

本文件纯粹是作为一种文档工具，没有法律效力。工会的机构不对其内容承担任何责任。有关法案的真实版本，包括其序言，是发表在欧盟官方期刊上，并以欧元版发行。这些官方文本可通过本文件中嵌入的链接直接访问

► B欧洲议会和理事会第2017/746号条例（欧盟）

2017年4月5日

关于体外诊断医疗器械和废除指令98/79/EC和委员会的决定 2010年/227日/欧盟

（与EEA相关性的文本）

（OJL117, 2017年5月5日，第176页）

纠正人：

► C1 《勘误》，OJL117, 2019年5月3日，第11页（2017/746）

► C2 勘误，OJL334, 27. 12. 2019, 第167页（2017/746）

目录

第一条 主题和范围.....	2
第二条 定义.....	3
第三条 产品的监管状态.....	11
第四条 遗传信息、咨询和知情同意.....	12
第五条 投放市场并投入使用.....	12
第六条 远程销售情况.....	14
第七条 索赔要求.....	15
第八条 对协调一致的标准的的使用.....	15
第九条 通用技术规范.....	16
第十条 制造商的一般义务.....	16
第十一条 授权的表.....	20
第十二条 授权代表的变更.....	21
第十三条 进口商的一般义务.....	22
第十四条 分销商的一般义务.....	23
第十五条 负责法律法规合规性的负责人.....	24
第十六条 制造商的义务适用于进口商、分销商或其他人的情况.....	26
第十七条 欧盟的符合性声明.....	27
第十八条 CE 标志.....	28
第十九条 用于特殊用途的设备.....	28
第二十条 零部件.....	29
第二十一条 自由流通.....	29
第二十二条 供应链内部的标识.....	29
第二十三条 医疗器械命名术语.....	30
第二十四条 唯一的设备标识系统.....	30
第二十五条 UDI 数据库.....	33
第二十六条 设备的登记.....	33
第二十七条 经济经营者登记电子系统.....	33
第二十八条 制造商、授权代表和进口商的注册.....	34
第二十九条 安全性和性能总结.....	35
第三十条 欧洲关于医疗设备的数据库.....	36
第三十一条 负责被通知机构的当局.....	36
第三十二条 有关被通知机构的要求.....	37
第三十三条 子公司和分包商.....	38
第三十四条 合格评定机构申请指定.....	38
第三十五条 对申请的评估.....	39
第三十六条 提名负责进行通知申请联合评估的专家.....	41
第三十七条 语言要求.....	41
第三十八条 名称和通知程序.....	41
第三十九条 身份证号和通知机构名单.....	43
第四十条 监测和重新评估已通知的机构.....	43
第四十一条 审查通知机构评估技术文件和绩效评估文件.....	45
第四十二条 对名称和通知的变更.....	46
第四十三条 对被通知机构的能力提出的挑战.....	49
第四十四条 负责被通知机构的当局之间的同行审查和经验交流.....	50
第四十五条 已通知机构的协调.....	51
第四十六条 标准费用清单.....	51
第四十七条 设备的分类.....	51
第四十八条 合格性评定程序.....	52
第四十九条 通告机构参与合规评估程序.....	55
第五十条 D 类设备合格评定的审查机制.....	56
第五十一条 合格证书.....	57
第五十二条 在已通知的机构和合格证书上安装的电子系统.....	57
第五十三条 被通知机构的自愿变更.....	58
第五十四条 脱离合格评定程序.....	59
第五十五条 免费销售证书.....	59
第五十六条 绩效评价和临床证据.....	60
第五十七条 关于性能研究的一般要求.....	61
第五十八条 对某些性能研究的附加要求.....	61

