令93/42的规定, 以及
    - (iii) 确保该装置符合适用于它的指令93/42的规定; 以及
  - (b) 根据附件二, 第4节进行了检查, 并在2009年9月1日之前颁发了该节下的EC设计考试证书。
- (3) 第13条(4)在2009年9月1日前不适用于更换者—
- (a) 其制造商或其授权代表具有:
    - (i) 履行了附件二规定的适用义务, 但该附件第4节除外,
    - (ii) 根据该附件中规定的符合性程序的声明, 宣布该装置符合适用于它的指令93/42的规定, 以及
    - (iii) 确保该装置符合适用于它的指令93/42的规定; 以及
  - (b) 其中包括被通知机构在2007年9月1日之前根据附件二第3.3或3.4节发布的决定。
- (4) 第13条(4)规定在2010年9月1日前不适用于更换—

- (a) 其制造商或其授权代表具有：
    - (i) 履行了附件三和附件六所规定的适用义务，
    - (ii) 根据这些附件中规定的符合性程序声明，声明该装置符合适用于它的指令93/42的规定，以及
    - (iii) 确保该装置符合适用于它的指令93/42的规定；以及
  - (b) 其中包括被通知机构于2007年9月1日前根据附件六第3.3或3.4节发布的决定。
- (5) 第13条（4）不适用于更换：
- (a) 满足第（4）（a）和（b）段中规定的条件；
  - (b) 已于2010年9月1日前上市；及
  - (b) 在该日期或之后投入使用。]

F34 注册格。4A插入的（1.9.2007）由《2007年医疗器械（修订）条例》。2007/400），规则。1（b），4

## 第二部分

### 一般医疗器械

#### 第II5部分的解释。-在本

部分中的（1）<sup>F35</sup>... —

“附件”是指虽然不是医疗器械，但其制造商专门打算与医疗器械一起使用，以便根据其制造商预期的医疗器械用途使用的物品；

“定制设备”是指相关设备：

- (a) 根据适当合格的医生或专业用户的书面处方专门制造，并负责提供其设计的具体特征；和
- (b) 仅供特定患者使用，

但不包括需要适应以满足医生或专业用户的特定要求的批量生产的产品；

“相关装置”应按照第6条进行解释；

“一次性组合产品”是指包括医疗器械和形成单一整体产品且专门用于特定组合使用的、不可重复使用的产品的产品；以及

“系统或程序包”的含义与第93/42号指令第12条相同。

本部分中的（2）<sup>F35</sup>...，提及已编号的物品或附件是指包含该号指令93/42的条款或附件。

F35词的单词。5（1）（2）省略了（1.9.2003）由于医疗器械（修订）条例2003（S. I. 2003/1697），规则。1（1）（a），4

## 第二部分的适用范围

6. 本部分关于相关设备的要求适用于医疗器械（包括稳定衍生设备）、该设备的附件、一次性组合产品、系统和程序包，但除外：

- (a) 有源可植入的医疗器械及其附件；
- (b) 该类设备的体外诊断医疗设备及其附件；以及
- (c) 属于第93/42号指令和由社区的一个或多个机构发布的另一个指令（“其他指令”）范围内的装置，以及
  - (i) 另一项指令包括一项规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡时期内选择适用于它的哪一套安排，以及
  - (ii) 制造商选择遵循其他指令中的一组安排。

## 一般医疗器械的分类

7.- (1) 就本部分和第六部分而言，根据指令93/42指令附件九规定的分类标准，设备分类为I、IIa、IIb或III类<sup>F36</sup>，参见2003/12<sup>F37</sup>和指令2005/50年]。

(2) 如果制造商和通知机构就设备的分类发生争议，应提交国务大臣，国务大臣应根据指令93/42指令附件九规定的分类标准确定设备的分类<sup>F36</sup>，参见2003/12<sup>F37</sup>和指令2005/50年]。

F36词的单词。7个插入的（1.9.2003）由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697），规则。1（1）（a），5

F37字中雷格尔。7插入的（1.9.2007）由《2007年医疗器械（修订）条例》。2007/400），规则。1（b），5

## 一般医疗器械的基本要求

8.- (1) 除第12条另有规定外，任何人不得在市场上放置或投入使用相关设备，除非该设备符合附件一中适用于它的基本要求。

(2) 除第12条另有规定外，任何人不得提供有关装置—

- (a) 如果该供应也投放市场或投入该设备；或
- (b) 在该装置已投放市场或投入使用的情况下，除非该装置符合附件一中适用于它的基本要求。

**确定一般医疗器械是否符合相关基本要求9。** - (1) 在确定哪些是特定相关项目的相关基本要求时

装置是否符合任何相关基本要求，应考虑其预期目的。

(2) 如果必须根据临床数据确认符合基本要求，则必须按照附件X中规定的要求建立这些数据。

(3) 在相关设备正在投入使用或已投入使用的情况下——

- (a) 仅符合附件一第8.7节和第13节中关于包装和任何标签上的信息的基本要求

为英语（是否也使用其他语言，以及该设备是否供专业使用）；以及

- (b) 只有在以下情况下，才能遵守附录1第11.4和13节中规定的关于使用说明的基本要求：

(i) 这些说明是用英语或其他社区语言编写的

(ii) 如果说明书不是英文的，任何包装、标签或宣传文献都带有清晰的英文声明，说明说明书的语言。

(4) 如果相关装置符合相关国家标准，则应被视为符合基本要求，除非有合理理由怀疑其不符合该要求。

(5) 一种定制的设备：

(a) 已满足附件八中规定的条件；以及

(b) 对于IIa类、IIb类和III类装置，并附有附件八第1节所要求的声明，应被认为符合相关的基本要求，除非有合理的理由怀疑该设备不符合这些要求。

(6) 根据附录八第2.1节，定制设备制造商或其授权代表表示未完全满足规定的基本要求，且说明未能充分满足，则规定的基本要求不再被视为该设备的相关基本要求。

(7) 一种用于临床研究的装置：

(a) 已满足附件八中规定的条件；

(b) 已根据第16（1）条发出通知；及

(c) 任一

(i) 在第60天内，没有根据第16（4）条发出通知，或

(ii) 已根据第16条（5）条发出通知，

应被认为符合相关的基本要求，除非有合理的理由怀疑该设备不符合这些要求。

(8) 如果构成该产品一部分的医疗器械仅符合93/42指令附件一规定的要求，则应符合相关基本要求，除非构成该产品一部分的药品可能以与医疗器械辅助的作用影响人体，在这种情况下，一次性组合产品必须符合适用于它的所有相关基本要求。

## 一般医疗器械的CE标记

10.-（1）除第12和14条规定外，任何人不得投放市场或使用相关装置，除非实际和适当时，该装置或其无菌包装上带有CE标记：

(a) 符合附件十二中规定的要求；

(b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式；和

(c) 附带该设备的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(2) 除第12及14条另有规定外，任何人不得提供相关装置，除非如实际可行，该装置或其无菌包装带有CE标记—

- (a) 符合附件十二中规定的要求；
- (b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式；和
- (c) 附带该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号，

如果该供应也是投放市场或投放使用，或者该供应是已投放市场或投入使用的设备。

(3) 除第12和第14条规定外，任何人不得在市场上投放或投入相关装置，除非CE标记在—

- (a) 该设备的任何销售包装；以及
- (b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(4) 除第12和14条另有规定外，任何人不得提供相关装置（如果该装置也是投放市场或投入使用，或该装置已投入市场或投入使用），除非出现符合附录十二所述要求的CE标记—

- (a) 该设备的任何销售包装；以及
- (b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(5) 任何人不得在以下位置上粘贴任何标记或铭文，或提供任何包含以下标记或铭文的信息—

- (a) 相关装置或其无菌包装；
- (b) 有关装置的使用说明；或者
- (c) 针对相关设备的任何销售包装，

它很可能在CE标记的含义或图形方面误导第三方，或降低了CE标记的可见性或易读性。

### 属于多个指令范围内的一般医疗器械的CE标记

11. 如果相关装置属于93/42指令和社区一个或多个机构发布的另一指令（“其他指令”）的范围内，任何人不得在装置上贴上CE标记，除非满足其他指令的相关要求，以下情况除外：

- (a) 另一项指令包括一条规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡期间选择适用于它的一套安排；
- (b) 制造商选择遵循指令93/42中的一套安排；
- (c) 设备的标记表明该设备仅满足制造商选择的一套设置；以及

- (d) 发表在欧洲共同体官方期刊上的第93/42号指令的详情已在设备随附的文件、通知或说明中提供。

## 第8和10条豁免

12.- (1) 在该设备或产品符合指令93/42或本条例的要求之前，在贸易博览会、展览、演示或类似集会上展示的相关设备或单一用途组合产品不上市或投入使用。

- (2) 第10条不适用于定制器械或临床研究器械。
- (3) 第10条不适用于作为系统或程序包的相关装置，除非：
  - (a) 该系统或程序包包含一个不带CE标记的医疗器械；或
  - (b) 鉴于医疗器械的原始预期用途，所选择的医疗组合不兼容。

(4) 第10条不适用于一次性组合产品，除非构成该产品一部分的药品容易对人体起作用，并附带构成该产品一部分的医疗器械的作用。

(5) 为了保护健康，根据正当的要求，国务大臣在特定期限内授权特定相关设备或相关设备上市或上市，则第8和第10条不适用。

## 在一般医疗器械上粘贴CE标记的程序

13.- (1) 属于I类的相关设备只能在其制造商或其授权代表时带CE标记-

- (a) 履行附件七所规定的适用义务；
- (b) 根据附件中规定的合格程序声明，该装置符合适用于指令93/42的规定；以及
- (c) 确保该设备符合适用于它的第93/42号指令的规定。

(2) 属于IIa类的相关设备只能在其制造商或其授权代表时有CE标记：

- (a) 履行以下规定的适用义务：
  - (i) 附件二，不包括该附件的第4节，或
  - (ii) 附件七、连同附件四、五、六；
- (b) 根据附件中规定的合格程序声明，该装置符合适用的指令93/42的规定；以及
- (c) 确保该设备符合适用于它的第93/42号指令的规定。

(3) 属于IIb类的相关设备只能在其制造商或其授权代表时具有CE标记：

- (a) 履行以下规定的适用义务：
  - (i) 附件二，不包括该附件的第4节，或

- (ii) 附件三、以及附件四、五、六；
  - (b) 根据附件中规定的合格程序声明，该装置符合适用的指令93/42的规定；以及
  - (c) 确保该设备符合适用于它的第93/42号指令的规定。
- (4) 属于III类的相关设备只能在其制造商或其授权代表时具有CE标记：
- (a) 履行以下规定的适用义务：
    - (i) 附录二，或
    - (ii) 附件三、以及附件四或附件五；
  - (b) 根据附件中规定的合格程序声明，该装置符合适用的指令93/42的规定；以及
  - (c) 确保该设备符合适用于它的第93/42号指令的规定。
- [<sup>F38</sup> (5) 尽管满足第(1)至(4)段的要求，但根据第(6)段的规定，如果相关设备使用动物组织无法生产的动物组织，其制造商或其授权代表必须——
- (a) 执行第2003/32号指令附件中规定的风险分析和风险管理程序；以及
  - (b) 在设备有CE标记之前履行这些程序下的义务。
- (6) 第(5)段不适用于不打算与人体接触或仅打算接触完整皮肤的相关装置。]

F38 注册格。13 (5) (6) 添加的 (1.4.2004) 由《2003年医疗器械（修订）条例》。2003/1697)，规则。1 (1) (b)，6

#### 系统和程序包以及使用前的消毒装置的程序

14. - (1) 根据第(3)款的规定，任何人不得提供系统或程序包（如果该供应也是投放市场，或该供应是已投放市场的系统或程序包），除非——
- (a) 该系统或程序包中的医疗器械在其预期用途和其制造商规定的使用范围内使用；
  - (b) 投放或投放市场的人已经起草声明：
    - (i) 他已按照制造商的说明验证了该系统或程序包中的医疗设备的相互兼容性，并按照这些指示进行了操作，
    - (ii) 他将系统或程序包包装，并向用户提供相关包含制造商相关说明的信息，以及
    - (iii) 在其生产系统或程序包时，应采用适当的内部控制和检查方法，这个声明在发表时是正确的，而且仍然是真的。
- (2) 根据第(3)款的规定，任何人不得提供：
- (a) 在投放市场前已进行消毒的系统或程序包装；或

- (b) 由其制造商设计并在使用前进行消毒的相关装置（包括系统或程序包），（如果该供应也是投放市场，或者该供应是已投放市场的设备），除非投放或已投放该设备的人符合第（4）款规定的条件。
- (3) 第（1）和（2）（a）条仅适用于根据第12（3）条，第10条不适用于该系统或程序包。
- (4) 第（2）款中所述的条件是，该人员应：
  - (a) 履行附件四、附件五或附件六规定的有关获得无菌证的义务；以及
  - (b) 如果设备已被灭菌，则书面声明已按照制造商的说明进行了灭菌。
- (5) 如果根据本法对对相关装置（包括作为系统或程序包的装置）进行了一致性评估程序——
  - (a) 任何人不得因该程序而在该装置上加盖CE标记；以及
  - (b) 任何人不得提供该设备（如果该设备也是投放市场，或该设备是已投放市场的设备），除非附有附件1第13节提及的信息，酌情应包括已组装的设备制造商提供的信息。
- (6) 第（1）（b）段和第（4）（b）段所述的声明应由负责将该产品上市五年的人提供给国务大臣。

#### 定制的通用医疗器械的操作程序

15. 任何人不得提供定制设备（如果该设备也是市场设备，或该设备是市场上的定制设备），除非其制造商或其授权代表——
- (a) 已起草了一份声明，其中载有附件八第1、2和2.1节所要求的资料；
  - (b) 已保证为国务大臣提供文件，允许了解设备的设计、制造和性能，包括预期性能，以便评估设备是否符合指令93/42的要求；和
  - (c) 采取一切必要措施，确保制造工艺确保根据该工艺制造的每个装置符合附件八第3.1节第一段中提及的文件；以及
  - (d) 为国务大臣提供（a）段所述声明和（b）段所述承诺中所载的资料，期限至少为五年。

#### 临床医疗器械一般检查程序

16. —（1）根据第（2）款规定，任何人不得为英国临床调查提供相关设备（如果也提供设备），除非设备制造商或其授权代表提前至少60天书面通知国务大臣，以：



- (a) 根据第(3)段的规定,遵守附件八第1节和第2节所要求的声明;和
  - (b) 保证向国务大臣提供附件八第3.2节所述的文件至少保存五年。
- (2) 第(1)款不适用于违反第13条的相关装置的预期临床调查,除非预期调查的目的是确定是否该装置用于根据第13条进行CE标记的目的以外的用途。
- (3) 伦理委员会认为,构成附件八第2.2节所要求的信息的一部分,无需至少在预期调查前60天提供给国务大臣,但如果没有在预期调查前至少60天提供,制造商或其授权代表必须立即提供给国务大臣。
- (4) 如果在国务大臣正式接受根据第(1)段发出的书面通知后60天内,国务大臣书面通知制造商或授权代表(以根据第(1)段发出的通知者为准),基于公共卫生或公共政策,相关设备不得用于预期调查目的,则任何人不得为这些目的提供相关设备(如果该设备也是提供该装置)。
- (5) 国务大臣可就制造商或其授权代表根据第(1)段发出的书面通知,向制造商或其授权代表发出书面通知—
- (a) 可提供用于预期调查目的的相关装置;或
  - (b) 如果无法获得附件八第2.2节所要求的伦理委员会意见,则一旦委员会就预期调查的调查计划发表了有利意见,就可提供相关装置用于预期调查。
- (6) 根据第(5)段发出的书面通知可以—
- (a) 适当情况下,根据国务大臣规定的条件列在通知中;
  - (b) 在任何时候都会由国务大臣根据公共卫生或公共政策而撤回。
- (7) 如果国务大臣撤回了根据第(5)款关于有关设备的书面通知—
- (a) 禁止在临床研究中进一步使用相关器械;
  - (b) 任何人不得为调查目的提供相关设备(如果该设备也提供该设备),除非国务大臣根据该段发出进一步书面通知,说明可再次提供相关装置。
- (8) 第(1)款适用于临床调查的相关装置的制造商或其授权代表应:
- (a) 采取一切必要措施,确保相关装置的制造过程生产出按照附件八第3.2节第一段中提及的文件制造的装置;
  - (b) 授权对其根据本条例采取的措施的有效性进行评估,包括必要时的审计;以及



- (c) 保存第(1)段所述声明和承诺所载信息至少五年。
- (9) 除以下原因, 满足第(4)或(6)(b)款所述的公共卫生或公共政策的理由:
  - (a) 制造商或其授权代表不授权国务大臣通过审计、检查或其他方式评估第(8)款所述措施的有效性; 或
  - (b) 制造商或其授权代表未向国务大臣提供其根据第(1)(b)款承诺提供的文件。
- (10) 任何人不得对相关器械进行临床调查:
  - (a) 但不符合附件X的规定; 以及
  - (b) 除非按照国务大臣根据第(6)(a)款规定的任何条件,

如果对相关设备进行了临床调查, 该设备的制造商或其授权代表应向国务大臣提供附录X第2.3.7节所述的报告。

**制造商等。以及一般医疗器械的合格评定程序17。** - (1) 相关设备的制造商, 如适用, 其授权代表需要遵守或遵循指令93/42中规定的合格评定程序的人员, 应遵守该程序中规定的制造商义务。

(2) 相关装置制造商或如适用, 其授权代表在遵循一致性评估程序时, 应考虑根据指令93/42进行的任何评估或验证操作的结果。

- (3) 如果制造商或其授权代表均未在社区内成立, 则有义务保留一中提及的技术文件:
  - (a) 附件II第6.3节或附件III第7.4节应由投放文件相关装置的负责人负责, 如果时, 也应由附件1第13.3(a)节所述的进口商负责;
  - (b) 附件七第2节应由向市场投放文件相关装置的人负责。

[<sup>F39</sup>(4) 根据第(5)款的规定, 如果相关设备使用动物组织或动物组织衍生的产品, 该设备制造商, 或需要执行或执行2003/32指令附件中规定的风险分析和风险管理程序的授权代表, 应遵守这些程序中规定的制造商义务。

(5) 第(4)段不适用于不打算与人体接触或仅打算接触完整皮肤的相关装置。]

**F39 注册格。** 17(4)(5)添加的(1.4.2004)由《2003年医疗器械(修订)条例》。2003/1697), 规则。1(1)(b), 7

## 英国通知机构和一般医疗器械的一致性评估程序

18.- (1)：负责执行有关相关设备的一致性评估程序的英国通知机构，在执行该程序时，应—

- (a) 考虑到在设备制造的中间阶段，根据指令93/42进行的任何评估或验证操作的结果；
- (b) 考虑到与该装置的特性和性能有关的任何相关信息，特别是在1995年1月1日之前生效的法律或行政规定已经实施的关于该装置的任何相关测试和验证的结果；和
- (c) 与制造商或其授权代表共同协议，规定完成附件四中所述的评估和验证操作的时限。

(2) 英国通知机构根据附件二或附件三作出决定的，应规定该决定的有效期，最初应不超过五年。

(3) 如果英国通知机构、制造商或其授权代表同意制造商可在指定时间向该机构申请延长第(2)段所述决定的有效期，经制造商或其授权代表的同意，该机构可将该决定的有效期延长至五年，自上一期限届满开始每延长五年。