第五十九条 知情同意书.....	64
第六十条 无行为能力者绩效研究.....	65
第六十一条 对未成年人的绩效研究.....	66
第六十二条 孕妇或哺乳期妇女的绩效研究.....	67
第六十三条 其他国家措施.....	68
第六十四条 紧急情况下的绩效研究.....	68
第六十五条 损害赔偿金.....	69
第六十六条 性能研究的申请.....	70
第六十七条 按成员国进行的评估.....	71
第六十八条 进行绩效研究.....	72
第六十九条 关于性能研究方面的电子系统.....	73
第七十条 关于带有 CE 标记的装置的性能研究.....	74
第七十一条 对性能研究的实质性修改.....	75
第七十二条 会员国应采取的纠正措施和会员国之间关于绩效研究的信息交流.....	75
第七十三条 绩效研究结束时或临时停止或提前终止时赞助商提供的信息.....	76
第七十四条 绩效研究的协调评估程序.....	77
第七十五条 审查协调一致的评估程序.....	80
第七十六条 记录和报告绩效研究期间发生的不良事件.....	80
第七十七条 实施行为.....	81
第七十八条 生产厂家上市后监控系统.....	82
第七十九条 上市后监控计划.....	83
第八十条 上市后监测报告.....	83
第八十一条 定期的安全更新报告.....	83
第 2 节 警惕.....	84
第一款所述的报告应通过第 87 条所述的电子系统提交。.....	84
第八十二条 趋势报告.....	86
第八十三条 严重事件分析及现场安全纠正措施.....	87
第八十四条 警戒性数据的分析.....	89
第八十五条 实施行为.....	89
第八十六条 关于警惕性和上市后监控的电子系统.....	90
第八十七条 市场监控活动.....	92
第八十八条 对怀疑存在不可接受风险或其他不符合要求的设备进行评估.....	93
第八十九条 处理对健康和​​安全构成不可接受风险的设备的程序.....	93
第九十条 在工会一级采取的国家措施的评价程序.....	95
第九十一条 其他不合规情况.....	95
第九十二条 预防性健康保护措施.....	96
第九十三条 良好的行政实践.....	96
第九十四条 市场监控中的电子系统.....	97
第九十五条 有关主管机构.....	98
第九十六条 合作关系.....	98
第九十七条 医疗器械协调小组.....	98
第九十八条 MDCG 的任务.....	98
第一百条 欧洲联盟的参考实验室.....	99
第一百零一条 设备寄存器和数据库.....	102
第一百零二条 保密性.....	102
第一百零三条 数据保护.....	103
第一百零四条 对费用的征收.....	103
第一百零五条 资助有关指定和监督被通知机构的活动.....	103
第一百零六条 处罚措施.....	103
第一百零七条 咨询委员会的工作程序.....	104
第一百零八条 该代表团的行使权.....	104
第一百零九条 针对不同授权权力的单独授权行为.....	105
第一百一十条 过渡条款.....	105
第一百一十一条 评价.....	106
第一百一十二条 废除.....	107
第一百一十三条 合同的生效日期和申请日期.....	107
附件一 一般安全和性能要求.....	111
附件二 技术文件编制.....	128
附件三 关于上市后监控的技术文件.....	135

附件四 欧盟的合规性声明.....	137
附件五 CE 合格标志.....	138
附件六 根据第 26 (3) 和第 28 条在设备和经济运营商登记时提交的信息, 根据第 25 和第 26 条和 UDI 系统 提供给 UDI 数据库的核心数据元素.....	139
附件七 通告机构应满足的要求.....	147
附件八 分类规则.....	170
附件九 基于质量管理体系和技术文件评估的符合性评估.....	173
附件十 基于型式检验的合格性评定.....	183
附件十一 基于生产质量保证的合格性评定.....	187
附件十三 绩效评估、绩效研究和上市后续效跟进.....	191
附件十四 介入性的临床表现研究和某些其他绩效研究.....	199
附件十五 相关性表.....	203

▼B

规定 (欧盟) 2017/746 的的
欧洲议会和理事会的成员

2017年4月5日

关于体外诊断医疗器械和废除指令98/79/EC和委员会第2010/227/EU
的决定

(与EEA相关性的文本)

第一章

介绍性条款

第一部分

范围和定义

第一条 主题和范围

1. 本条例规定了有关投放市场、投放市场或投入使用的体外诊断医疗设备以及欧盟此类设备的附件的规则。本条例也适用于有关这些体外诊断医疗器械的性能研究，并针对在联盟进行的-分类。
2. 就本条例而言，体外诊断医疗器械的体外诊断医疗器械及其附件以下应称为“器械”。
3. 本规例不适用于：
 - (a) 仅供一般实验室使用或研究用途的产品，除非鉴于这些产品的特性，其制造商专门打算用于体外诊断检查；
 - (b) 直接应用于人体的侵入性取样产品；
 - (c) 经国际认证的参考资料；
 - (d) 用于外部质量评估方案的材料。
4. 任何设备在上市或投入使用时，包含2017/745条例第2条第1点定义的医疗器械，应受该法规管辖。本条例的要求应适用于体外诊断医疗器械部分。
5. 本条例是2014/30/欧盟指令第2（3）条所指的具体联邦立法。

▼B

6. 也是欧洲议会和理事会第2006/42/EC指令第2条第2款第(a)点所指的机械的装置⁽¹⁾如果存在与该指令相关的危险，还应满足本指令附件一中规定的基本健康和安全要求，只要这些要求比本条例附件一第二章中规定的一般安全和性能要求更具体。
7. 本条例不影响2013/59/欧洲原子能机构指令的适用。
8. 本条例不影响成员国在本条例未涉及的方面限制使用任何特定类型的装置的权利。
9. 本条例不得影响国家法律有关医疗服务和医疗保健，如要求某些设备只能提供医疗处方，要求只有某些卫生专业人员或保健机构可以分发或使用某些设备或使用伴随着特定的专业咨询。
10. 本条例不得在欧盟和成员国得到保障的新闻自由，特别是在《欧盟基本权利宪章》第十一条规定的情况下，限制《新闻自由》或媒体上的言论自由。