[<sup>F40</sup> (4) 在2003年9月1日前根据附件II关于隆胸作出的决定不得延长。]

F40注册格。18个(4)添加(1.9.2003)由《2003年医疗器械(修订)条例》。  
2003/1697), 规则. 1 (1) (a), 8

## 一般医疗器械上市人员登记

19.- (1)在符合第(6)款的规定下，为使国务大臣能够行使其在本条例下的职能，本款适用的任何人均应—

- (a) 将其注册营业地点的地址通知国务大臣；以及
- (b) 向国务大臣提供有关各类设备的描述。

(2) 第(1)段适用于：

- (a) 在英国拥有注册营业地点的制造商，以自己的名义在英国市场上放置相关的一类设备或定制设备，但未作CE标记的系统或程序包除外；和
- (b) 在英国注册营业场所的人员，使用制造商设计的使用前消毒的相关设备。

(3) 在第(6)款的规定下，为了使国务大臣能够行使本条例下的职能，任何在英国注册营业地点的人代表在社区或州没有注册营业地点的制造商在英国市场上放置第(2)款所述的设备，应通知国务大臣：

- (a) 其注册的营业地点的地址；

(b) 设备的类别；以及

(c) 对于制造商的授权代表，他是制造商的授权代表，并且他应向国务大臣提供足够的证据，证明他是制造商的授权代表。

(4) 除第（6）款另有规定外，为使国务大臣能够行使本条例下的职能，任何在英国注册营业地点在英国市场上未作CE标记的系统或程序包，或在系统或程序包投放市场前消毒的人，应—

(a) 将该注册营业地点的地址通知国务大臣；和

(b) 向国务大臣提供任何上述系统或此类程序包中所包含的设备的说明。

(5) 除第（6）款的规定外，为使国务大臣能够行使本条例下的职能，任何在英国注册营业地点的人在英国市场上放置IIb或III类设备（包括IIb或III类设备制造商在社区或协会协议一方没有注册营业地点的授权代表），如果国务大臣要求，向国务大臣提供所有允许识别设备的数据，以及设备在英国投入使用时的标签和使用说明。

(6) 如以下情况，无须根据本条注册—

(a) 该设备或包装首先在作为协会协议缔约国的州投放市场（如果该协议包含有关相互承认就该设备进行的一致性评估结果的措施）；和

(b) 制造商或其授权代表已在该国的主管机关进行了登记。

#### [<sup>F41</sup>有关动物组织使用的附加要求

19A. – (1) 除第(3)款的规定外，任何人不得使用或供应相关设备的话，如果该设备或该设备是使用动物组织生产的动物组织制造的），除非——

(a) 关于该装置，有一个符合第2003/32号指令要求的风险分析和风险管理方案；以及

(b) 设备制造商已履行了该方案内程序下的义务。

(2) 如果胶原蛋白、明胶或滑凝脂源自动物，并用于制造相关设备，则根据第(3)款规定，任何人不得投入使用或供应该设备（如果该供应也已投放市场，或该供应是已投放市场的设备），除非该胶原蛋白、胶凝脂或滑脂适合人类食用。

(3) 第(1)和(2)段不适用于不打算接触人体或仅打算接触完整皮肤的相关装置。]

F41注册格。19A插入（1.4.2004）由《2003年医疗器械（修订）条例》。

2003/1697），规则。1（1）（b），9

## 第三部分

### 主动式植入式医疗器械

#### 第三部分20部分的解释。-在

本部分中的（1）<sup>F42</sup>...—

“定制器械”是指主动植入式医疗器械：

- (a) 根据医学专家的书面处方制造，提供其设计的具体特征；和
- (b) 打算仅用于特定的患者；以及

“相关装置”应按照第21条进行解释。

本部分中的（2）<sup>F42</sup>...，是对一个编号的引用<sup>F43</sup>...附件为<sup>F43</sup>...包含该数字的指令90/385的附件。

**F42**词的单词。20（1）（2）省略了（1.9.2003）由于医疗器械（修订）条例2003（S.I.2003/1697），规则。1（1）（a），10（a）

**F43**词的单词。20（2）省略（1.9.2003）由于医疗器械（修订）条例2003（S.I.2003/1697），规则。1（1）（a），10（b）

#### 第三部分的适用范围

**21.** 本部关于相关装置的要求适用于有源植入式医疗器械和附件，但属于第90/385号指令和社区一个或多个机构发布的另一项指令（“其他指令”）范围内的装置除外，以及

- (a) 另一项指令包括一条规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡期间选择适用于它的一套安排；以及
- (b) 制造商选择遵循其他指令中的一组安排。

#### 有源可植入式医疗器械的基本要求

**22.**—（1）除第26条另有规定外，任何人不得在市场上放置或投入使用相关设备，除非该设备符合附件1中适用的基本要求。

（2）除第26条另有规定外，任何人不得提供有关装置—

- (a) 如果该供应也投放市场或投入该设备；或
- (b) 在该装置也已投放市场或投入使用的情况下，除非该装置符合附件1中适用于它的基本要求。

#### 确定有源植入式医疗器械是否符合相关基本要求

**23.**—（1）在确定哪些是特定相关设备的相关基本要求，以及它是否符合任何相关基本要求时，应考虑到其预期目的。

（2）任何

- (a) 确定相关装置符合附件1第1至5段中规定的任何基本要求；以及

(b) 评估副作用或不良影响, 以确定相关装置是否符合任何必要要求, 应特别基于临床数据, 其充分性是基于整理科学文献或附件7第1段所述的临床研究结果, 而任何关于相关设备是否符合任何其他基本要求的确定都可基于这些数据。

(3) 如果相关设备正在或已投入使用—

(a) 附件1仅为英语(是否为其他语言以及设备是否供专业使用), 才符合附件1第14段规定的基本要求; 以及

(b) 附件1第13段中规定的基本要求, 只要涉及附件1第15段中装置的操作说明, 仅在以下情况下才得到遵守:

(i) 说明是英语或其他社区语言

(ii) 如果说明书不是英文的, 任何包装、标签或宣传文献都带有清晰的英文声明, 说明说明书的语言。

(4) 如果相关设备符合相关国家标准, 则应被视为符合基本要求, 除非有合理理由怀疑该设备不符合该要求。

(5) 符合附件6中规定的条件并附有附录6第1段所述陈述的定制装置应被视为符合相关基本要求, 除非有合理理由怀疑该装置不符合这些要求。

(6) 一种用于临床研究的装置:

(a) 满足附件7中规定的条件;

(b) 已根据第29(1)条发出通知; 及

(c) 任一

(i) 在第29(3)条所述的60天内, 没有根据该条发出通知, 或

(ii) 已根据第29(4)条发出通知,

应被认为符合相关的基本要求, 除非有合理的理由怀疑该设备不符合这些要求。

### 主动式植入式医疗器械的CE标记

**24.**—(1) 除第26条另有规定外, 任何人不得在市场上放置或投入使用相关装置, 除非该装置或其无菌包装上印有CE标记—

(a) 符合附件9中规定的要求;

(b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式; 和

(c) 附带该设备的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(2) 除第26条另有规定外, 任何人不得提供相关装置, 除非该装置或其无菌包装带有CE标记—

(a) 符合附件9中规定的要求;

(b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式；和

(c) 附带该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号，

如果该供应也是投放市场或投放使用，或者该供应是已投放市场或投入使用的设备。

(3) 除第26条另有规定外，任何人不得在市场上投放或投放有关装置，除非符合附件9规定的要求—

(a) 适当时，该设备的任何销售包装；以及

(b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(4) 除第26条另有规定外，任何人不得提供有关装置（如该装置亦是投放市场或投入使用，或该装置已投入市场或投入使用），除非符合附件9规定要求的CE标记，出现在—

(a) 适当时，该设备的任何销售包装；以及

(b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(5) 任何人不得在以下位置上粘贴任何标记或铭文，或提供任何包含以下标记或铭文的信息—

(a) 相关装置或其无菌包装；

(b) 有关装置的使用说明；或者

(c) 如时，相关设备的销售包装，

它很可能在CE标记的含义或图形方面误导第三方，或降低了CE标记的可见性或易读性。

### 属于多个指令范围内的有源植入式医疗器械的CE标记

25. 如果相关装置属于90/385指令和社区一个或多个机构发布的另一指令（“其他指令”），任何人不得在装置上贴上CE标记，除非满足其他指令的相关要求，以下情况除外：

(a) 另一项指令包括一条规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡期间选择适用于它的一套安排；

(b) 制造商选择遵循指令90/385中的一套安排；

(c) 设备的标记表明该设备仅满足制造商选择的一套设置；以及

(d) 发表在欧洲共同体官方杂志上的第90/385号指令的细节在设备随附的文件、通知或说明中提供，并以可获得这些细节的方式提供，而无需破坏保持设备无菌的包装。



## 第22和24条的豁免

26. – (1) 在贸易博览会、展览、演示或类似集会上展示的相关设备, 如果可见的明显标志表明该设备或产品不能被销售或投入使用, 直到它符合指令90/385或本条例的要求, 才会进入市场或投入使用。

(2) 第24条不适用于定制器械或临床研究器械。

(3) 在正当的要求下, 为了保护健康的利益, 国务大臣在适当情况下授权上市或上市特定相关设备或特定类别或描述的相关设备, 但未撤回授权, 第22和24条不适用。

## 在主动式植入式医疗器械上附加CE标记的程序

27. 相关设备制造商或其授权代表可有CE标记:

(a) 履行以下规定的适用义务:

(i) 附件2, 或

(ii) 附件3, 以及附件4或5;

(b) 根据附件中规定的合格程序声明, 该装置符合适用于其的90/385指令的规定; 以及

(c) 确保该设备符合适用于它的第90/385号指令的规定。

## 定制有源植入式医疗器械的程序

28. 任何人不得提供定制设备 (如果该设备也是市场设备, 或该设备是市场上的定制设备), 除非其制造商或其授权代表—

(a) 已起草了包含附件6第2.1节所要求的信息的声明;

(b) 已承诺向国务大臣提供附件6第3.1节中提到的文件;

(c) 采取一切必要措施, 确保制造过程确保根据该过程制造的每个装置符合附件6第3.1节第一段所述的文件; 以及

(d) 向国务大臣提供 (a) 段所述声明和 (b) 段所述承诺中所载的资料。

## 有源植入式医疗器械临床研究的程序

29. – (1) 任何人不得提供相关设备 (如果也提供相关设备), 除非在此之前, 设备制造商或其授权代表提前至少60天书面向国务大臣发出预期调查的通知:

(a) 根据第 (2) 段, 遵守附件6第2.2节所要求的声明; 以及

(b) 承诺继续向国务大臣提供附件6第3.1节和第3.2节中提到的文件。

(2) 伦理委员会认为，构成附件6第2.2节所要求的信息的一部分，无需至少在预期调查前60天提供给国务大臣，但如果在预期调查前至少60天没有提供，制造商或其授权代表必须立即提供给国务大臣。

(3) 如果在国务大臣正式接受根据第（1）段发出的书面通知后60天内，国务大臣书面通知制造商或授权代表（以根据第（1）段发出的通知者为准），基于公共卫生或公共政策，相关设备不得用于预期调查目的，则任何人不得为这些目的提供相关设备（如果该设备也是提供该装置）。

(4) 国务大臣可就制造商或其授权代表根据第（1）段发出的书面通知，向制造商或其授权代表发出书面通知—

- (a) 如果附件6第2.2节要求的伦理委员会意见有利，则相关装置可用于预期调查；或
- (b) 如果没有附录6第2.2节要求的伦理委员会意见，则一旦委员会就预期调查的调查计划发表了有利意见，就可提供相关装置用于预期调查。

(5) 根据第（4）段发出的书面通知可以—

- (a) 适当情况下，根据国务大臣规定的条件列在通知中；
- (b) 在任何时候都会由国务大臣根据公共卫生或公共政策而撤回。

(6) 如果国务大臣撤回了根据第（4）款关于有关设备的书面通知—

- (a) 禁止在临床研究中进一步使用相关器械；
- (b) 任何人不得为调查目的提供相关设备（如果该设备也提供该设备），

除非国务大臣根据该段发出进一步书面通知，说明可再次提供相关装置。

(7) 第（1）款适用于临床调查的相关装置的制造商或其授权代表应：

- (a) 采取一切必要措施，确保制造过程确保根据该工艺制造的每个装置符合第3.1节第一段和附件6第3.2节第一段中提及的文件；
- (b) 向国务大臣提供声明段所载信息和第（1）段所提及的承诺；和
- (c) 授权对他根据本条例所采取的措施的有效性进行评估，包括必要时进行审计。

(8) 除下列原因外，还应满足第（3）和（5）(b)款中所述的公共卫生或公共政策的理由：

- (a) 制造商或其授权代表不授权国务大臣通过审计、检查或其他方式评估第（7）款所述措施的有效性；或

- (b) 制造商或其授权代表未向国务大臣提供其按照第(1)款承诺提供的文件。
- (9) 任何人不得对相关器械进行临床调查:
  - (a) 非按照附件7的规定; 以及
  - (b) 除非按照国务大臣根据第(5)(a)款规定的任何条件,

如果对相关设备进行了临床调查,该设备的制造商或其授权代表应向国务大臣提供附录7第2.3.7节所述的报告。

#### 制造商等。以及有源植入式医疗器械的符合性评定程序

**30.** - (1) 相关设备的制造商,或如适用,其授权代表需要遵守或遵循90/385指令中规定的合格评估程序,应遵守适用于他的程序中规定的制造商义务。

(2) 相关装置制造商或适用时,其授权代表在遵循合规评估程序时,应考虑根据指令90/385执行的任何评估或验证操作的结果。

#### 英国通知机构和有源植入式医疗器械的一致性评估程序

**31.** - (1): 负责执行有关相关设备的一致性评估程序的英国通知机构,在执行该程序时,应-

- (a) 考虑到在装置制造的中间阶段,根据指令90/385进行的任何评估或验证操作的结果; 和
- (b) 通过与制造商或其授权代表的共同协议,规定完成附件2或3中所述的评估和验证操作的时限。

(2) 当英国通知机构根据附件2或3作出决定时,应规定该决定的有效期,最初应不超过五年。

(3) 如果英国通知机构、制造商或其授权代表同意制造商可在指定时间向该机构申请延长第(2)段所述决定的有效期,经制造商或其授权代表的同意,该机构可将该决定的有效期延长至五年,自上一期限届满开始每延长五年。

## 第四部分

### 体外诊断性医疗器械

#### 第四部分32部分的解释。 -

在本部分中的（1）

F44... —

“附件”指其制造商专门与体外诊断医疗器械一起使用的，使该器械按照其预期用途使用的物品，并非一

- (a) 其自身的体外诊断医疗器械；
- (b) 侵入性取样医疗器械；或
- (c) 为获取标本而直接应用于人体的医疗器械；

“校准和控制材料”是指其制造商旨在建立测量关系或验证相关设备的性能特性的任何物质、材料或物品；

“通用技术规范”是指附件二清单中提到的相关设备的技术规范，已按照第7（2）条规定的程序采用并发表在欧洲共同体官方期刊上；

“自检装置”指制造商希望能够在家庭环境中使用的体外诊断医疗器械；和

“相关装置”应按照条例33（1）进行解释；

本部分中的（2）<sup>F44</sup>...，提及编号物品或附件是第98/79号指令的条款或附件。

F44词的单词。32（1）（2）省略了（1.9.2003）由于医疗器械（修订）条例2003（S. I. 2003/1697），规则。1（1）（a），11

#### 第四部分的适用范围

33. -（1）本部对相关装置的要求适用于体外试验此类设备的诊断医疗设备和附件，但除外：

- (a) 在同一卫生机构内生产和使用的产品，或在附近制造的场所内使用，但未转让给其他法人实体；和
  - (b) 属于第98/79号指令和由社区的一个或多个机构发布的另一个指令（“其他指令”）范围内的装置，以及
    - (i) 另一项指令包括一项规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡时期内选择适用于它的哪一套安排，以及
    - (ii) 制造商选择遵循其他指令中的一组安排。
- (2) 本部关于性能评估装置的要求不适用于：
- (a) 仅在同一卫生机构以及在其制造场所或邻近场所生产和使用的产品，但未转移给其他法人实体；和

- (b) 属于第98/79号指令和由社区的一个或多个机构发布的另一个指令（“其他指令”）范围内的装置，以及
  - (i) 另一项指令包括一项规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡时期内选择适用于它的哪一套安排，以及
  - (ii) 制造商选择遵循其他指令中的一组安排。

### 体外诊断性医疗器械的基本要求

34.- (1) 除第39条另有规定外，任何人不得在市场上放置或投入使用相关设备，除非该设备符合附件一中适用于它的基本要求。

(2) 除第39条另有规定外，任何人不得提供有关装置—

- (a) 如果该供应也投放市场或投入该设备；或
- (b) 在该装置已投放市场或投入使用的情况下，除非该装置符合附件一中适用于它的基本要求。

### 确定体外诊断医疗器械是否符合相关基本要求

35.- (1) 在确定哪些是特定相关设备的相关基本要求，以及它是否符合任何相关基本要求时，应考虑到其预期目的。

(2) 为了满足附件IB部分第8节规定的基本要求，如果设备可在英国到达最终用户，则根据该节提供的信息必须为英语，除非：

- (a) 国务大臣，在第98/79号指令允许他这样做的范围内，已授权使用另一种社区语言或多于另一种其他社区语言；或
- (b) 相关设备是一种用于自我测试的设备，在这种情况下，使用说明和标签必须包括翻译为该设备到达最终用户的社区任何成员国的官方语言。
- (3) 如果相关装置符合相关国家标准，则应认为其符合基本要求。
- (4) 相关设备应符合符合规范的通用技术规范，或者制造商未符合等效或更高规范的基本要求。

### 体外诊断医疗器械的CE标记

36.- (1) 除第39条另有规定外，任何人不得在市场上放置或投入使用有关装置，除非在实际及适当时，该装置带有以下CE标记—

- (a) 满足附件十中规定的要求；
- (b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式；和
- (c) 附带该设备的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(2) 除第39条另有规定外，任何人不得提供有关装置，除非如实际及适当，该装置带有CE标记—

- (a) 满足附件十中规定的要求；

(b) 是一种可见、清晰和不可磨灭的形式；和

(c) 附带该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号，

如果该供应也是投放市场或投入使用，或者该供应是已投放市场或投入使用的设备。

(3) 除第39条另有规定外，任何人不得在市场上放置或投入使用有关装置，除非出现符合附录X规定要求的CE标记—

(a) 该设备的任何销售包装；以及

(b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(4) 除第39条另有规定外，任何人不得提供有关装置（如该装置亦是投放市场或投入使用，或该装置已投入市场或投入使用），除非出现符合附录X所述要求的CE标记，否则—

(a) 该设备的任何销售包装；以及

(b) 关于该设备的使用说明，

且该CE标记附有该装置的任何相关通知机构或合格评估机构识别号。

(5) 除第39条另有规定外，任何人不得在——建筑物上添加包含任何标记或铭文的任何标记或铭文，或提供任何资料—

(a) 一个相关的装置；

(b) 有关装置的使用说明；或者

(c) 针对相关设备的任何销售包装，

它很可能在CE标记的含义或图形方面误导第三方，或降低了CE标记的可见性或易读性。

### 属于多个指令范围内的体外诊断医疗器械的CE标记

37. 如果相关装置属于98/79号指令和社区一个或多个机构发布的另一指令（“其他指令”）范围内，任何人不得在装置上贴CE标记，除非满足其他指令的相关要求，除外：

(a) 另一项指令包括一条规定，允许设备制造商在尚未结束的过渡期间选择适用于它的一套安排；

(b) 制造商选择遵循指令98/79中的一套安排；

(c) 设备的标记表明该设备仅满足制造商选择的一套设置；以及

(d) 发表在《欧洲共同体官方期刊》上的第98/79号指令的细节载于该设备随附的文件、通知或说明中。

### 体外诊断性医疗器械尚未准备好使用

38. 除第39条另有规定外，任何人不得—

- (a) 将相关设备投入使用；
- (b) 提供一个相关的设备：
  - (i) 如果该电源也是该设备投入使用，或
  - (ii) 该设备已投放市场或投入使用的。

### 第34、36和38条规定的豁免权

39.- (1) 在贸易博览会、展览、科学聚会或技术聚会上展示的相关设备没有投放市场或投入使用，如果-

- (a) 该装置不用于从参与者身上采集的任何标本；以及
- (b) 一个可见的标志清楚地表明，该设备在符合第98/79号指令或本条例的要求之前，才能被销售或投入使用。

(2) 第34、36和38条，如果在提出正当的要求后，在特定期间内授权特定相关设备或相关设备上市或投入使用，但未撤回授权，则不适用。

### 在体外诊断医疗器械上粘贴CE标记的程序

40.- (1) 附录II中提到的设备以外的相关设备只有其制造商或其授权代表才可有CE标记-

- (a) 履行附件三第1节至第5节所规定的适用义务；
- (b) 根据该附件中规定的合格程序声明，该装置符合适用于它的第98/79号指令的规定；以及
- (c) 确保该设备符合适用于它的指令98/79的规定。

(2) 相关设备是附件二清单中未提及的自检设备，仅当其制造商或其授权代表可带有CE标记：

- (a) 履行以下规定的适用义务：
  - (i) 附件三第1节至第6节，
  - (ii) 附录四，或
  - (iii) 附件五、附件六或附件七；
- (b) 根据这些附件中规定的合格程序声明，声明该装置符合适用于它的第98/79号指令的规定；以及
- (c) 确保该设备符合适用于它的指令98/79的规定。

(3) 附录II中清单A提及的相关设备仅在其制造商或其授权代表带有CE标记：

- (a) 履行以下规定的适用义务：
  - (i) 附录四，或
  - (ii) 附件五、七；
- (b) 根据这些附件中规定的合格程序声明，声明该装置符合适用于它的第98/79号指令的规定；以及
- (c) 确保该设备符合适用于它的指令98/79的规定。

- (4) 附录II清单B中提及的相关设备的制造商或其授权代表才应有CE标记：
- (a) 履行以下规定的适用义务：
    - (i) 附件四，
    - (ii) 附件V和附件VI，或
    - (iii) 附件五、七；
  - (b) 根据这些附件中规定的合格程序声明，声明该装置符合适用于它的第98/79号指令的规定；以及
  - (c) 确保该设备符合适用于它的指令98/79的规定。

#### 制造商等。以及体外诊断性医疗器械的符合性评定程序

41.- (1) 相关设备的制造商或适用的其授权代表需要遵守或遵循98/79指令中规定的合格评估程序，应遵守适用于他的程序中规定的制造商义务。

(2) 相关装置制造商或如适用，其授权代表在遵循一致性评估程序时，应考虑根据98/79指令在装置制造中间阶段进行的任何评估或验证操作的结果。

(3) 制造商或其授权代表应就制造商投放市场或投入使用的任何相关设备，随时供国务大臣检查——

- (a) 对该装置的合格性声明；
- (b) 附件三至附件八中提及的有关该装置的技术文件；以及
- (c) 与该装置有关的被通知机构的决定、报告和证书，截止到最后一种产品

制造后的五年。

(4) 在制造性能评估相关装置或设备的过程中，去除、收集或使用人类起源的组织、细胞或物质，在去除、收集或使用这些组织、细胞或物质时，应遵循欧洲委员会保护人权和人类尊严公约在生物和医学应用方面所规定的原则行事<sup>F45</sup>。

(5) 在建立第12条所述的欧洲数据库之前，制造商或其授权代表应就制造商在英国市场上放置的任何相关设备向国务大臣提供第12 (1) (a)条所述的数据，并且该数据应以英语提供。

F45欧洲委员会(ETSNo.，奥维耶多，1997年4月4日。

#### 英国通知机构和体外诊断医疗机构的一致性评估程序

42.- (1)：负责执行有关相关设备的一致性评估程序的英国通知机构，在执行该程序时，应—



- (a) 考虑到根据第98/79号指令进行的任何评估或验证操作的结果；
- (b) 考虑到有关该装置的特征和性能的任何有关资料，特别包括在2000年6月7日之前已进行的有关该装置的任何相关测试和验证的结果；及
- (c) 通过与制造商或其授权代表的共同协议，规定完成附件三至附件七中所述的评估和验证操作的时限。

(2) 当英国通知机构根据附件三、IV或V作出决定时，应规定该决定的有效期，最初应不超过5年。

(3) 如果英国通知机构和制造商或其授权代表同意制造商可在指定时间向该机构申请延长第(2)段所述决定的有效期，经制造商或其授权代表的同意，该机构可将决定有效期延长5年，自上一期限届满开始每延长5年。

### 用于进行性能评估的设备

43. 除非制造商或其授权代表，任何人不得提供性能评估设备（如果也提供该设备），除非制造商或其授权代表—

- (a) 起草了一份声明，载有附件八第2节所要求的资料，并在业绩评估结束后至少五年内向国务大臣提供该声明；
- (b) 确保以下一点：
  - (i) 该装置符合上述第2节中所述的文件，以及
  - (ii) 符合该指令的相关要求；以及
- (c) 承诺在性能评估结束后的至少五年内，为国务大臣提供相关文件，以便了解设备的设计、制造和性能，包括预期的性能，以便评估设备是否符合本条例的要求。

### 制造商的注册等。体外诊断医疗器械和性能评估设备

44.- (1) 在第(3)款的规定下，为了使国务大臣能够行使本条例下的职能，本款适用的任何人都应向国务大臣提供以下信息—

- (a) 其在英国境内注册的营业地点的地址；
- (b) 对于授权代表，有足够的证据证明他是制造商的授权代表；
- (c) 关于新的相关装置，表明该装置是新的相关装置，并且就本条例而言，该装置是“新的相关装置”，如果：
  - (i) 在过去三年中，社区市场上没有这样类设备持续用于相关分析物或其他参数，或

- (ii) 该设备的使用涉及过去三年内与给定分析物或其他参数不连续使用的分析技术；
  - (d) 关于新的相关装置，如果国务大臣要求（仅在向国务大臣通知该设备是新的相关装置之日起两年内允许），关于该设备在上市后获得的经验的报告；
  - (e) 如果装置全部或部分包括试剂、试剂产品或校准和控制材料，则共同技术特征和/或分析物的适当信息；
  - (f) 如果装置不全部或部分包括试剂、试剂产品或校准和控制材料，则适当的指示；
  - (g) 关于附件二清单中提到的装置和自检装置：
    - (i) 允许识别此类设备的所有数据、附件一A部分第3节所述的分析和适当的诊断参数、根据附件八进行的性能评估结果和证书，以及
    - (ii) 如果国务大臣要求，该设备在英国上市或投入使用时的标签和使用说明；和
  - (h) 关于附件II列表中提到的设备或性能评估设备，允许识别此类设备的所有数据，附件IA部分第3节所述的分析和诊断参数，  
并应通知他该信息的任何重大变化，包括停止投放设备。
- (2) 第（1）段适用于：
- (a) 在英国拥有注册营业地点的制造商，投放相关设备或以自己的名义提供设备进行性能评估的制造商；和
  - (b) 在英国拥有注册营业地点的人，在英国市场上放置相关设备，或代表在社区没有注册营业地点或作为协会协议一方的州的制造商提供性能评估的设备。
- (3) 如以下情况，无须根据本条注册—
- (a) 该装置首先在共同体的另一个成员国或协会协议的缔约国投放市场（如果该协议包含有关相互承认就该装置进行的一致性评估结果的措施）；和
  - (b) 制造商或其授权代表已在该州的主管机关登记。

## 第五部分

### 通知机构、合格性评定机构和产品标记

#### [<sup>F46</sup>第五部分的解释

44A. 在本部中，“医疗器械”是指在第二、III或第四部分中作为“相关装置”的装置。]

**F46**注册格。44A插入（1.9.2003）由《2003年医疗器械（修订）条例》。  
2003/1697），规则。1（1）（a），12

#### 产品名称等。英国通知机构

45. -（1）国务大臣可根据第90/385号指令第11条、第93/42号指令第16条或第98/79号指令第15条指定任何公司或其他机构作为执行通知机构的任务，如果他指定一个机构（本条例中称为“英国通知机构”），他应指定要执行的任务。

（2）根据第（1）款，机构可指定为仅在以下情况下执行通知机构任务的机构：

- （a）只要被指定为执行第90/385号指令所载任务的机构，它是符合该指令附件8所列的通知机构指定标准的机构；
- （b）只要被指定为执行第93/42号指令所载任务的机构，它是该指令附件十一所列的指定通知机构的标准[<sup>F47</sup>，参见第2003/32号指令第4条]；
- （c）只要它将被指定为执行第98/79号指令所载任务的机构，它就是一个符合该指令附件九所列的已通知机构的指定标准的机构；和
- （d）只要它需要能够履行由相互承认协定所产生的进口方的职能，它能够这样做。

（3）如果国务大臣没有根据指定申请支付的任何费用，可拒绝根据第（1）款指定机构。

（4）国务大臣可能会改变英国通知机构可能执行的任务，如果他这样做了，这些不同的任务将是它被指定执行的任务。

（5）如果以下情况，国务大臣可对第（1）款指定的任何机构进行限制或撤回：

- （a）该机构提出了如此大的要求；
- （b）他认为，它不再是第93/385号指令附件8和93/42号指令附件十一中规定的适用指定标准的机构[<sup>F48</sup>，应符合第2003/32号指令第4条或第98/79号指令附件九的规定；或
- （c）他认为，该机构不能履行进口方因其需要能够履行的相互承认协定所产生的职能，

如果国务大臣没有支付根据第六部分应支付的任何费用，国务大臣也可以撤回对第（1）款规定的任何指定。

（6）之前

- （a）根据第（4）款的规定进行变更；或

(b) 根据第（5）款限制或撤回指定，

除被通知机构的要求外，国务大臣应给予被通知机构提供书面陈述的机会，并应考虑到所作的陈述。

(7) 为了决定一个机构是否为第90/385号指令附件8、第93/42号指令附件十一所规定的标准<sup>F49</sup>，参见第2003/32号指令第4条或第98/79号指令附件9，即机构希望执行或执行的任务，或为了决定机构是否有能力履行相互承认协议所产生的进口方的职能，国务大臣可安排检查：

(a) 与执行该等任务有关的任何处所或使用的装置或设备；或

(b) 制造商所占用的任何处所或使用的设备，而该机构正在承担与该制造商有关的设备或设备，

并可为其决定，考虑任何该等检查的结果及拒绝向他提供他为进行任何该等检查而合理需要的设施或协助。

(8) 国务大臣可要求英国通知机构向他提供必要的任何或所有相关信息和文件，包括预算文件—

(a) 使他能够核实该机构是否符合第90/385号指令附件8、第93/42号指令附件十一中规定的标准<sup>F49</sup>，参见第2003/32号指令第4条，或第98/79号指令附件九；或

(b) 为确定该机构是否有能力履行进口方需要能够履行的相互承认协议所产生的进口方的职能，

该机构应向其提供所要求的所有相关资料或文件。

**F47**词的单词。45（2）（b）插入（1.9.2003）由《2003年医疗器械（修订）条例

（S. I. 2003/1697），规则。1（1）（a），13（a）

**F48**词的单词。45（5）（b）插入（1.9.2003）由《2003年医疗器械（修订）条例

（S. I. 2003/1697），规则。1（1）（a），13（b）

**F49**词的单词。45（7）（8）插入（1.9.2003）由《2003年医疗器械（修订）条例（S. I. 2003/1697），

规则。1（1）（a），13（b）

### 选择已通知的机构和合格评估机构

46. 如果合格评定程序涉及通知机构的干预，包括第三国合格评估机构可能进行的工作，设备制造商或其授权代表可向任何通知机构或第三国合格评估机构申请根据该程序执行该机构指定执行的任务框架内的任务。

### 有关英国通知机构的一般事项

47.-（1）英国通知机构，制造商或其授权代表执行通知机构的功能，应按照程序的要求执行这些功能，如果这些功能在机构指定执行的任务框架内。

(2) 如果制造商或其授权代表在合格评定程序过程中向英国通知机构提供信息或数据，该机构可要求制造商提供该程序认为必要的任何额外信息或数据。

(3) 制造商或其授权代表在医疗器械指令中规定的合格评估程序中向通知机构提供的信息、数据和通信，如果通知机构在英国境内，应采用英语或通知机构可接受的其他社区语言。

(4) 英国通知机构对于其评估的除主动植入式医疗器械以外的医疗器械，应通知所有其他通知机构和国务大臣：

- (a) 所有证书均被吊销或撤回；以及
- (b) 应要求，已签发或拒绝的所有证书，

并应根据要求向他们提供任何或所有额外的相关信息。

(5) 英国通知机构发现其评估的主动植入式医疗器械，即：

- (a) 医疗器械指令的适用要求未得到满足或不再得到满足；或
- (b) 它颁发的证书不应该颁发，

它可（特别考虑到比例原则和制造商采取适当纠正措施的能力）暂停或撤回就该装置颁发的证书或加以限制，在这种情况下，或在通知机构意识到国务大臣可能需要根据第61条采取行动的情况下，通知机构应将其通知国务大臣。

(6) 国务大臣可要求英国通知机构向他提供国务大臣在考虑到相互承认协议条款后可能需要向相互承认协议缔约方提供的任何信息和文件，该机构应向其提供所要求的任何和所有信息或文件。

(8) 英国通知机构应向一致性评估机构提供根据相互认可协议需要向这些机构提供的所有信息。

[F50] (9) 根据第(10)款的规定，指定执行2003/32号指令第5条所述的任务的英国通知机构在对使用动物组织生产的相关设备进行合格评估时，应评估2003/32号指令第5.2条提到的事项，并应：

- (a) 考虑到欧洲药品质量理事会针对动物组织衍生的动物组织颁发的任何相关适宜性证书；或
- (b) 如果没有相关的适用性证书——
  - (i) 寻求国务大臣的意见，并通过国务大臣就英国其他成员国的意见，通知机构关于动物组织或产品的评估或结论，由制造商或其授权代表确定，以及
  - (ii) 英国通知机构收到来自国务大臣的任何评论，以及适用的其他成员国的评论

在国务大臣征求这些意见的12周内，适当考虑任何此类意见，

如果根据第(b)(i)项征求国务大臣的意见，英国通知机构应向他提供他所需要的或合理要求的信息和文件，以便制定其意见。

(10)第(9)段不适用于不打算与人体接触或仅打算接触完整皮肤的相关装置。]

**F50**注册格。47(9)(10)添加(1.9.2003)由《2003年医疗器械(修订)条例》。  
2003/1697), 规则。1(1)(a), 14

### 产品名称等。欧盟C合格评估机构

48.- (1) 国务大臣可以指定相互认可协议的任何公司或其他机构的机构执行任何欧洲共同体的任务一致性评估机构，如果他指定一个机构(在本条例中称为“欧盟驾驶室”)，他应当指定执行的任务。

(2) 只有在国务大臣认为该机构能够履行需要履行的相互确认协议的职能时，该机构才能履行欧盟委员会的任务。

(3) 如果国务大臣没有根据指定申请支付的任何费用，可拒绝根据第(1)款指定机构。

(4) 国务大臣可以改变欧共体驾驶室可能执行的任务，如果他这样做了，这些不同的任务将是它被指定执行的任务。

(5) 如果以下情况，国务大臣可对第(1)款指定的任何机构进行限制或撤回：

- (a) 该机构提出了如此高的要求；或
- (b) 他认为，该机构无法履行其需要能够履行的相互承认协议所产生的欧共委会驾驶室的职能，

如果国务大臣没有支付根据第六部分应支付的任何费用，国务大臣也可以撤回对第(1)款规定的任何指定。

(6) 之前

- (a) 根据第(4)款的规定进行变更；或
- (b) 根据第(5)款限制或撤回指定，

除非应欧委会驾驶室的要求，国务大臣应向欧委会驾驶室提供书面陈述的机会，并应考虑任何上述陈述。

(7) 为确定某机构是否有能力履行需要履行的相互承认协议所产生的共同体的职能，国务大臣可安排检查——

- (a) 与执行该等任务有关的任何处所或使用的装置或设备；或
- (b) 制造商所占用的任何处所或使用的设备，而该机构正在承担与该制造商有关的设备或设备，

并可为其决定，考虑任何该等检查的结果及拒绝向他提供他为进行任何该等检查而合理需要的设施或协助。

(8) 国务大臣可要求欧共同体驾驶室向他提供任何或所有相关信息和文件,包括预算文件,以决定该机构是否能够履行相互承认协议产生的欧共同体驾驶室的职能,该机构应向他提供所要求的任何和所有相关信息或文件。

### 英国通知机构和欧盟C合规评估机构收取的费用

49. - (1) 英国通知机构或ECCAB可根据第(2)款收取费用,  
(3)和(4)为所做的任何事情,或与-

- (a) 对于英国被通知机构,根据医疗器械指令或相互认可协议,就医疗器械指令中规定的合格评估程序履行被通知机构或进口方的职能;和
- (b) 对于EC驾驶室,执行关于医疗器械一致性评估程序的相互认可协议所产生的EC驾驶室的功能。

(2) 除第(3)款规定外,就任何事情所收取的费用不得超过合理代表其行为所发生或将要发生的费用的金额。

(3) 如果英国通知机构或收取费用的欧盟驾驶室是开展盈利活动的机构,该费用可包括代表该情况下合理的利润金额,考虑到:

- (a) 被通知机构已完成或将要完成的工作的性质和范围;和
- (b) 通常就该工作或类似工作的利润而收取的商业费率。

(4) 英国通知机构或欧盟委员会可能要求在进行应付费用的工作之前支付该费用或作为进行该工作的合理估计条件。

### 产品错误标记有通知机构或合格评估机构编号50. - (1) 任何人不得-

- (a) 在医疗器械上贴上已通知的机构或合格评估机构编号  
该机构尚未就该人的该装置进行评估;
- (b) 提供一种医疗设备(如果该设备也是投放市场的设备,或者该设备是已投放市场的设备),并在上面附上通知机构或合格评估机构编号,如果该机构-
  - (i) 未就该装置进行评估,或未对负责将该装置投放市场的人员进行该评估,或
  - (ii) 已被指定为已通知的机构或合格评估机构。