第二条 定义

根据本条例，适用以下定义：

- (1) “医疗器械”系指2017/745条例第2条第(1)点中定义的“医疗器械”；
- (2) “体外诊断医疗器械”系指试剂、试剂产品、校准器、控制器、材料、套件、仪器、仪器、设备、软件或系统，无论是单独或组合使用，制造商打算用于体外检查标本，包括来自人体的血液和组织捐赠，仅或主要用于提供以下一个或多个的信息：
 - (a) 关于生理或病理过程或状态的；
 - (b) 关于先天性身心障碍的问题；
 - (c) 有关疾病或疾病的倾向；

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会2006年5月17日关于机械的2006/42/EC指令(OJL157, 2006年6月9日, 第24页)。

▼B

(d) 确定与潜在接受者的安全性和兼容性；

(e) 预测治疗反应或反应；

(f) 定义或监测治疗措施。

标本容器也应视为体外-医疗器械；

- (3) “标本容器”是指是否为真空式装置，其制造商专门用于主要控制和保存来自人体的标本，以便进行体外诊断检查；
- (4) “体外诊断医疗器械的附件”是指其本身不是体外诊断医疗器械，但制造商打算与一个或多个特定体外诊断医疗器械一起使用，专门使体外诊断医疗器械按照其预期用途使用，或具体且直接帮助体外诊断医疗器械的医疗功能的物品；
- (5) “自检装置”指制造商有意供行人使用的任何设备，包括用于通过信息社会服务向人员提供测试服务的设备；
- (6) “近距离检测装置”指非自我检测但旨在在实验室环境外靠近或患者进行检测的装置；
- (7) “辅助诊断”是指安全有效使用相应药物的必要设备：
- (a) 在治疗前和/或治疗期间，确定最有可能从相应药物中获益的患者；或
 - (b) 在治疗前和/或治疗期间，确定因使用相应药物治疗而可能导致严重不良反应风险增加的患者；
- (8) “通用设备组”是指具有相同或相似预期目的或通用技术的一套设备，允许它们以不反映特定特征的通用方式进行分类；
- (9) “一次性装置”是指打算在单一过程中使用的装置；

▼B

- (10) “伪造装置”系指虚假展示其身份和/或其来源和/或与CE标记程序相关的证书或文件的装置。本定义不包括无意的不遵守规定，且不影响侵犯知识产权；
- (11) “试剂盒”是指包装在一起并打算用于进行特定的体外诊断检查或其一部分的一套组件；
- (12) “预期用途”是指根据制造商在标签上提供的数据、使用说明、促销或销售材料或声明或制造商在性能评估中规定的预期设备的用途；
- (13) “标签”是指出现在设备本身或每个装置包装上或多个设备包装上的书面、印刷或图形信息；
- (14) “使用说明”是指手动-制造商提供的旨在通知用户设备的预期用途和正确使用以及应采取的任何预防措施的信息；
- (15) “唯一设备标识符”（“UDI”）是指通过国际认可的设备识别和编码标准创建并允许明确识别市场上特定设备的一系列数字或字母数字字符；
- (16) “风险”是指伤害发生的可能性和伤害的严重程度的组合；
- (17) “效益-风险确定”是指按照制造商提供的预期用途使用时，对所有与预期用途可能相关的效益和风险评估的分析；
- (18) “兼容性”是指设备，包括软件，在与一个或多个其他设备一起使用时的能力：
- (a) 执行而不损失或损害按预期执行的能力，和/或
 - (b) 集成和/或操作，无需修改或适应组合设备的任何部分，和/或
 - (c) 一起使用，无冲突/干扰或不良反应；

▼B

- (19) “互操作性”是指两个或多个设备的能力，包括软件，从同一制造商或不同制造商到：
- (a) 交换信息，并使用已交换的信息来正确执行指定的功能，而不更改数据的内容，和/或
 - (b) 相互沟通，和/或
 - (c) 按计划共同工作；
- (20) “在市场上提供”是指在商业活动过程中提供工会市场的分销、消费或使用的任何设备，以换取支付或免费；
- (21) “投放市场”是指在联合市场上首次提供除性能研究设备以外的设备；
- (22) “投入使用”指将性能研究设备以外的设备交给最终用户首次在联合市场使用的阶段；
- (23) “制造商”系指制造或完全翻新设备或具有设计、manu-翻新或完全翻新的设备，并以其名称或商标销售该设备的自然人或法人；
- (24) “完全翻新”定义为手动-制造商，指完全重建已投放市场或投入使用的设备，或使用使用的设备制造新设备，使其符合本法规定，并为翻新设备分配新寿命；
- (25) “授权代表”指在工会内收到并接受来自工会以外的制造商的书面授权，代表制造商履行本法规定下义务的特定任务的任何自然人或法人；
- (26) “进口商”指在欧盟内建立的将第三国设备进入工会市场的任何自然人或法人；
- (27) “分销商”系指供应链中除制造商或进口商以外的任何自然人或法人；
- (28) “经济运营商”系指制造商、授权代表、进口商或分销商；
- (29) “卫生机构”是指其主要目的是护理或治疗病人或促进公共卫生的组织；

▼B

- (30) “用户”系指使用设备的任何医疗保健专业人员或非专业人员；
- (31) “专业人士”指在医疗领域未受过正规教育的个人；
- (32) “合格评估”是指证明本法规是否满足有关装置的要求的过程；
- (33) “合格评估机构”是指执行第三方合格评估活动的机构，包括校准、测试、认证和检查；
- (34) “通知机构”是指根据本法规指定的合格评估机构；
- (35) “CE合格标记”或“CE标记”是指制造商表明装置符合本法规和其他适用的适用要求的标记；
- (36) “临床证据”指临床数据和性能评估结果，涉及足够数量和质量的设备，以进行设备是否安全并达到制造商预期临床效益的合格评估；
- (37) “临床效益”是指与其功能相关的设备的积极影响，如筛查、监测、诊断或帮助患者的诊断，或对患者管理或公共健康的积极影响；
- (38) “分析物的科学有效性”是指分析物与临床状况或生理状态的联系；
- (39) “设备的性能”是指设备达到制造商所声称的预期目的的能力。包括分析和支持预期目的的临床性能；
- (40) “分析性能”是指设备正确检测或测量特定分析物的能力；
- (41) “临床性能”是指器械根据目标人群和预期用户产生与特定临床条件或生理-逻辑或病理过程或状态相关的结果的能力；

▼B

- (42) “性能研究”是指为建立或确认设备的分析或临床性能而进行的研究；
- (43) “绩效研究计划”是指描述绩效研究的基本原理、目标、设计方法、监测、统计考虑因素、组织和实施的文件；
- (44) “性能评估”是指对数据的评估和分析，以建立或验证科学有效性、分析，以及适用的设备的临床性能；
- (45) “性能研究装置”是指制造商打算用于性能研究的装置。
- 拟用于研究目的的、没有任何医疗目的的器械，不得视为进行性能研究的器械；
- (46) “介入性临床绩效研究”是指试验结果可能影响患者管理决策和/或可能用于指导治疗的临床绩效研究；
- (47) “受试者”是指参与性能研究并通过性能研究装置和/或用于控制目的的装置进行体外检查的个体；
- (48) “研究者”是指负责在绩效研究现场进行绩效研究的个人；
- (49) “诊断特异性”是指设备识别没有与特定疾病或条件相关的目标标记的能力；
- (50) “诊断敏感性”指设备识别与特定疾病或条件相关的目标标记的能力；
- (51) “预测值”是指设备测试结果阳性的人有给定条件，或者设备测试结果阴性的人没有给定条件的概率；
- (52) “阳性预测值”是指设备分离给定人群中给定属性的真实阳性结果和假阳性结果的能力；
- (53) “负预测值”是指设备在给定人群中分离给定属性的真实负结果和假负结果的能力；

▼B

- (54) “似然比”系指具有目标临床条件或生理状态的个体产生特定结果的可能性，而在没有该临床条件或生理状态的个体产生相同结果的可能性；
- (55) “校准器”指用于设备校准装置的测量参考材料；
- (56) “控制材料”是指其制造商拟用于验证装置提升度性能的物质、材料或物品；
- (57) “赞助商”系指负责启动、管理和建立绩效研究融资的任何个人、公司、机构或组织；
- (58) “知情同意”是指受试者参与绩效研究的所有方面的信息，或未成年人和无行为者合法指定代表的授权或同意参加特定绩效研究的意愿；
- (59) “伦理委员会”指根据成员国法律成立的独立机构，有权发表意见，考虑外行人，特别是病人或病人组织的意见；
- (60) “不良事件”系指在性能研究中发生的任何不良医疗事件、不合格的患者管理决策、意外疾病或伤害或任何不良临床迹象，包括受试者、用户或其他人的异常实验室发现，无论是否与性能研究的器械相关；
- (61) “严重不良事件”指导致以下情况的不良事件：
- (a) 导致被测人员死亡或即将危及生命的情况，或其后代死亡的病人管理决定，
 - (b) 死亡人数，
 - (c) 受试者或受试捐赠或材料的健康严重恶化，导致下列情况之一：
 - (i) 危及生命的疾病或伤害，
 - (ii) 身体结构或身体功能的永久性损伤，
 - (iii) 住院时间或延长患者住院时间，