(2) 任何人不得提供包括医疗器械上的通知机构或合格评估机构编号的信息、医疗器械的使用说明或医疗器械的销售包装:

- (a) 正在或已经上市;以及
- (b) 被通知的机构或合格性评估机构——
  - (i) 未就该装置进行评估,或未对负责将该装置投放市场的人员进行该评估,或
  - (ii) 已被指定为已通知的机构或合格评估机构。

(3) 如相互认可协议中指定一致性评估机构的医疗器械部门附件规定该附件不适用于特定类别或描述的设备，任何人不得提供载有该一致性评估机构数量的该类医疗设备（如果该供应也是投放市场或投入使用或已投入市场或投入使用的设备），除非—

- (a) 由通知机构对上市或上市的负责人进行了评估；以及
- (b) 该设备包含该通知机构的通知编号。

(4) 就本条而言，如通知机构认可第三国合格评估机构就该装置编写的报告，则须视为已就该装置进行评估。

**产品错误CE标记51。**— (1) 任何人不得—

- (a) 在非医疗器械的产品上加盖医疗器械的CE标志；
- (b) 供应一种产品（如果该供应也是投放市场，或该供应是已投放市场的产品），如果该产品不是医疗设备，则已贴上医疗设备的CE标记。

(2) 任何人不得提供包括医疗器械CE标记、非医疗器械的产品使用说明或产品销售包装的信息。

## 第六部分

### 由国务大臣收取的费用

**第六、52部分的解释。**— 在

本部分中的 (1) <sup>F51</sup>... —

“A组器械”指I类医疗器械、IIa类医疗器械或IIa类医疗器械而非植入类医疗器械或IIb类医疗器械；

“B组器械”指IIb类医疗器械或长期侵入性医疗器械的IIb类医疗器械、III类医疗器械或主动植入式医疗器械；“半天”指三个半小时。

(2) 就本部分而言，根据指令93/42附件九第1节的定义，医疗器械被分类为可植入的或长期侵入性医疗器械，如果就器械的分类存在争议，国务大臣应根据指令93/42附件九第1节的定义来确定该器械的分类。

F51词的单词。52 (1)省略了(1.9.2003) 由于医疗器械（修订）条例 2003(S. I. 2003/1697)，规则。1 (1) (a)，15

**与设备的注册和对注册细节的更改有关的费用**

**53.** 任何人根据第19或44条向国务大臣提供任何资料，须就处理可能登记的资料



或可能更改其登记细节的,向国务大臣支付70英镑的费用,以及该费用-

- (a) 应在此人向国务大臣提供信息时支付; 以及
- (b) 应在提供该信息时随之提供。

#### 与指定有关的费用等。英国通知机构

**54.** - (1) 公司或其他机构根据第45条申请国务大臣指定为通知机构, 就该指定申请, 应向国务大臣付款-

- (a) 如是第二次或其后的该等申请, 而该等申请只是为了解决拒绝先前申请的理由, 则其费用为<sup>[F52]</sup>930英镑; 或
- (b) 在所有其他情况下, 其费用均为<sup>[F53]</sup>£3, 700。

(2) 公司或其他机构根据第45(4)条申请国务大臣可执行的任务的变更, 如就该变更申请, 须向国务大臣支付一笔费用<sup>[F54]</sup>£1, 810。

(3) 根据第45(7)条, 国务大臣检查处所, 以决定一个机构是否为第90/385号指令附件8、93/42号指令附件十一所列标准的机构<sup>[F55]</sup>, 符合第2003/32号指令第4条或第98/79号指令附件九, 或为了决定一个机构是否有能力履行因其需要能够履行的相互承认协议而产生的职能, 该机构应向国务大臣支付-

<sup>[F56]</sup>(a) 就根据第45(7)(a)条进行的初步检查而言, 其费用为<sup>[F57]</sup>4500英镑, 加上第(3A)款规定的金额;

(b) 关于根据第45(7)(a)条进行的检查, 但初步检查除外-

- (i) 如果该检查是为了决定该机构是否符合本段所述的所有三个附件中所规定的标准, 则其费用为<sup>[F58]</sup>£7, 400,
- (ii) 如果检查的目的是决定该机构是否是符合本段提及的三个附件中只有两个所列标准的机构, 则费用为<sup>[F59]</sup>5550英镑, 或
- (iii) 如果检查的目的是确定该机构是否只符合本款附件中所列标准的机构, 或为了确定一个机构是否有能力履行其需要履行的相互承认协议所产生的进口方的职能, 则费用<sup>[F60]</sup>£3, 700,

再加上第(3A)款中规定的金额; 以及

(c) 就根据第45(7)(b)条进行的检查而言, 其费用为<sup>[F61]</sup>3700英镑, 加上第(3A)款规定的金额。]

<sup>[F62]</sup>(3A) 除第(3B)款规定外, 第(3)款所述的检查的额外金额为:

(a) 工作人员快速进行现场考察所花费的时间:

- (i) 对于在现场上花费的时间<sup>F63</sup>每半天(261英镑, 不到半天, 算半天), 任何一天最多两天半天, 以及

- (ii) 往返于现场所花费的时间<sup>F64</sup>每小时72.56英镑；
- (b) 差旅、住宿和生活的实际费用；和
- (c) 自付费用。
- (3B) 如国务大臣根据第48(7)(a)条在相同的日期与检查地点进行第(3)(a)款所述的检查—
- (a) 第(3A)款(3)中提到的金额应包括工作人员根据第48(7)(a)条规定的按照第(3A)(a)(i)条进行检查的费用；以及
- (b) 第(3A)(b)和(c)段中提及的费用应包括根据第48(7)(a)条进行检查所产生的任何额外费用和费用。]
- (4) 本规定规定的费用
- (a) 就根据第45(1)条提出的指定申请或根据第45(4)条提出的变更有关—
- (i) 应在向国务大臣提出申请时支付，以及
- (ii) 在申请提出时，应当一并提交；
- (b) 对于根据第45(7)条进行的检查，应在收到国务大臣要求支付费用的书面通知后一个月内支付。

- F52** Word英寸 雷格尔。54(1)(a) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修改)条例 2009(S.I.2009/383), 规则. 1, **3(2)(a)(i)**
- F53** Word英寸 雷格尔。54(1)(b) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修改)条例 2009(S.I.2009/383), 规则. 1, **3(2)(a)(ii)**
- F54** Word英寸 雷格尔。54(2) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修改)条例 2009(S.I.2009/383), 规则. 1, **3(2)(b)**
- F55** 词的单词。54(3)插入(1.9.2003)由《2003年医疗器械(修订)条例》。 2003/1697), 规则. 1(1)(a), **16**
- F56** 注册格。54(3)(a)-(c)取代(1.4.2007) 供人类使用的药物和医疗器械(费用修订)(没有。 2007年2)条例。2007/803), 规则. 1(1)(b), **13(2)(c)**
- F57** Word英寸 雷格尔。54(3)(a) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修改)条例 2009(S.I.2009/383), 规则. 1, **3(2)(c)(i)**
- F58** Word英寸 雷格尔。54(3)(b)(i) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修正案)《2009年 条例。2009/383), 规则. 1, **3(2)(c)(ii)**
- F59** Word英寸 雷格尔。54(3)(b)(ii) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修正案)《2009 年条例。2009/383), 规则. 1, **3(2)(c)(三个)**
- F60** Word英寸 雷格尔。54(3)(b)(iii) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修正案)《2009 年条例。2009/383), 规则. 1, **3(2)(c)(iv)**
- F61** Word英寸 雷格尔。54(3)(c) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修改)条例 2009(S.I.2009/383), 规则. 1, **3(2)(c)(v)**
- F62** 注册格。54(3A)(3B)插入(1.4.2007)由 供人类使用的药物和医疗器械(费用修订)(没有。 2007年2)条例。2007/803), 规则. 1(1)(b), **13(2)(d)**
- F63** Word英寸 雷格尔。54(3A)(a)(i) 替换为(1.4.2009) 医疗器械(费用修正案)《2009年 条例。2009/383) 规则. 1, **3(2)(d)(i)**

## 与指定有关的费用等。欧盟C合格评估机构

55. - (1) 根据第48条向国务大臣申请指定为欧洲共同体驾驶室的公司或其他机构，应就该指定申请，向国务大臣支付-

- (a) 如是第二次或之后的该等申请，而该等申请只是为了解决拒绝先前申请的理由，则其费用为[F<sup>65</sup>930英镑]；或
- (b) 在所有其他情况下，其费用均为[F<sup>66</sup>£3,700].

(2) 公司或其他机构根据第48(4)条向国务大臣申请其可执行的任务的变更，如就该变更申请，须向国务大臣支付一笔费用[F<sup>67</sup>£1,810].

(3) [F<sup>68</sup>根据第(3A)至(3C)】段的规定，国务大臣根据第48(7)条检查场所，以决定一个机构是否能够履行需要能够履行的相互承认协议产生的欧盟驾驶室的职能，该机构应向国务大臣支付-

- [F<sup>69</sup>(a) 关于根据第48(7)(a)条进行的初步检查，除第(c)项所述的检查外，其费用为[F<sup>70</sup>4500英镑，加上第(3D)款规定的金额；
- (b) 对于根据第48(7)(a)条进行的任何其他检验，除第(c)项所述的检验外，其费用为[F<sup>71</sup>3700英镑，加上第(3D)款规定的金额；
- (c) 就根据第48(7)(a)条进行的检查，与根据第45(7)条进行的检查在同一处所进行的检查，其费用为[F<sup>72</sup>£1,810]；
- (d) 就根据第48(7)(b)条进行的检查而言，其费用为[F<sup>73</sup>3700英镑，外加第(3D)款规定的金额。]

[F<sup>74</sup>(3A)如国务大臣根据第48(7)(a)条在同一处所进行两次或两次以上检查，但第(3)(c)段所述的检查除外，而其中一次检查是初步检查，应支付的费用应为[F<sup>75</sup>4500英镑以上：

- (a) [F<sup>75</sup>每次额外检查为1810英镑；和
- (b) 第(3D)段中规定的金额。

(3B) 国务大臣根据第48(7)条进行两次或两次以上检查  
(a) 在同一日期和同一处所，除第(3)(c)段所述的检查外，而任何检查均不是初步检查，应付费用应为[F<sup>76</sup>3700英镑以上：

- (a) [F<sup>76</sup>每次额外检查为1810英镑；和
- (b) 第(3D)段中规定的金额

(3C) 国务大臣进行第(3)段所述的两次或两次以上检查  
(c) 在同一日期及在同一处所，根据第48(7)(a)条须支付的检查费用须为[F<sup>77</sup>每次检查的费用为1810英镑。

(3D) 第(3)至(3B)段中所述的检查的额外金额为：

- (a) 工作人员快速进行现场考察所花费的时间：
  - (i) 对于在现场上花费的时间[F<sup>78</sup>每半天(261英镑，不到半天，算半天)，任何一天最多两天半天，以及
  - (ii) 往返于现场所花费的时间[F<sup>79</sup>每小时72.56英镑；

- (b) 旅行、住宿和生活的实际费用，
- (c) 自付费用。]
- (4) 本规定规定的费用
  - (a) 就根据第48（1）条提出的指定申请或根据第48（4）条提出的变更有关—
    - (i) 应在向国务大臣提出申请时支付，以及
    - (ii) 在申请提出时，应当一并提交；
  - (b) 对于根据第48（7）条进行的检查，应在收到国务大臣要求支付费用的书面通知后一个月内支付。

- F65** Word在注册。55（1）（a）取代（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（a）（i）**
- F66** Word在注册。55（1）（b）取代（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（a）（ii）**
- F67** Word在注册。55（2）取代（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（b）**
- F68** 词的单词。55（3）插入（1.4.2007）由 供人类使用的药物和医疗器械（费用修订）（没有。2007年2）条例。2007/803），规则。1（1）（b），**13（3）（c）（i）**
- F69** 注册格。55（3）（a）-（d）代替reg。55（3）（a）-（c）（1.4.2007）由 供人类使用的药物和医疗器械（费用修订版）（No. 2007年2）条例。2007/803），规则。1（1）（b），**13（3）（c）（二）**
- F70** Word在注册。55（3）（a）取代（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（c）（i）**
- F71** Word在注册。55（3）（b）取代（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（c）（ii）**
- F72** Word在注册。55（3）（c）替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（c）（三个）**
- F73** Word在注册。55（3）（d）替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（c）（iv）**
- F74** 注册格。55（3A）-（3D）插入（1.4.2007）由 供人类使用的药物和医疗器械（费用修订）（没有。2007年2）条例。2007/803），规则。1（1）（b），**13（3）（d）**
- F75** 词的单词。55（3A）被替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（d）**
- F76** 词的单词。55（3B）替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（e）**
- F77** Word在注册。55（3C）替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修改）条例 2009(S. I. 2009/383)，规则。1, **3（3）（f）**
- F78** Word在注册。55（3D）（a）（i）替换（1.4.2009） 医疗器械（费用修正案）《2009年条例。2009/383），规则。1, **3（3）（g）（i）**
- F79** Word在注册。55（3D）（a）（ii）替换（1.4.2009）： 医疗器械（费用修正案）《2009年条例。2009/383），规则。1, **3（3）（g）（ii）**

### 有关临床调查通知的应付费用

**56.** -（1）根据第（2）款，任何人需要向国务大臣通知根据第16（1）或29（1）规定提供的设备，应根据国务大臣考虑需要提交的信息，向国务大臣支付—

- (a) 如果关于该装置，这是此人第二次或随后向国务大臣通知预期的临床调查，而之前通知的变化仅限于解决国务大臣拒绝或撤回允许进行临床调查的理由—
    - (i) 如果该设备是A组设备，则其费用为[F80]2120英镑]，或
    - (ii) 如果该设备是B组设备，则其费用为[F80]2770英镑]；或
  - (b) 在所有其他情况下——
    - (i) 如果该设备是A组设备，则其费用为[F81]3020英镑]，或
    - (ii) 如果该设备是B组设备，则其费用为[F81]£4, 240]。
- (2) 除第（3）款适用外，如果制造商或其授权代表先前已就该设备发出通知，则根据第16(1)或29(1)条提供设备的通知不得支付任何费用。
- (3) 如果构成通知附带的声明一部分的调查计划与先前通知中提交的计划不同，则应支付相关费用：
- (a) 关于国务大臣拒绝或撤回进行临床调查许可的理由的变更；
  - (b) 对构成拟定试验基础的患者或器械数量的变更；
  - (c) 改变或延长使用装置或试验的目的或目标；
  - (d) 如果不知道新材料具有生物相容性，则该装置中直接接触人体的任何材料都会发生变化；或
  - (e) 该装置设计上的一种变化，涉及一种以前未测试过的新特性，是一种对重要的生理功能有直接影响的变化。
- (4) 本规定规定的费用
- (a) 应在相关通知交给国务大臣时支付；以及
  - (b) 应在发出该通知时附上。

F80字中雷格尔。56（1）（a）替换为（1.4.2009）医疗器械（费用修改）条例2009（S. I. 2009/383），规则。1，3（4）（a）

F81字中雷格尔。56（1）（b）替换为（1.4.2009）医疗器械（费用修正案）《2009年条例。2009/383》，规则。1，3（4）（b）

## 未付的费用

57. 所有因根据本部应付的任何费用而应付的未付款项，均可作为欠王室的债务予以追讨。

## 弃权、减少和退款58英镑。-（1）国务

大臣可能会—

- (a) 放弃支付任何费用或减少任何费用或其他费用的部分费用第二部分；
  - (b) 退还根据本部支付的全部或部分费用。
- (2) 在不影响第（1）段的一般性的情况下，其中：

- (a) 为根据第16（1）或29（1）条进行临床调查而提供设备的通知将在国务大臣收到该设备之日起的7天内撤回；或
- (b) 申请被指定为：
  - (i) 根据第45（1）条规定成立的被通知的机构，或
  - (ii) 根据第48（1）规定的驾驶室，
 （除仅为说明驳回先前申请的理由而提交的申请除外）在国务大臣收到申请之日起的21天内撤回，  
 应付费用应减至该通知或申请的应付费用的百分之五十，已支付的超额部分应退还。

## 第七部分

### 一般情况、强制执行情况和其他事项

#### 第七部分的解释

59. 在本部分中<sup>F82</sup>... —

“可注册器械”是指根据医疗器械指令，需要向成员国或主管当局（酌情）协会协议缔约国进行注册的设备；

“相关装置”是指第二、III或IV部分作为“相关装置”的装置。

F82词的单词。59个省略了（1.9.2003）由于《2003年医疗器械（修订）条例（S. I. 2003/1697），规则。1（1）（a），17

#### 产品名称等。已授权代表的数量

60.-（1）如果本条例除第17（3）条提及的义务外，针对设备制造商或其授权代表，且制造商在社区或作为协会协议一方的州没有注册营业地点，任何人不得—

- (a) 将该设备投放市场；或
- (b) 在已投放市场的情况下提供该设备，

除非设备制造商已指定授权代表履行该义务，但一旦制造商指定授权代表履行该义务，该义务应由授权代表履行（尽管在所有其他情况下应由制造商履行）。

（2）如果可注册设备的制造商在社区或（酌情）在协会协议一方的州没有注册营业地点，任何人不得将该设备投放市场或供应该设备，除非其制造商指定授权代表：

- (a) 负责在社区内销售该设备的人员；以及
- (b) 负责注册该设备的人员：
  - (i) 国务大臣根据第19条，或视情况而定，第44条，或

(ii) 另一个成员国或(适当)联合协定缔约国的主管当局。

(3) 如果可注册设备或不可注册的相关设备的制造商已指定一名授权代表作为负责在社区内销售该设备的人,则该授权代表--

- (a) 可作为就本规例而将该装置投放市场的人提起起诉;
- (b) 对于设备投放市场后向英国境内的人供应设备,可在设备投放市场后作为供应设备的人进行起诉,除非该供应是由于在社区或作为协会协议一方的州建立的其他人的行为。

(4) 如果某人声称或声称作为设备制造商的授权代表,国务大臣为了使国务大臣能够行使本条例下的职能,可要求该人向国务大臣提供足够的证据证明他是该制造商的授权代表。

### 强制执行等。

61.- (1) 尽管这些权力是部分行使1987年法案第11条授予的权力,但本条例应视为与执行有关的所有目的(无论是通过刑事诉讼、通知或其他方式)<sup>F83</sup>... 作为该法案中定义的安全法规<sup>F84</sup>, 本条例根据其他权力作出的任何条款应被视为该法案中定义的安全条款<sup>F85</sup>。

(2) 除了段落(3), 每个重量和措施权威在英国和北爱尔兰每个区议会解除其责任的部分27(1) 1987年法案到目前为止, 可行使与相关设备或设备性能评估, 和责任是转移给国务大臣。

(3) 第(2)款并不免除当局或委员会对消费品设备的责任<sup>F86</sup>..., , 因此, 但受第(4)款的规定, 英国的每个度权衡当局和北爱尔兰的每个区议会都应和国务大臣同时执行与此类装置有关的本条例。

(4) 执行当局根据第63条送达限制通知的权力只能由国务大臣行使。

(5) 第(3)段中提到的由1987年法案第27(1)条规定的执行本条例规定的每个当局和理事会应立即通知国务大臣--

- (a) 其根据1987年法案第14条送达的关于第(3)款适用的设备的任何暂停通知;
- (b) 它根据1987年法案第16条提出的关于命令没收任何此类装置的任何申请; 和
- (c) 它为达到1987年法案第14至17条的目的或有关运作而就该装置所作的任何其他事情。

[<sup>F87</sup> (6) 关于根据1987年法案第12条就违反本条例所犯的罪行--

- (a) 英格兰或威尔士的地方法院可以审理任何信息--
  - (i) 如该罪行发生在2007年3月10日之前, 即自该罪行发生之日起12个月内, 或

- (ii) 如罪行发生于2007年3月10日或之后，在罪行发生后三年内或检察官发现罪行后一年内，以较早者为准；
- (b) 北爱尔兰的地方法院可以听取和决定所提出的任何投诉-
  - (i) 如该罪行发生在2007年3月10日之前，即自该罪行发生之日起12个月内，或
  - (ii) 如罪行发生于2007年3月10日或之后，在罪行发生后三年内或检察官发现罪行后一年内，以较早者为准；及
- (c) 在苏格兰，可对该罪行进行简易程序-
  - (i) 如该罪行是在2007年3月10日之前，即在该罪行发生后12个月内的任何时间发生的，或
  - (ii) 如罪行发生于2007年3月10日或之后，在罪行发生后三年内或检察官发现罪行后一年内，以较早者为准。]

(7) 1987年法案第13节授予的服务禁止通知和警告通知的权力与不符合标准的设备与国务大臣认为不安全（以及货物被国务大臣认为不安全），和1987年法案附表2应有效果好像提到不安全或安全的货物是指相关设备是或不符合标准的设备。

[<sup>F88</sup>(7A)在第（3）款中，“消费品”是指通常打算供私人使用或消费的任何商品。]

(8) 在第（7）段中，“不符合要求的装置”系指：

- (a) 无论国务大臣是否认为其不安全，均为具有或需要使用他认为设备的CE标记的相关设备-
  - (i) 不符合有关基本要求的；或者
  - (ii) 按照医疗器械指令中规定的合格评估程序已经或应应用CE标记，以及—
- (aa) 制造商或其授权代表未能遵守该程序下的义务，或
- (bb) 它们不符合因该程序而授予的任何证书中所描述的设计或类型；或
- (b) 用于性能评估的装置，无论国务大臣是否认为它们不安全，都是不遵守本条例的装置。

**F83**词的单词。61（1）被撤销（20.6.2003）《2002年企业法》（第9部分对信息披露的限制 2003年订单（S. I. 2003/1400），艺术。1，上海。5

**F84**参见该法案第11（1）和45（1）节。

**F85**参见该法案的第45条（1）节。

**F86**词的单词。61（3）省略了（22.11.2005）由于医疗器械（修订）条例 2005（S. I. 2005/2909），规则。1，2(a)

**F87**注册格。61（6）替换为（10.3.2007）《2007年医疗器械（修订）条例》。2007/400），规则。1(a)，6

**F88**注册格。61（7A）插入（22.11.2005）由《2005年医疗器械（修订）条例》。2005/2909），规则。1，2(b)



## 合规性通知单

**62.**— (1) 除非执行机构认为可能危及任何人的健康或安全,但执法机构有合理理由怀疑相关设备或性能评估设备是未遵守本条例的设备,该机构可向制造商或其授权代表发出通知—

- (a) 说明通知涉及的设备的说明;
- (b) 声明执行当局怀疑该装置是不遵守本条例的装置以及产生该怀疑的原因;
- (c) 说明本条例的相关规定,如适用的医疗器械指令的相关规定;
- (d) 要求被送达通知的人:
  - (i) 确保与该通知有关的任何装置在该通知所指定的期限内符合有关规定的条文,或
  - (ii) 在该期间内提供证据,令执行当局满意,证明本条例的所有条文在涉及该装置方面均已获遵守;及
- (e) 警告收到通知的人,除非符合第(d)款的要求,否则可根据本条例或1987年法案就该设备或该人提供的任何相同类型的设备采取进一步行动。

(2) 凡执行当局送达第(1)段所述的通知,1987年法案第14、16或17条不得适用于与通知有关的任何装置,直到第(1)(d)段所述的期限届满,并且除非指称未能遵守本条例,送达通知的人未能遵守通知的要求。

(3) 第(1)款所指的通知可包括关于送达通知的人为确保遵守本规例的规定而应采取的措施的指示,包括确保遵守的不同方式,而任何此等指示都是第(2)款对该通知的要求。

## 限制性通知单

**63.**— (1) 根据第(2)款的规定,其中执行当局认为有必要限制—的有效性:

- (a) 特定医疗设备、该设备的特定附件或用于性能评估的特定设备;或
- (b) 医疗设备、针对性能评估特定类别或描述的该等设备或设备的附件,

为了保护任何个人或任何类别或类别的健康或安全,他们可向任何人发出通知(“限制通知”),包括限制该设备或必要使用的指示,以保护该类别或类别的个人的健康或安全。

(2) 第(1)款不适用于有源植入式医疗器械或此类器械的附件。

(3) 负责送达限制通知的执行机关,在适当情况下,可以撤回该通知。

(4) 限制通知中的指示未被1987年撤销或法院或治安官的命令撤销，这是1987年法案第14至17条的安全规定。

(5) 凡在有关涉嫌违反限制通知中的指示的执行行动的过程中或结果中，已向地方法院或司法长官提出申请—

- (a) 根据1987年法案第15条（对暂停通知提出上诉），法院或警长可发出命令，撤销限制通知以及就涉嫌违反该指示而发出的任何暂停通知；
- (b) 根据《1987年法案》第16或17条（涉及没收货物），法院或司法行政官可作出命令，撤销限制通知，

如果法院或司法长官确信限制通知不应送达或应撤回。

(6) 任何人因根据第（5）款作出的命令或不作出该命令的决定而受屈，可对该命令或该决定提出上诉，该上诉应与根据1987年法案第15、16或17条对法院的其他决定或命令提出的其他决定或命令相同。

#### 决策通知等。

64.-（1）英国通知机构作出的任何决定，国务大臣或任何其他执法机构根据本条例撤回设备从市场，或防止或限制设备放置在市场上，投入服务或提供，应立即通知负责营销设备，将其放在市场上，投入服务或提供，该人应通知—

- (a) 关于该决定所依据的理由；
- (b) 该人可获得的法律补救措施及适用于其行使这些权利的任何时限；及
- (c) 如果申请人根据1987年法案无权就该决定提出陈述，决策者将应要求审查该决定，并在此过程中将给他或其授权代表一个就该决定提出陈述的机会。

(2) 除非紧急行动是合理的情况（特别是公共卫生要求），如果英国通知机构、国务大臣或任何其他执法机构正在考虑作出第（1）款所述的决定，他们或他应给予制造商或其授权代表提供陈述的机会。

#### 集中化的记录系统等。

65. 国务大臣应就联合王国履行成员国根据第90/385号指令第8条、第93/42号指令第10条和第11条（1）所规定的职能  
(3) 第98/79号指令。

#### 搬迁

66. 特此撤销以下规定：

- (a) 1992年主动植入式医疗器械条例<sup>F89</sup>；
- (b) 《1994年医疗器械条例》<sup>F90</sup>；

- (c) 1995年主动植入式医疗器械（修订和过渡性规定）条例<sup>F91</sup>；
- (d) 《1995年医疗设备费用条例》<sup>F92</sup>；
- (e) 1997年医疗器械费用（修订）条例<sup>F93</sup>；
- (f) 体外诊断医疗器械条例2000年<sup>F94</sup>；和
- (g) 药品第6和第13条（法规修订等）2002年条例<sup>F95</sup>。

F89 S. I. 1992/3146.

F90 S. I. 1994/3017.

F91 S. I. 1995/1671.

F92 S. I. 1995/2487.

F93 S. I. 1997/694.

F94 S. I. 2000/1315.

F95 S. I. 2002/236.

由卫生事务国务大臣授权签署

狩猎  
议会副国务大臣，  
卫生部

我们同意，

托尼，麦克  
纳尔蒂，  
尼克，安  
格  
她的两个上议院委员  
国王陛下的国库

立法修改：legislation.gov.uk编辑团队尚未对2002年医疗器械条例做出突出修改。团队已经做出的任何更改都会出现在内容中，并用注释来引用。（有关详细信息，请参见文档的末尾）查看未完

附表1  
(1)

管理法规2:

协会的协议

1. 《在欧洲共同体及其成员国之间和匈牙利共和国之间建立协会的欧洲协定议定书》<sup>F96</sup>.

F960JNo. L135, 17. 5. 2001, p. 35.

附表2  
(1)

管理法规2:

相互承认的协议

1. 欧洲共同体与澳大利亚之间关于合格评定证书和标记的相互承认的协定，于1996年7月19日草签<sup>F97</sup>.

F970JNo. L229, 17. 8. 1998, p. 3.

2. 1996年7月19日，本国签署的协定<sup>F98</sup>.

F980JNo. L229, 17. 8. 1998, p. 62.

3. 1998年5月14日在伦敦签署的关于欧洲共同体与加拿大之间的相互承认的协定<sup>F99</sup>.

F990JNo. L280, 16. 10. 1998, p. 3.

4. 1998年5月18日在伦敦签署的关于欧洲共同体和美利坚合众国相互承认的协定<sup>F100</sup>.

F1000JNo. L31, 4. 2. 1999, p. 3.

---

## 说明说明

（本说明不属于本条例的一部分）

这些条例载有执行三项欧洲共同体指令所必需的立法措施：理事会指令公元90月385日关于成员国制定的、经修订的有关有源植入式医疗器械的法律的近似值；理事会指令公元93月42日关于医疗器械的修订情况；和指令每年79月98日欧洲议会和理事会的体外诊断医疗设备“设备指令”）。它们还载有执行所必要的立法措施，

关于医疗设备,欧洲共同体与澳大利亚、新西兰、加拿大和美利坚合众国之间的相互承认协定,以及欧洲共同体及其成员国与匈牙利之间的联合协定。

第一部分包含了介绍性的规定。这些规定包括解释条款(第2条),以及限制本条例的适用范围,使其仅适用于《医疗器械指令》(第3条)所涵盖的产品,以及延迟适用本条例关于特定类别医疗器械的规定,以考虑到《医疗器械指令》(第4条)中的过渡安排。

第二部分涉及医疗器械的一般营销,但不涉及有源植入式医疗器械或体外诊断医疗器械。本部分所涵盖的医疗器械一般必须满足指令附件一中规定的基本要求(第8和第9条),必须按照符合评定程序进行CE标记

该指令(第10条和第13条)。对某些产品(第12条)有豁免,对多个欧洲共同体指令(第11条)所涵盖的产品有特殊安排。还有针对临床研究的系统、程序包、定制设备和设备的具体安排(第14至16条)。根据合格评定程序,设备制造商或其授权代表(第17条)和参与进行设备评估的通知机构负有具体义务(第18条)。某些医疗器械的制造商或其授权代表必须向国务大臣进行登记(第19条)。

第三部分涉及有源植入式医疗器械。同样,这些产品只有在满足指令中规定的特定基本要求时才能进行销售(第22和23条),并根据合格评定程序(第24和27条)进行评估。对属于多个欧洲共同体指令(第25条)的设备有特殊安排,以及该计划的一些豁免(第26条)。同样,临床调查的定制设备和设备有不同的程序(第28和29条)。

制造商或其授权代表(第30条)以及执行设备评估的通知机构(第31条)。

第四部分涉及体外诊断医疗器械。这些要求还必须符合指令中规定的基本要求(第33条和第34条),并且必须根据指令(第36条和第40条)中规定的合格评定程序之一进行CE标记。同样有豁免(第39条),对多个欧洲共同体指令(第37条)捕获的产品的特别安排。还有针对性能评估装置的特殊安排(第43条)。制造商或其授权代表具有有关合规性评定程序(第41条)的具体义务,并且通常必须进行登记(第44条)。被通知的机构也具有有关合格评定程序的具体义务(第42条)。

第五部分载有关于在联合王国境内指定被通知机构的一般规定(第45条)。各公司可向任何向欧洲共同体发出通知的机构提出申请

或第三国合格评估机构(相互认可协议下的同等机构)执行合格评估程序下的任务,如果该任务在该机构指定要执行的任务框架内(第46条)。还规定指定合格评估机构进行合格评估

为相互认可协议的其他缔约方工作(第48条)。本部亦禁止标记CE标记或通知机构或合格评估编号的产品,如其无权标记这些标记(第50和51条)。

第六部分列出了国务大臣就按照本条例进行的工作所收取的费用。这些费用包括与设备登记有关的费用和登记细节的变更(第53条)、向英国通知机构和欧盟委员会合格评估机构(第54和55条)收取的费用,以及与临床调查通知相关的费用

立法修改：legislation.gov.uk编辑团队尚未对2002年医疗器械条例做出突出修改。团队已经做出的任何更改都会出现在内容中，并用注释来引用。（有关详细信息，请参见文档的末尾）查看未完

（第56条）。还有关于未付费用、豁免、削减和退款的安排（第57条和第58条）。

第七部分包括一般事项，包括有关指定授权代表和执行的規定（第60至64条），以及保持中央记录制度的要求（第65条）。本部亦载有对因本规例生效而被取代的条文的撤销（第66条）。

与指令执行相关的法规影响评估和转换说明2000年70月以及2001年/104年/ec（最近的两项指令修订了理事会的指令公元93月42日），已被放置在议会两院的图书馆，副本可以从医疗设备机构，汉尼拔大厦，大象和城堡，伦敦SE16TQ。

### 立法方面的变更:

legislation.gov.uk编辑团队尚未对《2002年医疗设备条例》做出显著的改变。团队已经做出的任何更改都会出现在内容中，并用注释来引用。

[查看未完成的更改](#)

### 尚未应用于以下方面的变化和效果:

- Pt. 5个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (2) (如替代) 由S. I. [2020/1478 上海。2第100段。47](#)
- Pt. 3. 被S. I. 撤销。2002/618年，注册。4F (1) (如插入) 由S. I. [2019/791雷格尔。3\(7\)](#)
- Pt. 2. 被S. I. 撤销。2002/618年，注册。4F (1) (如插入) 由S. I. [2019/791雷格尔。3\(7\)](#)
- Pt. 4. 被S. I. 撤销。2002/618年，注册。4G (1) (如插入) 由S. I. [2019/791雷格尔。3\(7\)](#)
- 上海。1个，被省略了S. I. [2019/791雷格尔。9\(9\)](#)
- 上海。第1段。1个，被替换为S. I. [2013/2327雷格尔。19](#)
- 上海。2代替S. I. [2019/791雷格尔。9\(10\)](#)
- 条例授予的修改权力[2021c. 3s. 15\(1\)](#)
- 雷格尔。2对先前影响条款的修正案。2019/791年，注册。3个 (3) (s) 由S. I. [2020/1478 上海。2第100段。4\(1\)](#)
- 雷格尔。2个字S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(j\)](#)
- 雷格尔。2个字S. I. [2020/1478上海。1第100段。2\(b\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(a\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(d\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(e\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(f\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(g\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(q\) \(三\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(r\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(w\)](#)
- 雷格尔。由插入的2个单词S. I. [2020/1478上海。1第100段。2\(g\)](#)
- 雷格尔。由S. I. 插入的2个单词。2019/791年，注册。3 (3) (aa) (如插入) 由S. I. [2020/1478上海。2第100段。4\(a\)](#)
- 雷格尔。由S. I. 插入的2个单词。2019/791年，注册。3 (3) (ua) (如插入) 由S. I. [2020/1478上海。2第100段。4\(m\)](#)
- 雷格尔。在先前的修改条款中插入的2个字。2019/791年，注册。3 (3) (w) 由S. I. [2020/1478上海。2第100段。4\(o\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(b\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(h\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(i\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(k\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(p\)](#)
- 雷格尔。省略了2个单词 S. I. [2019/791雷格尔。3 \(3\) \(q\) \(i\)](#) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 注册格。3 (3) (q) 在IP完成日前被S. I 取代。2020/1478年，规则。1 (3) ，秒。第2段。4(j))
- 雷格尔。由于S. I 而省略的两个单词。2019/791年，注册。3 (3) (c) (如替换) S. I. [2020/1478 上海。2 第100段。4\(b\)](#)
- 雷格尔。由于S. I 而省略的两个单词。2019/791年，注册。3 (3) (da) (如插入) 由 S. I. [2020/1478 上海。2 第100段。4\(c\)](#)
- 雷格尔。由于S. I 而省略的两个单词。2019/791年，注册。3 (3) (ja) (如插入) 由 S. I. [2020/1478 上海。2 第100段。4\(g\) \(h\)](#)
- 雷格尔。由于S. I 而省略的两个单词。2019/791年，注册。3 (3) (q) (如替

立法修改：legislation.gov.uk编辑团队尚未对2002年医疗器械条例做出突出修改。团队已经做出

换) S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。4(j)

- 雷格尔。由于S. I而省略的两个单词。2019/791年，注册。3 (3) (v) (如替换) S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。4(n)

- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (c) (i) (本修正案不适用于legislation.gov.uk.注册格。3 (3) (c)在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年，规则。1 (3) ，秒。第2段。 4(b))



- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (c) (ii) (本修正案并非如此  
已应用于legislation.gov.uk.注册格。3 (3) (c)在IP完成日前被S. I取代。  
2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。4(b))
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (l)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (m)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (n)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (o)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (q) (ii) (本修  
正案不适用于legislation.gov.uk.注册格。3 (3) (q)在IP完成日前被  
S. I取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。4(j))
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (r) (i)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (s)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (t)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (u)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (3) (v) (本修正案不适  
用于legislation.gov.uk.注册格。3 (3) (v)在IP完成日之前被S. I取代。  
2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。4(n))
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。2(a)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。2(c)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。2(d)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。2(e)
- 雷格尔。用2个单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。2(f)
- 雷格尔。在早期修改条款S. I中替换的2个字。2019/791年, 注册。3 (3) (e)  
由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。4(d)
- 雷格尔。在早期修改条款S. I中替换的2个字。2019/791年, 注册。3 (3)  
(f)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。4(e)
- 雷格尔。在早期修改条款S. I中替换的2个字。2019/791年, 注册。3 (3) (g)  
由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。4(f)
- 雷格尔。在早期修改条款S. I中替换的2个字。2019/791年, 注册。3  
(3) (1) 比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。4(i)
- 雷格尔。在早期修改条款S. I中替换的2个字。2019/791年, 注册。3 (3)  
(r) (i)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。4(k)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(a)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(b)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(c)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(d)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(e)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(g)
- 雷格尔。2个 (1) 单词插入的人 S. I. 2013/2327 雷格尔。2(5)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 2021c. 3 s. 41(4)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(i)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。2 (2) (a)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。2 (2) (b)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。2 (2) (c)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。2 (2) (d)
- 雷格尔。2个 (1) 的单词被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。2 (2) (e)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(f)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。2(h)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2012/1426 雷格尔。2(a) (i)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2012/1426 雷格尔。2(a) (ii)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2012/1426 雷格尔。2(a) (iii)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2013/2327 雷格尔。2(3)
- 雷格尔。2个 (1) 单词代替 S. I. 2013/2327 雷格尔。2(4)
- 雷格尔。3个标题被所代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (5) (a) (本修正案不  
适用于legislation.gov.uk.注册格。3 (5) (a) (b)在IP完成日前由 (5)