▼B

- (iv) 防止危及生命的疾病或伤害或对身体结构或身体功能的永久性损害的医疗或手术干预，
 - (v) 慢性疾病，
- (d) 胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性身心障碍或出生缺陷；
- (62) “设备缺陷”是指性能研究设备的身份、质量、耐用性、可靠性、安全性或性能不足，包括故障、使用错误或制造商提供的信息不足；
- (63) “上市后监控”指由-制造商与其他经济运营商合作开展的所有活动，建立并保持最新的系统程序，主动收集和审查从市场上获得的设备、投放市场或投入使用的经验，以确定需要立即采取必要的纠正或预防措施；
- (64) “市场监督”是指公共当局为检查和确保设备符合相关工会协调立法规定的要求，不危害健康、安全或公共利益保护而采取的活动和措施；
- (65) “召回”是指旨在实现已向最终用户提供的设备返回的任何措施；
- (66) “退出”是指旨在防止供应链中的设备在市场上进一步提供的任何措施；
- (67) “事件”指市场上提供的任何-提升或设备性能的故障或恶化，包括由于人体工程学特性导致的使用错误、制造商提供的信息不足以及根据设备提供的信息或结果采取或未采取行动而造成的任何损害；
- (68) “严重事件”指直接或间接导致、可能导致以下情况的任何事件：
- (a) 病人、使用者或其他人的死亡，
 - (b) 病人、使用者或者他人的健康状况暂时或者永久性严重恶化，
 - (c) 严重威胁公共卫生的；

▼B

- (69) “严重公共卫生威胁”指可能导致死亡的危险、健康状况严重恶化或严重疾病，可能需要立即采取补救行动，并可能导致人类显著发病率或死亡率，或特定地点和时间不寻常或意外的事件；
- (70) “纠正措施”是指为消除潜在或实际不符合或其他不良情况而采取的措施；
- (71) “现场安全纠正措施”是指制造商因技术或医疗原因而采取的纠正措施，以防止或降低与市场上提供的设备相关的严重事件的风险；
- (72) “现场安全通知”是指授权机构向用户或客户发送的有关现场安全纠正措施的通信；
- (73) “协调标准”系指第1025/2012号法规第2条第（1）（c）点中定义的欧洲标准；
- (74) “通用规范”（CS）指一套技术和/或临床要求，但提供遵守适用于设备、工艺或系统的法律义务的手段。

第 2 节
监管政策

第三条 产品的监管状态

1. 应成员国正式证实的要求，委员会应咨询《法规（EU）2017/745（MDCG）》第103条成立的医疗器械协调小组后，通过实施行动确定特定产品或类别或组产品是否属于“体外诊断医疗器械”或“体外诊断医疗器械附件”的定义。这些实施行为应按照本条例第107条（3）条规定的审查程序执行。
2. 委员会也可在咨询MDCG后，主动通过执行行动，对本条第1款所述的问题作出决定。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。
3. 委员会应确保成员国在体外诊断医疗设备、医疗器械、药品、人体组织和细胞、化妆品、杀菌剂、食品和其他产品领域的专业知识，以确定产品的适当类别或产品组的监管状态。

▼B

4. 当审议涉及药品、人体组织和细胞、生物杀菌剂或食品的产品监管地位时，委员会应确保欧洲药品管理局(EMA)、欧洲化学品署和欧洲食品安全管理局进行适当水平的咨询。

第四条 遗传信息、咨询和知情同意

1. 成员国应确保在欧洲议会和理事会2011/24/欧盟指令第3条(a)条定义的医疗范围内对个人进行基因测试⁽¹⁾和诊断的医学目的，改善治疗、预测或产前测试，个人测试或，如果适用，他或她合法指定的抑制剂-认为提供遗传测试的性质、意义和影响的相关信息。