(1) 省略。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 7)

- 雷格尔。用3个字代替 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (5) (b) (这项修正案不适用转到legislation.gov.uk.注册格。3 (5) (a)(b)在IP完成日前由 (5) (1) 省略。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。7)
- 雷格尔。3(a)个被省略的单词 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (5) (c) (ii)
- 雷格尔。3(a)个替换词 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (5) (c) (i)
- 雷格尔。3(d)个由插入的词 S. I. 2008/2936 雷格尔。3(b)
- 雷格尔。3(d)省字 S. I. 2008/2936 雷格尔。3(a)
- 雷格尔。3(f)个被替换的词 S. I. 2019/791 雷格尔。3 (5) (d)
- 雷格尔。3(g)个省略的项目 S. I. 2008/2936 雷格尔。3(d)
- 雷格尔。5个(1) 单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。4
- 雷格尔。7 (2) 被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。4 (3) (本修正案不适用于legislation.gov.uk.注册格。4 (3) 在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。11)
- 雷格尔。7个(2) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (3) (如替代) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。11
- 雷格尔。8个(1) 单词插入的人 S. I. 2013/2327 雷格尔。3
- 雷格尔。8个(2) 单词插入的人 S. I. 2013/2327 雷格尔。3
- 雷格尔。9 (3) (b) (i) 单词省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。4 (6) (a) (i)
- 雷格尔。9 (3) (b) (ii) 省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。4 (6) (a) (ii)
- 雷格尔。9个(6) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6) (aa) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。13
- 雷格尔。9 (8) 单词省略的词。2019/791年, 注册。4 (6) (ab) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。13
- 雷格尔。用S. I. 代替的10个标题单词。2019/791年, 注册。4 (6A) (a) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(1) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (b) (i) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(1) (a) 单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (b) (ii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(1) (c) 单词。2019/791年, 注册。4 (6A) (b) (iii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(2) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (c) (i) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(2) (a) 单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (c) (ii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(2) (c) 单词。2019/791年, 注册。4 (6A) (c) (iii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(3) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (d) (i) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(3) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (d) (ii) (aa) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(3) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (d) (ii) (bb) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(4) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (d) (ii) (bb) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(4) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (e) (i) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。10个(4) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (6A) (e) (ii) (aa) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14

- 雷格尔。10个(5)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(6A)(f)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。14
- 雷格尔。11个被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(6B)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。15
- 雷格尔。12(1)单词省略。2019/791年, 注册。4(7)(a)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。16
- 雷格尔。12个(3)(a)字, 由S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7)(b)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。16

- 雷格尔。12个(5)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7)(c)(如替换) S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。16
- 雷格尔。13个标题单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7A)(a)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 17
- 雷格尔。13个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7A)(b)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。17
- 雷格尔。13个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7A)(c)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。17
- 雷格尔。13个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7A)(d)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。17
- 雷格尔。13个(4)(b)字被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。 4(2)(a)
- 雷格尔。13个(4)(c)字添加的人 S. I. 2013/2327 雷格尔。 4(2)(b)
- 雷格尔。14(4)(a)代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 7(a)
- 雷格尔。14个(5)(a)字, 由S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7B)(b)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。18
- 雷格尔。15个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7C)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。19
- 雷格尔。15(a)个通过插入的词 S. I. 2013/2327 雷格尔。 5
- 雷格尔。15(c)个字被省略了 S. I. 2008/2936 雷格尔。 8(1)
- 雷格尔。16个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(7D)(a)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。20
- 雷格尔。16个(1)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 4
- 雷格尔。16个(1)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7D)(b)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。20
- 雷格尔。16个(1)(a)单词插入的 S. I. 2013/2327 雷格尔。 6
- 雷格尔。16个(1)(a)单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 9(a)
- 雷格尔。16个(2)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7D)(c)(i)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。20
- 雷格尔。16个(2)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7D)(c)(ii)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。20
- 雷格尔。16个(4)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(7D)(d)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。20
- 雷格尔。17个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(8)(a)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。21
- 雷格尔。17个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(8)(b)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。21
- 雷格尔。17(3)省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。4(8)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 4(8)在IP完成日前被S. I取代。  
2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。 21)
- 雷格尔。17(3)省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 5
- 雷格尔。17(3)省略。2019/791年, 注册。4(8)(c)(如替换) S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 21
- 雷格尔。18个被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。4(9)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 4(9)在IP完成日前被S. I取代。

- 2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。 22)
- 雷格尔。18个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。4（9）（a）（如替换）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 22](#)
  - 雷格尔。18个（1）的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。4（9）（b）（i）（作为替换）由 [S. I.](#)  
[2020/1478 上海。2 第100段。 22](#)
  - 雷格尔。18个被美国政府情报研究所省略的（1）（a）单词。2019/791年，注册。4（9）（b）（ii）（如替换）由 [S. I.](#)  
[2020/1478 上海。2 第100段。 22](#)
  - 雷格尔。我省略的18个（1）（b）单词。2019/791年，注册。4（9）（b）（iii）（如替代） [S. I.](#)  
[2020/1478 上海。2 第100段。 22](#)
  - 雷格尔。18个（1）（b）单词代替 [S. I. 2013/2327 雷格尔。 8](#)
  - 雷格尔。18个（2）单词代替 [S. I. 2008/2936 雷格尔。 10](#)
  - 雷格尔。18个（2）的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。4（9）（c）（如替换） [S. I.](#)  
[2020/1478 上海。2 第100段。 22](#)

- 雷格尔。18个(3)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(9)(d)(i)(作为替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。22
- 雷格尔。18个(3)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(9)(d)(ii)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。22
- 雷格尔。18(4)省略。2019/791年, 注册。4(9)(d)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。22
- 雷格尔。19. 被S. I. 撤销。2002/618年, 注册。4D(1)(如插入)由 S. I. 2019/791 雷格尔。 3(7)
- 雷格尔。19个被替换为 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 6
- 雷格尔。19个(1)单词用S. I代替。2019/791年, 注册。4(10)(a)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(2)(a)字, 由S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(10)(b)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(2)(a)字, 由S. I. 代替。2019/791年, 注册。4(10)(c)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(2)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(c)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(3)单词用S. I代替。2019/791年, 注册。4(10)(a)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(3)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(d)(i)(aa)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 23
- 雷格尔。19个(3)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(d)(i)(bb)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 23
- 雷格尔。19(3)(c)和被省略的单词。2019/791年, 注册。4(10)(d)(ii)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 23
- 雷格尔。19个(3)(c)单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 11(a)
- 雷格尔。19个(4)单词用S. I代替。2019/791年, 注册。4(10)(a)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(e)(i)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(e)(ii)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(5)单词用S. I代替。2019/791年, 注册。4(10)(a)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(5)单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 11(b)
- 雷格尔。19个(5)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(f)(i)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19个(5)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。4(10)(f)(ii)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。19(6)被省略了。2019/791年, 注册。4(10)(g)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。23
- 雷格尔。22个(1)单词插入的 S. I. 2013/2327 雷格尔。 10
- 雷格尔。22个(2)单词插入的 S. I. 2013/2327 雷格尔。 10

- 雷格尔。23个 (3) (b) (i) 单词省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。 5 (4) (a)
- 雷格尔。23 (3) (b) (ii) 省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。 5 (4) (b)
- 雷格尔。24个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (4A) (a) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (4A) (b) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (4A) (c) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个 (1) (c) 字，由S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (4A) (d) (i) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个 (2) (c) 字，由S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (4A) (d) (i) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个 (3) (b) 字被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (4A) (d) (ii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26
- 雷格尔。24个 (4) (b) 字被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (4A) (d) (ii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 26



- 雷格尔。25个人被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (4B) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。27
- 雷格尔。26个 (1) 的单词被省略了。2019/791年，注册。5 (5) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。28
- 雷格尔。26个 (3) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。5 (5) (b) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。28
- 雷格尔。27个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (5A) (a) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。29
- 雷格尔。27个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (5A) (b) (i) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。29
- 雷格尔。27个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (5A) (b) (ii) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。29
- 雷格尔。27(b)个字被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。11(a)
- 雷格尔。27(b)(c)个由S. I代替的单词。2019/791年，注册。5 (5A) (c) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。29
- 雷格尔。27(c)字添加人 S. I. 2013/2327 雷格尔。11(b)
- 雷格尔。28个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。5 (5B) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。30
- 雷格尔。28(a)个通过插入的词 S. I. 2013/2327 雷格尔。12
- 雷格尔。29个字用S. I代替。2019/791年，注册。5 (5C) (a) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。31
- 雷格尔。29个 (1) 单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。10
- 雷格尔。29个 (1) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (5C) (b) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。31
- 雷格尔。29个 (1) (a) 单词插入的 S. I. 2013/2327 雷格尔。13
- 雷格尔。29个 (3) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (5C) (c) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。31
- 雷格尔。30个 (1) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。5 (6) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。32
- 雷格尔。30个 (2) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。5 (6) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。32
- 雷格尔。第31个项目都被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。5 (7) (本修正案不适用于legislation. gov. uk. 注册格。5 (7) 在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年，规则。1 (3) ，秒。第2段。33)
- 雷格尔。31个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (7) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。33
- 雷格尔。31个 (1) 的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (7) (b) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。33
- 雷格尔。31个 (1) 的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (7) (b) (ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。33
- 雷格尔。31个 (1) 的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (7) (b) (iii) (如替代) S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。33
- 雷格尔。31个 (2) 单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。15
- 雷格尔。31个 (2) 的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (7) (c) (如替

换) S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。33

- 雷格尔。31个(3)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。5(7)(d)(i)(如替换)由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。33

- 雷格尔。31个(3)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。5(7)(d)(ii)(如替换)由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。33

- 雷格尔。35个(2)的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。6(4)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。6(4)在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。37)

- 雷格尔。35(2)单词省略。2019/791年, 注册。6(4)(a)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。37

- 雷格尔。35个(2)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。12

- 雷格尔。35个(3)的单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。6(4)(b)(如替换)由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。37

- 雷格尔。36个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。6（4A）（a）（如插入）由  
S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。38
- 雷格尔。36个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（4A）（b）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。38
- 雷格尔。36个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（4A）（c）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。38
- 雷格尔。36个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（4A）（d）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。38
- 雷格尔。37人被S. I. 取代。2019/791年，注册。6（4B）（如插入）由  
S. I. 2020/1478 上海。  
2 第100段。39
- 雷格尔。39个（1）（b）个被省略的单词。2019/791年，注册。6（5）（a）  
（如替换）由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。40
- 雷格尔。39个（2）单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。6（5）（b）（如替  
换）由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。40
- 雷格尔。40个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（5A）（a）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。41
- 雷格尔。40个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（5A）（b）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。41
- 雷格尔。40个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（5A）（c）（如插入）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。41
- 雷格尔。41个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（6）（a）（如替换）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（6）（b）（如替换）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41个（1）的单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。6（6）（c）（如替  
换）由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41（3）（c）单词代替。2019/791年，注册。6（6）（d）（如替换）由  
S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41个（5）的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。6（6）（a）（本  
修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。6（6）在IP完成日前被S. I  
取代。2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。42）
- 雷格尔。41个（5）的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。6（6）（b）（本  
修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。6（6）在IP完成日前被S. I  
取代。2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。42）
- 雷格尔。41（5）单词省略。2019/791年，注册。6（6）（e）（i）（作为替换）  
由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41（5）单词省略。2019/791年，注册。6（6）（e）（ii）（作为替  
换）由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。42
- 雷格尔。41个（5）单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。14
- 雷格尔。42个项目被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。6（7）
- 雷格尔。42个标题单词被S. I. 代替。2019/791年，注册。6（7）（a）（如替  
换）由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。43
- 雷格尔。42个（1）单词用S. I代替。2019/791年，注册。6（7）（b）（i）（作为  
替换）由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。43

- 雷格尔。42个 (1) (a)而被省略的单词。2019/791年，注册。6 (7) (b) (ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。

43

- 雷格尔。42个 (1) (b)个被省略的单词。2019/791年，注册。6 (7) (b) (iii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。

43

- 雷格尔。42个 (1) (c)字，由S. I. 代替。2019/791年，注册。6 (7) (b) (iv) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 43

- 雷格尔。42个 (2) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。6 (7) (c) (如替换) 由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。43

- 雷格尔。42个 (3) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。6 (7) (d) (i) (作为替换) 由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。43

- 雷格尔。42个 (3) 单词用S. I代替。2019/791年，注册。6 (7) (d) (ii) (如替换) 由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。43

- 雷格尔。43个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。6 (8) (a) (如插入) 由 S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。44

- 雷格尔。43(b)(ii)用S. I代替的词语。2019/791年，注册。6(8)(b)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。44
- 雷格尔。44.被S. I.撤销。2002/618年，注册。4D(8)(如插入)由 S. I. 2019/791 雷格尔。 3(7)
- 雷格尔。4444A代替reg。44年由 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 15
- 雷格尔。44个(1)的单词，用S. I.代替。2019/791年，注册。6(9)(a)(i)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。45
- 雷格尔。44个(1)(a)字，由S. I.代替。2019/791年，注册。6(9)(a)(ii)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。45
- 雷格尔。44个(1)(b)字被S. I.取代。2019/791年，注册。6(9)(a)(iii)(aa)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44个(1)(b)字被S. I.取代。2019/791年，注册。6(9)(a)(iii)(bb)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44个(1)(c)字，由S. I.代替。2019/791年，注册。6(9)(a)(iv)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。45
- 雷格尔。44个(1)(g)(ii)被S. I代替的单词。2019/791年，注册。6(9)(a)(v)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44个(2)(a)字，由S. I.代替。2019/791年，注册。6(9)(b)(i)(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。45
- 雷格尔。44个(2)(b)字被S. I.取代。2019/791年，注册。6(9)(b)(ii)(aa)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44个(2)(b)字被S. I.取代。2019/791年，注册。6(9)(b)(ii)(bb)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44个(2)(b)字被S. I.取代。2019/791年，注册。6(9)(b)(ii)(cc)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 45
- 雷格尔。44(3)省略。2019/791年，注册。6(9)(c)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。45
- 雷格尔。45个标题单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。 7(2)(a)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1(3)，秒。第2段。 47)
- 雷格尔。 用45个字代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 7(2)(b)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1(3)，秒。第2段。 47)
- 雷格尔。45个标题单词被S. I.取代。2019/791年，注册。7(4)(a)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。45(1)-(3)省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。 7(2)(c)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1(3)，秒。第2段。 47)
- 雷格尔。45个(1)单词插入的人 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 16
- 雷格尔。45个(1)单词用S. I.取代。2019/791年，注册。7(4)(b)(i)(作为替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个(1)单词用S. I.取代。2019/791年，注册。7(4)(b)(ii)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个(1)单词用S. I.取代。2019/791年，注册。7(4)(b)(iii)(如替代)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个(2)单词用S. I.取代。2019/791年，注册。7(4)(c)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47

- 雷格尔。45 (2) (a) 单词被S. I 代替。2019/791年，注册。7 (4) (d) (i) (作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。45个 (2) (a) 单词插入 [S. I. 2013/2327 雷格尔。14\(2\)](#)
- 雷格尔。45个 (2) (a) 单词被S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (4) (d) (ii) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。45个 (2) (b) 单词代替 [S. I. 2013/2327 雷格尔。14\(3\)](#)
- 雷格尔。45个 (2) (b) 单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (e) (i) (作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。45个 (2) (b) 单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (e) (ii) (作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。45 (2) (c) 字代替。2019/791年，注册。7 (4) (f) (i) (作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)

- 雷格尔。45 (2) (c)字代替。2019/791年，注册。7 (4) (f) (ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (2) (d)字，由S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (4) (g) (如替代) S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (4) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (h) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (5) 的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。7 (2) (d) (i) (本修正案不适用于legislation. gov. uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被 S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3) ， 秒。第2段。 47)
- 雷格尔。45个 (5) (b)单词代替 S. I. 2013/2327 雷格尔。 14(4)
- 雷格尔。45个 (5) (c)字被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。7 (2) (d) (ii) (本修正案不适用于legislation. gov. uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被 S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3) ， 秒。第2段。 47)
- 雷格尔。45 (5) (c)字代替。2019/791年，注册。7 (4) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (6) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (j) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (6) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (j) (ii) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (7) 单词代替 S. I. 2013/2327 雷格尔。 14(4)
- 雷格尔。45个 (7) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (k) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (8) 单词代替 S. I. 2013/2327 雷格尔。 14(4)
- 雷格尔。45个 (8) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (l) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。45个 (8) (b)单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (4) (l) (ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。46个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (5) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。46个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (5) (b) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。46个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (5) (c) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。46个字被S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (5) (d) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个标题单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (6) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。47个 (1) 单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。7 (3) (a) (i) (本修正案不适用于legislation. gov. uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3) ， 秒。第2段。 47)
- 雷格尔。47个 (1) 单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。7 (3) (a) (ii) (本修正案不适用于legislation. gov. uk. 注册格。 7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3) ， 秒。第2段。 47)
- 雷格尔。47个 (1) 单词被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (6) (b) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47

- 雷格尔。47个(1)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(b)(ii)(如替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个(1)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(b)(iii)(如替代)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个(1)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(b)(iv)(作为替换) S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个(2)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(c)(i)(作为替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个(2)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(c)(ii)(作为替换)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。47个(3)的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。7(3)(b)(ii)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)



- 雷格尔。47个(3)的单词被省略了 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(3\)\(b\)\(三级\)](#) (本修正案并非如此已应用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。47(3)单词省略。2019/791年, 注册。7(6)(d)(iii)(如替换) [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47(3)单词省略。2019/791年, 注册。7(6)(d)(iv)(如替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(3)单词代替 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(3\)\(b\)\(i\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。47个(3)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(d)(i)(作为替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(3)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(d)(ii)(如替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- reg. 47个(4)(5)的单词被省略了 [S.I. 2008/2936 雷格尔。16](#)
- 雷格尔。47个(4)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(e)(i)(作为替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(4)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(e)(ii)(作为替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(5)单词代替 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(3\)\(c\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。47个(5)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(f)(i)(作为替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(5)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(f)(iii)(如替换) [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(5)(a)字, 由S.I. 代替。2019/791年, 注册。7(6)(f)(ii)(如替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(6)单词代替 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(3\)\(d\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。47个(6)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(g)(i)(如替代)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(6)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(g)(ii)(如替代)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(8)单词代替 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(3\)\(d\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。47个(8)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(h)(i)(作为替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。47个(8)单词被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(6)(h)(ii)(如替换)由 [S.I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。48个标题单词被省略了 [S.I. 2019/791 雷格尔。7\(4\)\(a\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)

- 雷格尔。48个字被省略了 [S. I. 2019/791 雷格尔。7 \(4\) \(a\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。48个标题单词被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。18\(a\)](#)
- 雷格尔。48个标题单词被省略了。2019/791年, 注册。7 (4) (a) (如替换) 由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6 \(2\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略 (9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (b))
- 雷格尔。48个标题单词被省略了。2019/791年, 注册。7 (8) (a) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。用48个字代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。7 \(4\) \(b\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。47)

- 雷格尔。48个(1)的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。7(4)(c) (这项修正案不适用  
转到legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S. I. 取代。2020/1478  
年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。48个(1)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。  
18(b)(ii)
- 雷格尔。48(1)单词省略。2019/791年, 注册。7(4)(b)(i) (作为替  
换) 由 S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478  
年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48(1)单词省略。2019/791年, 注册。7(8)(b)(ii) (如替换)  
由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。48个(1)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(b)(i)
- 雷格尔。48个(1)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(b)(iii)
- 雷格尔。48个(1)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(b)(ii)  
(如替换) 由 S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478  
年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(1)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(e) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。 2 第100段。 6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478年,  
规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(1)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(b)(i) (作为  
替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。48个(1)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(b)(iii)  
(如替代) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。48个(2)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(c)(i)
- 雷格尔。48个(2)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(c)(ii)
- 雷格尔。48个(2)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(c) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(2)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(e) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(2)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(c)(i) (作为  
替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。48个(2)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(c)(ii) (作  
为替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 47
- 雷格尔。48个(4)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(d)
- 雷格尔。48个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(c) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。 2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(d) (如替  
换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 47

- 雷格尔。48个(5)单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18\(e\) \(i\)](#)
- 雷格尔。48个(5)单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18\(e\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。48个(5)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(c) (如替换) 由 [S. I.](#)  
[2019/1385 上海。2 第100段。6\(2\)](#) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(5)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(e) (如替换) 由 [S. I.](#)  
[2019/1385 上海。2 第100段。6\(2\)](#) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(5)(b)字被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(e)(i)  
(作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47](#)
- 雷格尔。48个(5)(b)字被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(e)(ii)  
(作为替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47](#)
- 雷格尔。48个(6)的单词被省略了。2019/791年, 注册。7(4)(d) (如替换) 由  
[S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6\(2\)](#) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(6)的单词被省略了。2019/791年, 注册。7(8)(f) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 47](#)
- 雷格尔。48个(6)的单词被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18\(f\)](#)

- 雷格尔。48个(7)单词代替 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(g)(i)
- 雷格尔。48个(7)单词代替 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(g)(ii)
- 雷格尔。48个(7)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(c)(如替换)由 S.I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(7)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(e)(如替  
换)由 S.I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(7)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(g)(i)(如替  
代)由 S.I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。48个(7)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(g)(ii)(如  
替代)由 S.I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。48个(8)单词代替 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(h)(i)
- 雷格尔。48个(8)单词代替 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 18(h)(ii)
- 雷格尔。48个(8)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(c)(如替  
换)由 S.I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(8)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(4)(e)(如替  
换)由 S.I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(2) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。48个(8)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(h)(i)(作为  
替换)由 S.I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。48个(8)单词用S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(8)(h)(ii)(如  
替换)由 S.I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49个标题被替换为 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 19(a)
- 雷格尔。49个标题被S.I. 取代。2019/791年, 注册。7(9)(a)(如替换)由  
S.I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49个标题单词被省略了 S.I. 2019/791 雷格尔。7(5)(a)(本修  
正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取  
代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。49个单词被省略了 S.I. 2019/791 雷格尔。7(5)(a)(本修正案  
不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。  
2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。49个标题词被省略了。2019/791年, 注册。7(5)(a)(如替换)  
由 S.I. 2019/1385 上海。2 第100段。6(3) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478  
年, 规则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。用49个单词代替了 S.I. 2019/791 雷格尔。7(5)(b)(本修正  
案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取代。  
2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。47)
- 雷格尔。49(1)字代替 S.I. 2020/1478 上海。1 第100段。 19(b)
- 雷格尔。49个(1)单词代替 S.I. 2019/791 雷格尔。7(5)(c)(本修正  
案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。7. 在IP完成日之前被S.I. 取

代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 47)

- 雷格尔。49个 (1) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (5) (b) (i) (作为替代) 由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6\(3\)](#) (本修正案不适用于 [legislation.gov.uk](#) 上海。第2段。6. 省略 (9.12.2020) )。2020/1478年，规则。1 (2)，4(2) (b))
- 雷格尔。49个 (1) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (9) (b) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。49个 (1) (a) 被S. I. 取代。2019/791年，注册。7 (9) (c) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47](#)
- 雷格尔。49个 (1) (a) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。19\(c\)](#)
- 雷格尔。49个 (1) (a) 单词被S. I. 代替。2019/791年，注册。7 (5) (b) (ii) (如替换) 由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6 \(3\)](#) (本修正案不适用于 [legislation.gov.uk](#) 上海。第2段。6. 省略 (9.12.2020) )。2020/1478年，规则。1 (2)，4(2) (b))
- 雷格尔。49个 (1) (b) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。19\(d\) \(i\)](#)
- 雷格尔。49个 (1) (b) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。19\(d\) \(ii\)](#)

- 雷格尔。49个(1)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(5)(b)(ii) (如替换) 由  
S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6(3) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。49个(1)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(5)(b)(iii) (如替代) 由  
S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。6(3) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。49个(1)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(9)  
(d)(i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49个(1)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(9)  
(d)(ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49(3)字代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。19(e)
- 雷格尔。49个(3)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(5)(c) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(3) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。49个(3)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(9)(e)(i) (作为  
替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49个(3)(a)单词被S. I. 代替。2019/791年, 注册。7(9)  
(e)(ii) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。49(4)字代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。19(f)
- 雷格尔。49个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(5)(c) (如替  
换) 由 S. I.  
2019/1385 上海。2 第100段。6(3) (本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。6. 省略(9.12.2020)。2020/1478年, 规  
则。1(2), 4(2)(b))
- 雷格尔。49个(4)单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(9)(f) (如替  
换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个标题的单词。2019/791年, 注册。7(10)(a) (如替换) 由  
S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(1)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)(b) (如替  
换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(2)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)(c)(i)  
(作为替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(2)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)  
(c)(ii) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(3)(a)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)(d) (如  
替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(3)(b)单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)(e) (如  
替换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。50个(4)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。7(10)(f) (如替  
换) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。51个字用S. I. 代替。2019/791年, 注册。7(11) (如替代) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。51个标题单词被S. I. 代替。2019/791年, 注册。7(11) (如替代) 由  
S. I.

2020/1478 上海。2 第100段。47

- 雷格尔。53个字，插入人 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 20
- 雷格尔。用53个字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。 2
- 雷格尔。插入的53个字 S. I. 2019/791 雷格尔。8 (2) (b) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 48)
- 雷格尔。用53个字代替了 S. I. 2019/791 雷格尔。8 (2) (a) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 48)
- 雷格尔。53个字用S. I. 代替。2019/791年，注册。8 (2) (如替代) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54个标题被S. I. 取代。2019/791年，注册。8 (3) (a) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54个标题单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。8 (3) (a) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 48)



- 雷格尔。用54个字代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(3\) \(b\)](#) (这项修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。48)
- 雷格尔。54 (1) 省略了 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(3\) \(c\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。48)
- 雷格尔。54个 (1) 单词用S. I代替。2019/791年, 注册。8 (3) (b) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48](#)
- 雷格尔。54 (1) (a)字代替 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(2\) \(a\) \(i\)](#)
- 雷格尔。54 (1) (a)字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(2\) \(a\)](#)
- 雷格尔。54个 (1) (b)字, 替换为 [S. I. 2007/610 雷格尔。13个 \(2\) \(a\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。54个 (1) (b)字, 替换为 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(2\) \(b\)](#)
- 雷格尔。54个 (2) 字代替 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(2\) \(b\)](#)
- 雷格尔。54个 (2) 字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(3\)](#)
- 雷格尔。54个 (3) 单词代替 [S. I. 2013/2327 雷格尔。16](#)
- 雷格尔。54个 (3) 单词用S. I代替。2019/791年, 注册。8 (3) (c) (如替换) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48](#)
- 雷格尔。54 (3) (a)-(c)代替 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(2\) \(c\)](#)
- 雷格尔。54 (3) (a)字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(4\) \(a\)](#)
- 雷格尔。54个 (3) (b)字, 替换为 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(4\) \(b\)](#)
- 雷格尔。用54个 (3) (c)字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(4\) \(c\)](#)
- 雷格尔。54 (4) (a)省略了 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(3\) \(e\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。48)
- 雷格尔。54个 (4) (a)单词插入的 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(7\) \(a\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。54个 (4) (a)单词代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(7\) \(a\) \(i\)](#)
- 雷格尔。54个 (4) (a) (i)单词插入 [S. I. 2017/207 雷格尔。3个 \(7\) \(a\) \(三项\)](#)
- 雷格尔。54个 (4) (a) (ii)由其插入的单词 [S. I. 2017/207 雷格尔。3个 \(7\) \(a\) \(三项\)](#)
- 雷格尔。54个 (4) (b)单词插入 [S. I. 2017/207 雷格尔。3 \(7\) \(b\)](#)
- 雷格尔。55个标题单词被省略了 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(4\) \(a\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (4) 在IP完成日前被S. I. 取代。2019/1385年, 雷格。1、秒。第2段。7)
- 雷格尔。55个字被省略了 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(4\) \(a\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (4) 在IP完成日前被S. I. 取代。2019/1385年, 雷格。1、秒。第2段。7)
- 雷格尔。55个标题单词被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。21\(a\)](#)
- 雷格尔。标题上的55个字被省略了。2019/791年, 注册。8 (4) (a) (如替换) 由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。7](#)
- 雷格尔。55个 (1) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。21\(b\)](#)
- 雷格尔。55个 (1) 单词用S. I. 取代。2019/791年, 注册。8 (4) (b) (如替换) 由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。7](#)
- 雷格尔。55个 (1) (a)字代替 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(3\) \(a\) \(i\)](#)
- 雷格尔。55个 (1) (a)字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。4 \(2\) \(a\)](#)
- 雷格尔。55个 (1) (b)字, 替换为 [S. I. 2007/610 雷格尔。13个 \(3\) \(a\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。55个 (1) (b)字, 替换为 [S. I. 2017/207 雷格尔。4 \(2\) \(b\)](#)
- 雷格尔。用55个 (2) 字代替 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(3\) \(b\)](#)
- 雷格尔。用55个 (2) 字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。4 \(3\)](#)
- 雷格尔。55个 (3) 单词插入的人 [S. I. 2007/610 雷格尔。13 \(3\) \(c\) \(i\)](#)
- 雷格尔。55个 (3) 单词代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。8 \(4\) \(b\)](#) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (4) 在IP完成日前被S. I. 取代。)

2019/1385年，雷格。1、秒。第2段。 7)

- 雷格尔。55个 (3) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 21\(c\) \(i\)](#)
- 雷格尔。55个 (3) 单词代替 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 21\(c\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。55个 (3) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。8 (4) (c) (i) (作为替换) 由 [S. I.](#)  
[2019/1385 上海。2 第100段。 7](#)
- 雷格尔。55个 (3) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。8 (4) (c) (ii) (如替换) 由 [S. I.](#)  
[2019/1385 上海。2 第100段。 7](#)
- 雷格尔。55个 (3) (a) 字代替 [S. I. 2017/207 雷格尔。 4 \(4\) \(a\)](#)

- 雷格尔。55个(3)(b)字, 替换为 S. I. 2017/207 雷格尔。 4(4)(b)
- 雷格尔。56(1)(a)和代替 S. I. 2013/525 雷格尔。 2(2)(a)
- 雷格尔。56个(1)(a)(i)字代替 S. I. 2007/610 雷格尔。 13(4)(a)(i)
- 雷格尔。56(1)(a)(ii)字代替 S. I. 2007/610 雷格尔。 13个(4)(a)(ii)
- 雷格尔。56(1)(b)和代替 S. I. 2013/525 雷格尔。 2(2)(b)
- 雷格尔。56(1)(b)(i)字代替 S. I. 2007/610 雷格尔。 13(4)(b)(i)
- 雷格尔。56(1)(b)(ii)字代替 S. I. 2007/610 雷格尔。 13(4)(b)(ii)
- 雷格尔。56个(2)单词插入的 S. I. 2017/207 雷格尔。 5(2)
- 雷格尔。56个(2)单词用S. I代替。2019/791年, 注册。8(4A)(如插入)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 49
- 雷格尔。58个(2)的单词被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。8(5)(c)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 8(5)在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。 50)
- 雷格尔。58(2)(a)单词省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。8(5)(a)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 8(5)在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。 50)
- 雷格尔。58(2)(b)省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。8(5)(b)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8(5)在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。 50)
- 雷格尔。58个(2)(b)(i)被S. I代替的单词。2019/791年, 注册。8(5)(a)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 50
- 雷格尔。 58个(2)(b)(ii)字代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 22
- 雷格尔。58个(2)(b)(ii)被S. I. 代替的单词。2019/791年, 注册。8(5)(b)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 50
- 雷格尔。插入的59个字 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(2)(b)
- 雷格尔。省略了59个单词 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(2)(a)
- 雷格尔。60标题代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(3)(a)
- 雷格尔。60(1)(2)被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(3)(b)
- 雷格尔。60个(1)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(a)(i)
- 雷格尔。60个(1)(2)(3)单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 17(a)
- 雷格尔。60个(1)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(a)(ii)
- 雷格尔。60个(2)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(b)(i)
- 雷格尔。60个(2)(a)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(b)(ii)
- 雷格尔。60(3)代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(3)(c)
- 雷格尔。60个(3)单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(c)(i)
- 雷格尔。60个(3)(b)字代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(c)(ii)(aa)
- 雷格尔。60个(3)(b)字代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 23(c)(ii)(bb)
- 雷格尔。60个(4)单词代替 S. I. 2008/2936 雷格尔。 17(b)
- 雷格尔。60个(4)单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。9(3)(d)(本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。9(3)(d)在IP完成日之前被S. I取代。2019/1385年, 雷格。1、秒。第2段。 8)
- 雷格尔。60个(4)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。9(3)(d)(i)(如替换)由 S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。 8
- 雷格尔。60个(4)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。9(3)(d)(ii)(如替换)由 S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。 8
- 雷格尔。61个字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。9(4)(a)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 51
- 雷格尔。61个(2)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24(b)

- 雷格尔。61个 (3) 的单词被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24\(c\)](#)
- 雷格尔。61个 (5) 的单词被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24\(d\)](#)
- 雷格尔。61 (6) (a)省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24\(e\)](#)
- 雷格尔。61个 (6) (c)被省略了 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24\(e\)](#)
- 雷格尔。61个 (8) (a) (i)单词插入 [S. I. 2013/2327 雷格尔。 17](#)
- 雷格尔。61个 (8) (a) (i)单词插入 [S. I. 2019/791 雷格尔。9 \(4\) \(a\) \(i\)](#)  
(本修正案不适用于legislation. gov.uk. 注册格。 9 (4) 在IP完成日之前被  
S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。 51)
- 雷格尔。61 (8) (a) (i)由系统插入的单词。2019/791年, 注册。9 (4) (b)  
(如替换) 由 [S. I.](#)  
[2020/1478 上海。2 第100段。 51](#)

- 雷格尔。61个(8)(a)(ii)单词省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。9(4)(a)(ii) (本修正案并非如此  
已应用于legislation.gov.uk. 注册格。9(4)在IP完成日之前被S. I. 取代。  
2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。51)
- 雷格尔。61(8)(a)(ii)因S. I而省略的单词。2019/791年, 注册。9(4)(c)(如替换)由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。  
51
- 雷格尔。61个(8)(b)单词插入 S. I. 2019/791 雷格尔。9(4)(b) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。9(4)在IP完成日之前被S. I. 取代。  
2020/1478年, 规则。1(3), 秒。第2段。51)
- 雷格尔。62个项目被省略了 2021c.3 s. 41(7)(a)
- 雷格尔。62个(1)单词插入的 S. I. 2019/791 雷格尔。9(5)(i)
- 雷格尔。62个(1)单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。9(5)(ii)
- 雷格尔。62(1)(c)字省略。2019/791年, 注册。9(5)(iii)(如插入)由  
S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。52
- 雷格尔。63个项目被省略了 2021c.3 s. 41(7)(b)
- 雷格尔。63个(1)的单词被省略了 S. I. 2008/2936 雷格尔。18(a)
- 雷格尔。63个(1)(a)单词插入的 S. I. 2019/791 雷格尔。9(6)(i)
- 雷格尔。63个(1)(b)单词插入 S. I. 2019/791 雷格尔。9(6)(ii)
- 雷格尔。63个(2)被省略了 S. I. 2008/2936 雷格尔。18(b)
- 雷格尔。63个(4)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。25(a)
- 雷格尔。63个(5)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。  
25(b)(i)
- 雷格尔。63个(5)的单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。  
25(b)(iv)
- 雷格尔。63个(5)(a)单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。  
25(b)(ii)
- 雷格尔。63个(5)(b)个单词被省略了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。  
25(b)(iii)
- 雷格尔。64个项目被省略了 2021c.3 s. 41(7)(c)
- 雷格尔。64个(1)(c)字, 由S. I. 代替。2019/791年, 注册。9(6A)(a)(如  
插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。53
- 雷格尔。64个(2)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。9(6A)(b)(i)  
(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。53
- 雷格尔。64个(2)的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。9(6A)(b)(ii)  
(如插入)由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。53
- 雷格尔。65个项目被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。9(7)
- 雷格尔。用65个字代替了 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。26

**尚未适用于整个仪器相关部件和章节的变更和影响：**

- 毯子修正案的字母代替 S. I. 2011/1043 艺术。 3-68-10

**尚未插入本文书的全部条款（包括对这些条款的任何影响）：**

- Pt. 8个插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 10（本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 注册格。 由于S. I. 而被省略。2020/1478年，规则。 1（3），秒。第2段。 54）
- Pt. 9的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 11（本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 注册格。 11由于S. I. 在知识产权完成日之前省略。 2020/1478年，规则。 1（3），秒。第2段。 55）
- 上海。第2段。5添加 S. I. 2013/2327 雷格尔。 20
- 上海。2A-28的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 12
- 上海。2A在早期的修改条款中被取代。2019/791年，注册。12年由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 56
- 上海。3个插入方式 2021c.3 上海。 3 第100段。 2
- 上海。第3-28条中被省略。2019/791年，注册。12年由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 57
- 上海。第19段。5个单词被S. I. 代替。2019/791年，注册。12（经修订）：  
S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 11（2）（a）（本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略（9.12.2020）。2020/1478年，规则。 1（2），4（2）（c））