2. 在第1款所述的义务方面，会员国特别应确保在使用遗传试验提供一般认为无法治疗的疾病和/或疾病的信息时能够适当的咨询。

3. 第2款不适用于基因测试诊断的疾病和/或疾病的诊断或使用伴诊断的情况。

4. 本条中的任何规定都不得阻止会员国在国家一级采取或维持更保护病人、更具体或处理知情同意的措施。

第二章

在市场上提供服务并投入使用的
的经济运营商，ce标志，自由流动

第五条 投放市场并投入使用

1. 只有在按照其预期目的适当供应、适当安装、维护和使用符合本规例时，才可投放市场或投入使用。

⁽¹⁾ 欧洲议会2011年3月9日和理事会关于跨境医疗保健中患者权利应用的2011/24/欧盟指令(OJL88, 4. 4. 2011, 页。 45)。

▼B

2. 装置应满足附件一中规定的一般安全和性能要求，并考虑到其预期用途。
3. 符合一般安全和性能要求的证明应包括根据第56条规定的性能评估。
4. 在卫生机构内制造和使用的设备，除进行性能研究的设备外，应视为已投入使用。
5. 除附件一中规定的相关一般安全和性能要求外，本条例的要求不适用于仅在工会建立的卫生机构内制造和使用的设备，前提是满足以下所有条件：
 - (a) 设备不转移其他法人的；
 - (b) 设备的制造和使用；
 - (c) 卫生机构的实验室符合标准ENISO15189，或如果适用的国家规定，包括有关认证的国家规定；
 - (d) 卫生机构在其文件中证明，无法对目标患者组的特定需求得到满足，或市场上现有的同等设备无法达到适当的性能水平；
 - (e) 卫生机构应要求其主管当局提供有关使用这些设备的信息，其中应包括其制造、修改和使用的理由；
 - (f) 卫生机构应公开制定公告，包括：
 - (i) 制造卫生机构的名称和地址，
 - (ii) 识别设备所需的细节，
 - (iii) 声明该装置符合本法规附件一中规定的一般安全和性能要求，如适用，相关要求未充分满足的信息；

▼B

- (g) 根据附件八中规定的规则，对于-类设备，卫生机构起草文件，以便了解制造设施、制造过程、设备的设计和性能数据，包括预期用途，并非非常详细说明，使主管部门能够确保满足本法规附件一中规定的一般安全和性能要求。成员国也可根据附件八中规定的规则将本规定适用于A、B或C类设备；
- (h) 卫生机构采取一切必要措施，确保所有设备均按照第(g)点中所述的文件进行制造；以及
- (i) 卫生机构审查从临床使用器械中获得的经验，并采取所有必要的纠正措施。

会员国可要求这些卫生机构向主管当局提交有关在其领土上制造和使用的这些设备的任何进一步有关资料。会员国应保留限制制造和使用任何特定类型的此类设备的权利，并应允许其进入检查卫生机构的机构的活动。

本款不适用于按工业规模制造的装置。

6. 为了确保附件一的统一适用，委员会可采取必要的执行行动，以解决不同的解释和实际适用的问题。这些实施行为应按照国家(3)中所述的外部-采矿程序予以通过。

第六条 远程销售情况

1. 通过信息社会服务，根据(EU)2015/1535指令第1(1)条(b)条的定义，向欧盟中设立的自然人或法人提供的设备，应遵守本条例。
2. 在不损害有关医疗职业行使的国家法律的情况下，根据2015/1535指令第1(1)条(b)条的定义，2015/1535通过信息社会服务提供的诊断或治疗服务，或通过其他沟通方式向欧盟建立的自然人或法人，均应遵守本规例。

▼B

3. 应主管当局的要求，任何根据第1款提供设备或根据第2款提供服务的自然人或法人应提供欧盟相关装置合格声明的副本。
4. 一个会员国可为了保护公共卫生，要求提供其中所定义的信息社会服务
(b) (EU) 2015/1535号指令第1(1)条，停止其活动。

第七条 索赔要求

在设备的使用、使用、使用和广告中，禁止使用文字、名称、商标、图片、具象或其他标志：

- (a) 赋予设备没有的功能和属性；
- (b) 对治疗或诊断、功能或特性产生错误印象；
- (c) 未告知用户或患者与按照其预期目的使用该设备相关的可能风险；
- (d) 建议使用除构成进行一致性评估的预期目的一部分的设备以外的其他用途。

第八条 对协调一致的标准的使用

1. 符合相关协调标准或这些标准的相关部分的设备，参考已发表在欧盟官方期刊，应假定符合这些标准或部分本法规的要求。

第一款还适用于经济运营商或赞助商根据本条例需要满足的系统或过程要求，包括与质量管理体系、风险管理、市场后监控系统、绩效研究、临床证据或市场后绩效随访（“PMPF”）相关的要求。

本条例中所提及的统一标准应理解为已在欧盟官方期刊上发表的所提及的统一标准。

▼B

2. 本条例中提及的统一标准还应包括根据《欧洲拟化法-药典公约》通过的欧洲药典专著，但提及这些专著已在欧盟官方期刊上发表。

第九条 通用技术规范

1. 如果没有协调标准或相关的协调标准不够，或需要解决公共卫生问题，委员会在咨询MDCG后，可通过实施法案，通过附件I中规定的一般安全和性能要求、附件二和三中规定的性能评估和PMPF或附件十三中规定的性能研究要求的共同规范(CS)。其实施行为应当按照第107条(3)规定的审查程序通过。