- 上海。第19段。5个单词被S. I. 代替。2019/791年，注册。12（经修订）：  
S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 11（2）（b）（本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略（9.12.2020）。2020/1478  
年，规则。1（2），4（2）（c）
- 上海。第24段。1（7）标题单词省略了。2019/791年，注册。12（经修  
订）： S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 11（3）（a）（本修正案不  
适用于 legislation.gov.uk. 上海。 第 2 段。 第 9-11 条 省 略  
（9.12.2020）。  
2020/1478年，规则。1（2），4（2）（c）
- 上海。第24段。1（7）单词省略了。2019/791年，注册。12（经修订）：  
S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 11（3）（b）（本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略（9.12.2020）。  
2020/1478年，规则。1（2），4（2）（c）
- 雷格尔。由S. I. 插入的A45。2019/791年，注册。7（3）（如替代）由  
S. I. 2020/1478 上海。  
2 第100段。 47
- 雷格尔。1A的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 3（2）（本修正案不适用  
于legislation.gov.uk. 注册格。 3（2）在IP完成日前被S. I取代。  
2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。 3）
- 雷格尔。由S. I. 插入的1ZA1A。2019/791年，注册。3（2）（如替代）  
S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 3
- 雷格尔。2（1A）个插入方式 S. I. 2012/1426 雷格尔。 2（b）
- 雷格尔。2（1A）代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 3（4）
- 雷格尔。2（1A）早期修改条款S. I中取代的词语。2019/791年，注册。 3  
（4）由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 5
- 雷格尔。2（1B）个插入方式 S. I. 2013/2327 雷格尔。 2（6）
- 雷格尔。2个A，由S. I. 插入。2019/791年，注册。3（4A）（如插入）由  
S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 6
- 雷格尔。3（e）（ii）由 S. I. 2008/2936 雷格尔。 3（c）
- 雷格尔。3A3B的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 3（6）
- 雷格尔。3A（1）被S. I. 取代。2019/791年，注册。3（6）（经修订）由  
S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 2（2）（a）
- 雷格尔。3在早期修改条款中取代的（1）字。2019/791年，注册。 3（6）  
由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 8（a）
- 雷格尔。3在早期修改条款中取代的（1）字。2019/791年，注册。3（6）  
（经S. I. 修订。2019/1385年，上海大学。第2段。2（2）（a）由  
S. I. 2020/1478 雷格尔。 4（2）（a）（i）
- 雷格尔。3个（1）（a）（i）单词插入 2020c.29 上海。 4 第100段。 1（a）
- 雷格尔。3一个由S. I代替的（3）（b）单词。2019/791年，注册。3（6）（经修  
订）由 S. I.  
2019/1385 上海。 2 第100段。 2（2）（b）
- 雷格尔。3A（3A）插入： 2020c.29 上海。 4 第100段。 1（b）
- 雷格尔。3个（5）字被插入的人 2020c.29 上海。 4 第100段。 1（c）（i）
- 雷格尔。3个（5）单词插入的人 2020c.29 上海。 4 第100段。 1（c）（ii）
- 雷格尔。3A（8）被S. I. 取代。2019/791年，注册。3（6）（经修订）由  
S. I. 2019/1385 上海。 2 第100段。 2（2）（c）
- 雷格尔。3B被省略了 2021c.3 s. 41（5）
- 雷格尔。3B. 在早期修改条款中所取代的词语。2019/791年，注册。3（6）  
由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 8（b）
- 雷格尔。4B-4T的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 3（7）
- 雷格尔。4B4C在早期的修改条款中省略了。2019/791年，注册。3（7）由 S. I.  
2020/1478 上海。 2 第100段。 9（a）
- 雷格尔。在早期修改条款中替换的4D字。2019/791年，注册。3（7）由  
S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。 9（b）（i）
- 雷格尔。4D（1）一词取代了早期的修改条款s.（1）。2019/791年，注册。

3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(b) (ii)

- 雷格尔。4D (2) (a) 在早期的修订条款中被取代。2019/791年，注册。3 (7) 由

S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(b) (iii)

- 雷格尔。4D (2) (b) 条款中省略的词语。2019/791年，注册。 3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(b) (四)



- 雷格尔。4D (3) (a) 在早期的修订条款中被取代。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(v\)](#)
- 雷格尔。4D (3) (b) 条款中省略的词语。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(vi\)](#)
- 雷格尔。4D (4) 在早期修改条款中省略的单词。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(七\)](#)
- 雷格尔。4D (5) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(八个\)](#)
- 雷格尔。4D (6) 一词取代了早期的修改条款s. (6)。2019/791年, 注册。  
3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(九\)](#)
- 雷格尔。4D (7) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(x\)](#)
- 雷格尔。4D (8) 一词取代了早期的修改条款s. (8)。2019/791年, 注册。  
3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(十一\)](#)
- 雷格尔。4D (9) (a) 在早期的修订条款中被取代。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(十二\)](#)
- 雷格尔。4D (10) 在早期的修改条款中被取代了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(十三二\)](#)
- 雷格尔。4D (10) (b) 被S. I. 取代。2019/791年, 注册。3 (7) (经修订) 由  
[S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。2 \(3\) \(a\) \(本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。2 \(3\) 省略了\(9.12.2020\)。2020/1478  
年, 规则。1 \(2\), 4\(2\) \(a\) \(ii\)\)](#)
- 雷格尔。4D (11) 在早期修改条款中省略的单词。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(十五\)](#)
- 雷格尔。4D (12) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(b\) \(十五\)](#)
- 雷格尔。在早期修改的条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(c\)](#)
- 雷格尔。4E用 (7)。I代替的单词。2019/791年, 注册。3 (7) (经修订) 由  
[S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。2 \(3\) \(b\) \(本修正案不适用于  
legislation.gov.uk. 上海。第2段。2 \(3\) 省略了\(9.12.2020\)。2020/1478  
年, 规则。1 \(2\), 4\(2\) \(a\) \(ii\)\)](#)
- 雷格尔。4F在早期的修改条款中被省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(d\)](#)
- 雷格尔。4G在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(e\)](#)
- 雷格尔。4H早期修改条款中取代的词语。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(f\)](#)
- 雷格尔。4J (2) (3) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(g\)](#)
- 雷格尔。4K (2) (3) (4) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。  
3 (7) 由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(h\)](#)
- 雷格尔。4L (2) (3) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年, 注册。3 (7) 由  
[S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(i\) \(i\)](#)
- 雷格尔。4L在早期修改条款中替换的 (4) 字。2019/791年, 注册。3

- (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(i) (二)
- 雷格尔。4M (2) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(j)
  - 雷格尔。在早期修正条款中替换的4N个字。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(k)
  - 雷格尔。4O (2) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(l)
  - 雷格尔。4P (2) 在早期的修改条款中省略了。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(m)
  - 雷格尔。4Q在早期的修改条款中被省略了。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(n)
  - 雷格尔。4R在早期的修改条款中被省略了。2019/791年，注册。3 (7) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 9(o)

- 雷格尔。在早期的修改条款中省略了4S。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(p\)](#)
- 雷格尔。在早期修改条款中替换的词语。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\) \(i\)](#)
- 雷格尔。4T（2）(a)在早期修订条款中省略的词语。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。4T（3）。(3)早期修改条款中省略的词语。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\) \(iii\)](#)
- 雷格尔。4T在早期修改条款中省略的（4）(b)字。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\) \(iv\) \(aa\)](#)
- 雷格尔。4T早期修订条款中省略的（4）(c)字。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\) \(iv\) \(bb\)](#)
- 雷格尔。4T早期修订条款中取代的（4）(d)字。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9（四）（四）（抄）](#)
- 雷格尔。4T早期修订条款中省略的（4）(e)字。2019/791年，注册。3（7）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。9\(q\)（四）\(dd\)](#)
- 雷格尔。6(d)个插入方式 [S. I. 2019/791 雷格尔。4（2）](#)（本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。4（2）在IP完成日之前被省略了。2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。10）
- 雷格尔。7A的插入方式 [S. I. 2019/791 雷格尔。4\(4\)](#)
- 雷格尔。7在早期修改条款中省略的（1）字。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(a\) \(i\)](#)
- 雷格尔。7在早期修改条款S. I中取代的（1）(a)字。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(a\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。7在早期的修正条款S. I中取代了一个（2）。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(b\)](#)
- 雷格尔。由S. I. 插入的7A（2A）。2019/791年，注册。4（4）(经修订)由 [S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。3](#)
- 雷格尔。7在早期修正条款中取代的（3）字。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(c\) \(i\)](#)
- 雷格尔。7A（3）(d)-(h)代替reg。7A早期修改条款S. I中的（3）(d)-(g)。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(c\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。7在早期的修正条款S. I中取代了一个（4）。2019/791年，注册。4（4）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。12\(d\)](#)
- 雷格尔。8个（3）的添加者 [S. I. 2008/2936 雷格尔。5](#)
- 雷格尔。8个（3）单词代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。4\(5\)](#)
- 雷格尔。9（5A）件的插入方式 [S. I. 2008/2936 雷格尔。6\(a\)](#)
- 雷格尔。9（9）插入人 [S. I. 2008/2936 雷格尔。6\(b\)](#)
- 雷格尔。9个（9）单词代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。4（6）\(b\) \(i\)](#)
- 雷格尔。9个（9）单词代替 [S. I. 2019/791 雷格尔。4（6）\(b\) \(ii\)](#)
- 雷格尔。10A的插入方式 [S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。3](#)
- 雷格尔。12个（6）(7)的插入方式 [S. I. 2019/791 雷格尔。4（7）](#)（本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。4（7）在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。16）
- 雷格尔。12个（6）(7)的单词被S. I.取代。2019/791年，注册。4（7）(d)（如替换）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。16](#)
- 雷格尔。13（4）(d)添加的人 [S. I. 2013/2327 雷格尔。4（2）\(c\)](#)
- 雷格尔。13个（5）(6)被省略了 [S. I. 2013/2327 雷格尔。4\(3\)](#)
- 雷格尔。14（4A）个插入方式 [S. I. 2008/2936 雷格尔。7\(b\)](#)
- 雷格尔。14（4A）个由S. I.代替的单词。2019/791年，注册。4（7B）(a)（如插入）由 [S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。18](#)

- 雷格尔。15(e)和插入的字 S. I. 2008/2936 雷格尔。 8(2)
- 雷格尔。16个 (11) , 添加者 S. I. 2008/2936 雷格尔。 9(b)
- 雷格尔。16个 (11) 的单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。4 (7D) (e) (如插入) 由 S. I.  
2020/1478 上海。2 第100段。 20
- 雷格尔。17个 (4) (5) 被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。 7
- 雷格尔。19A被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。 9
- 雷格尔。19B的插入方式 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 7

- 雷格尔。19B19C插入。2019/791年，注册。4 (11) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。24
- 雷格尔。21 (1) 转速。21. 重新编号为reg。21 (1) 由 S. I. 2008/2936 雷格尔。 12(a)
- 雷格尔。21 (2) (3) 添加的人 S. I. 2008/2936 雷格尔。 12(b)
- 雷格尔。21个 (2) 单词代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 5 (2) (a)
- 雷格尔。21个 (4) 的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 5 (2) (b)
- 雷格尔。21A的插入方式 S. I. 2019/791 雷格尔。 5(3)
- 雷格尔。21个在早期修改条款中省略的 (1) 字。2019/791年，注册。5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 25(a) (i)
- 雷格尔。21. 在早期修改条款S. I中取代的 (1) (a)字。2019/791年，注册。5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。25(a) (ii)
- 雷格尔。21A (2) 在早期的修正条款S. I中被取代。2019/791年，注册。5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。25(b)
- 雷格尔。由S. I. 插入的21A (2A)。2019/791年，注册。5 (3) (经修订) 由 S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。 4
- 雷格尔。21. 在早期修改条款中取代的 (3) 字。2019/791年，注册。 5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 25(c) (i)
- 雷格尔。21A (3) (d)-(h)代替reg。21A (3) (d)-(g)。2019/791年，注册。5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 25(c) (ii)
- 雷格尔。21A (4) 在早期的修正条款S. I中被取代。2019/791年，注册。5 (3)，比 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。25(d)
- 雷格尔。21B21C插入： S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 8
- 雷格尔。24A的插入方式 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 9
- 雷格尔。26 (4) (5) 插入人 S. I. 2019/791 雷格尔。5 (5) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 5 (5) 在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 28)
- 雷格尔。26 (4) (5) 插入。2019/791年，注册。5 (5) (c) (如替换) S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。28
- 雷格尔。27(d)项增加单位 S. I. 2013/2327 雷格尔。 11(c)
- 雷格尔。29 (10) 添加者 S. I. 2008/2936 雷格尔。 13
- 雷格尔。29个 (10) 单词用S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (5C) (d) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。31
- 雷格尔。30 (3)-(5) 添加的 S. I. 2008/2936 雷格尔。 14
- 雷格尔。30个 (3) 被S. I. 撤销。2002/618年，注册。4D (6) (如插入) 由 S. I. 2019/791 雷格尔。 3(7)
- 雷格尔。30个 (3) 被S. I. 取代。2019/791年，注册。5 (6) (b) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。32
- 雷格尔。30 (4) (5) 被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。5 (6) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 5 (6) 在IP完成日前被S. I取代。2020/1478年，规则。1 (3)，秒。第2段。 32)
- 雷格尔。30 (4) (5) 被省略了。2019/791年，注册。5 (6) (c) (如替换) S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。32
- 雷格尔。用30个 (4) 单词代替 S. I. 2020/1478 上海。 1 第100段。11(a)
- 雷格尔。用30个 (5) 单词代替 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 11(b)
- 雷格尔。由S. I. 插入的30A值。2019/791年，注册。5 (8) (如插入) 由 S. I. 2020/1478 上海。 2 第100段。34
- 雷格尔。33 (1) (c)插入 S. I. 2019/791 雷格尔。6 (2) (a) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 6 (2) 在IP完成日之前被省略了。

2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。 35)

- 雷格尔。33（2）(c)插入 [S. I. 2019/791](#) 雷格尔。6（2）(b)（本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。 6（2）在IP完成日之前被省略了。2020/1478年，规则。1（3），秒。第2段。 35)
- 雷格尔。33A的插入方式 [S. I. 2019/791](#) 雷格尔。 6(3)
- 雷格尔。33个（1）字在早期的修改条款中被省略了。2019/791年，注册。6（3）由 [S. I. 2020/1478](#) 上海。2 第100段。 36(a) (i)
- 雷格尔。33. 在早期修改条款S. I中取代的（1）(a)字。2019/791年，注册。6（3）由 [S. I. 2020/1478](#) 上海。2 第100段。 36(a) (ii)

- 雷格尔。33. (2) 在早期的修正条款中被取代。2019/791年, 注册。6 (3) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。36(b)
- 雷格尔。由S. I. 插入的33A (2A)。2019/791年, 注册。6 (3) (经修订) 由 S. I. 2019/1385 上海。2 第100段。5
- 雷格尔。33. 在早期修改条款中取代的 (3) 字。2019/791年, 注册。6 (3) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。36(c) (i)
- 雷格尔。33A (3) (d)-(h) 代替reg. 33A (3) (d)-(g)。2019/791年, 注册。6 (3) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。36(c) (ii)
- 雷格尔。33. 在早期修改条款中取代的 (6) 字。2019/791年, 注册。6 (3) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。36(d)
- 雷格尔。33. (7) 在早期的修正条款中被取代。2019/791年, 注册。6 (3) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。36(e)
- 雷格尔。36A的插入方式 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。13
- 雷格尔。39 (3) (4) 插入人 S. I. 2019/791 雷格尔。6 (5) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。6 (5) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。40)
- 雷格尔。39 (3) (4) 插入。2019/791年, 注册。6 (5) (c) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。40
- 雷格尔。44ZA44ZB, 由S. I. 插入。2019/791年, 注册。6 (10) (如插入的) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。46
- 雷格尔。47 (9) (10) 被省略了 S. I. 2013/2327 雷格尔。15
- 雷格尔。47A的插入方式 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。17
- 雷格尔。由S. I. 插入的47A值。2019/791年, 注册。7 (7) (如替代) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。47
- 雷格尔。54 (3A) (3B) 插入: S. I. 2007/610 雷格尔。13 (2) (d)
- 雷格尔。54 (3A) (a) (i) 替换 S. I. 2017/207 雷格尔。3 (5) (a)
- 雷格尔。54 (3A) (a) (ii) 字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。3 (5) (b)
- 雷格尔。54 (3C) - (3E) 插入: S. I. 2017/207 雷格尔。3(6)
- 雷格尔。54 (3C) 被省略了 S. I. 2019/791 雷格尔。8 (3) (d) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 注册格。8 (2) (3) 在IP完成日前被S. I. 取代。2020/1478年, 规则。1 (3), 秒。第2段。48)
- 雷格尔。54 (3C) 字用S. I. 代替。2019/791年, 注册。8 (3) (d) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54 (3D) 字代替S. I. 2019/791年, 注册。8 (3) (e) (i) (作为替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54 (3D) 字代替S. I. 2019/791年, 注册。8 (3) (e) (ii) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54 (3E) 字。2019/791年, 注册。8 (3) (f) (如替换) 由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。48
- 雷格尔。54 (5) 的插入方式 S. I. 2017/207 雷格尔。3(8)
- 雷格尔。55 (3) (a)-(d) 代替reg. 55 (3) (a)-(c) 由 S. I. 2007/610 雷格尔。13 (3) (c) (ii)
- 雷格尔。用55个 (3) (d) 字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。4 (4) (c)
- 雷格尔。55 (3A) - (3D) 插入: S. I. 2007/610 雷格尔。13 (3) (d)
- 雷格尔。55 (3A) 个字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。4(5)
- 雷格尔。55 (3B) 字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。4(6)
- 雷格尔。55 (3D) (a) (i) 字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。4 (7) (a)
- 雷格尔。55 (3D) (a) (ii) 字代替 S. I. 2017/207 雷格尔。4 (7) (b)
- 雷格尔。56 (3A) 个插入方式 S. I. 2017/207 雷格尔。5(3)
- 雷格尔。60A被排除在外 2021c.3 上海。2 第100段。4
- 雷格尔。60A被排除在外 2021c.3 上海。2 第100段。5(2)

- 雷格尔。60A-60C插入： 2021c.3 上海。3 第100段。 1
- 雷格尔。61（1A）个插入方式 S. I. 2020/1478 上海。1 第100段。 24(a)
- 雷格尔。用61（1A）-（1C）代替reg。61年（1）-（8）由 2021c.3 s. 41(6)
- 雷格尔。61个（8）(a)(ii)(aa)字，用s. i. 代替。2019/791年，注册。9  
（4）(d)（如替换）由 S. I. 2020/1478 上海。2 第100段。 51
- 雷格尔。67号的插入方式 S. I. 2013/2327 雷格尔。 18
- 雷格尔。用67个字代替 S. I. 2019/791 雷格尔。 9(8)



- 雷格尔。由S. I. 插入的75个 (3) 单词。2019/791年, 注册。10条 (经修订) 由 [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 9 (2) (a) (本修正案不适用于legislation.gov.uk. 上海。 第2段。第9-11条省略 (9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- reg。由S. I. 插入的75个 (7) 。2019/791年, 注册。10条 (经修订) 由 [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 9 (2) (b) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。 第2段。 第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- 雷格尔。由S. I. 插入的93个 (4) 。2019/791年, 注册。10条 (经修订) 由 [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 9(3) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。 第2段。 第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- 雷格尔。由S. I. 插入的119个 (6) 单词。2019/791年, 注册。10条 (经修订) 由 [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 9 (4) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略 (9.12.2020)。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- 雷格尔。124个 (5) 单词被S. I. 取代。2019/791年, 注册。10条 (经修订) 由 [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 9(5) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。 第2段。 第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- 雷格尔。149个 (5) (e)字被S. I. 代替。2019/791年, 注册。 11条 (经修订) : [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 10 (2) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- 雷格尔。158个 (1) 被S. I. 取代。2019/791年, 注册。 11条 (经修订) : [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 10 (3) (a) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。第2段。第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))
- reg。由S. I. 插入的158个 (3) 。2019/791年, 注册。11条 (经修订) : [S. I. 2019/1385](#) 上海。 2 第100段。 10 (3) (b) (本修正案不适用于 legislation.gov.uk. 上海。 第2段。 第9-11条省略 (9.12.2020) 。2020/1478年, 规则。1 (2), 4(2) (c))