2. 符合第1段中提到的CS的装置应假定符合CS或CS相关部分的要求。

3. 制造商应遵守第1款中提及的CS，除非他们能够充分证明他们采用了确保至少相当的安全和性能水平的解决方案。

第十条 制造商的一般义务

1. 在将其设备投放市场或投入使用时，制造商应确保这些设备已按照本法规的要求进行设计和制造。

2. 制造商应建立、记录、实施和维护如附录一第3节所述的风险管理体系。

3. 制造商应根据第56条和附件十三条规定的要求进行性能评估，包括PMPF。

4. 制造商应起草并更新这些设备的技术文件。技术文件应允许对设备符合本法规的要求进行评估。技术文件应包括附件二和附件三中规定的要素。

委员会有权根据第108条通过授权法案，根据技术进展，修改附件二和附件三。

▼B

5. 如果按照适用的符合评定程序证明符合适用要求，除性能研究设备以外的设备制造商应根据第17条起草欧盟符合声明，并根据第18条加盖CE标记。

6. 制造商应遵守第24条所述的UDI系统相关义务以及第26和28条所述的注册程序。

7. 制造商应保存技术文件、欧盟合格声明，如适用，相关证书副本，包括根据第51条发布的任何修订和补充，在欧盟合格声明所涵盖的最后一个设备上市后至少10年。

应主管当局的要求，制造商应如其中所述，提供全部技术文件或其摘要。

在工会以外注册营业地点的制造商，为了允许其授权代表完成第11(3)条所述的任务，应确保授权代表永久拥有必要的文件。

8. 制造商应确保有程序确保系列生产符合-的要求。应及时充分考虑到产品设计的变化或特征，以及通过宣布产品一致性的统一标准或CS的变化。除用于性能研究的设备外，设备制造商应建立、记录、实施、维护、保持最新情况并持续改进质量管理体系，以最有效的方式和与风险等级和设备类型相比比例的方式确保遵守本法规。

质量管理体系应涵盖制造商组织中处理工艺、程序和设备质量的所有零部件和要素。它应管理实施遵守本条例规定所需的原则和行动所需的结构、责任、程序、过程和管理资源。

质量管理体系至少应涉及以下各方面：

- (a) 符合法规的策略，包括遵守合规评估程序和系统所涵盖设备修改的管理程序；
- (b) 确定适用的一般安全和性能要求，并探索解决需要-的选项；
- (c) 负责管理人员的职责；

▼B

- (d) 资源管理，包括供应商和分包商的选择和控制；
- (e) 如附件一第3节中规定的风险管理；
- (f) 根据第56条和附件十三条进行的绩效评估，包括PMPF；
- (g) 产品实现，包括规划、设计、开发、生产和服务提供；
- (h) 验证根据第24条（3）对所有相关设备进行的UDI分配，并确保根据第26条提供的信息的一致性和有效性；
- (i) 依照第七十八条的规定，建立、实施和维护上市后监督制度；
- (j) 处理与主管部门、通知机构、其他经济运营商、客户和/或其他-持有人的沟通；
- (k) 报告严重事件的程序和现场安全纠正措施；
- (l) 纠正和预防措施的管理以及验证其有效性；
- (m) 监测和测量输出、数据分析和产品改进的过程。

9. 设备制造商应按照第78条的规定实施和保持最新的上市后监控系统。

10. 制造商应确保设备同时附有附件一第20节中规定的由向用户或患者提供设备的成员国确定的官方联盟语言的信息。标签上的细节应不可磨灭，预期用户或患者应易于辨认和清晰理解。

根据附件一第20节提供的带有自检或近距离检测设备的信息应易于通过-站立，并以由向用户或患者提供设备的成员国确定的官方联盟语言提供。

11. 制造商考虑或有理由相信其在市场上或投入使用的装置不符合本法规，应立即采取必要的纠正措施使该装置符合，酌情撤回或召回。应通知相关设备，并通知认证代表和进口商。

▼B

如果设备存在严重风险，制造商应立即通知其提供设备的成员国主管当局，如果适用，根据第51条颁发设备证书的通知机构不合规和采取的任何纠正措施。

12. 制造商应具备按照第82和83条所述的记录和报告事故和现场安全纠正措施的系统。

13. 应主管当局的要求，制造商应以相关成员国确定的官方联盟语言提供所有信息和证明设备合格所需的文件。制造商拥有其注册营业地点的成员国的主管当局可要求制造商免费提供该设备的样品，或在不可行的情况下，允许使用该设备。制造商应向主管当局合作采取纠正措施，消除其投放市场或投入使用的设备带来的风险。

如果制造商未能合作，或提供的信息和文件不完整或不正确，主管当局为了确保对公共健康和患者安全的保护，可采取一切适当措施禁止或限制该设备在其国家市场上使用，从该市场撤出或召回，直到制造商合作或提供完整和正确的信息。

如果主管机关认为或有理由相信设备造成了损害，应应要求，协助将第一项中提及的信息和文件提供给潜在受伤的病人或用户，以及病人或头衔的病人或用户的继承人、病人或用户的健康保险公司或受对病人或用户造成损害影响的其他第三方，而不损害数据保护规则，除非披露中有最重要的公共利益，而不损害知识产权的保护。

当披露第-款中提到的信息和文件通常是在法律程序中处理的时，主管当局不需要遵守第三款中规定的义务。

▼C1

14. 如果制造商的设备由其他法人或自然人设计或制造，则有关该人身份的信息应是根据第26条（3）应提交的信息的一部分。

▼B

15. 自然人或法人可以根据适用的工会和国家法律对设备缺陷造成的损害要求赔偿。

▼B

制造商应以与风险等级、设备类型和企业大小成比例的方式，采取措施，就指令85/374/EEC下的潜在责任提供足够的财务保险，而不损害国家法律下更多的保护措施。

第十一条 授权的表

1. 如果设备制造商未在成员国建立，只有在制造商指定唯一授权代表时，才能将设备放置在联合市场。
2. 该指定应构成授权代表的授权，只有在授权-指定代表书面接受后才有效，并且至少对同一通用设备组的所有设备有效。
3. 授权代表应执行其与制造商商定的授权范围中规定的任务。授权代表应根据要求向主管机关提供授权副本。

授权应要求，且制造商应允许-认证代表至少就其所涵盖的设备执行以下任务：

- (a) 验证欧盟已起草合格声明和技术文件，如果适用，制造商已执行了相应的-一致性评估程序；
- (b) 保留技术文件副本、欧盟合格声明副本，如适用，保留相关证书副本，包括根据第51条发布的任何修订和补充，在第10条（7）所述期间由主管当局处理；
- (c) 遵守第28条规定的注册义务，并验证制造商遵守第26条规定的注册规定；
- (d) 应主管当局的要求，向主管当局以有关成员国确定的官方联盟语言向其提供所有信息和合规所需的文件；
- (e) 向授权代表注册经营样品的成员国主管当局提出任何要求，或访问设备，并核实主管当局接收样品或访问设备；
- (f) 与主管部门合作采取任何预防或纠正措施，以消除或如果无法减轻装置带来的风险；

▼B

- (g) 立即通知制造商有关医疗保健专业人员、患者和用户提出的有关其指定设备的疑似事件的投诉和报告；
 - (h) 如果制造商违反本规定，则终止授权。
4. 本条第3款所述的任务不得代表第10（1），（2），（3），（4），（5），（6），（8），（9），（10）和（11）条中规定的制造商义务。
5. 在不损害本条第4款的情况下，如果制造商-制造商没有在成员国成立，并且没有遵守第10条规定的义务，授权代表应与制造商共同和各自对缺陷设备承担法律责任。
6. 授权代表以第3款(h)点所述理由终止授权时，应立即通知成立成员国的主管当局，以及参与终止授权装置合格评估的通知机构及其原因。
7. 本条例中提及制造商拥有其注册营业地点的成员国的主管机构，应理解为提及第1款所述的制造商指定的授权代表拥有其注册营业地点的成员国的主管机构。

第十二条 授权代表的变更

变更授权代表变更的详细安排应在制造商离任的授权代表和上任的授权代表之间的协议中明确规定。该协议至少应涉及以下方面：

- (a) 即将离任的授权代表授权的终止日期和新任授权代表授权的开始日期；
- (b) 在制造商提供的信息中注明即将离任的授权代表的日期，包括任何宣传材料的日期；
- (c) 文件的转让，包括保密性和财产权；
- (d) 即将离任的授权代表的义务授权结束后转发给制造商或传来的认证-或代表任何投诉或报告从医疗专业人员，病人或用户有关可疑事件相关设备已被指定为授权代表-假定。

▼B

第十三条 进口商的一般义务

1. 进口商应仅在联合市场安装符合本法规的设备。
2. 为了在市场上投放设备，进口商应核实：
 - (a) 该装置已有CE标记，并已起草了该装置的欧盟合格声明；
 - (b) 确定制造商，制造商根据第11条指定的授权代表；
 - (c) 该装置根据本法规进行标签，并提供必要使用说明书的-；
 - (d) 如果适用，制造商已根据第24条指定了UDI。

如果进口商认为或有理由相信设备不符合本法规的要求，则在设备符合要求之前不得将其投放市场，并应通知制造商和制造商授权代表。如果进口商认为或有理由认为该装置存在严重风险或伪造装置，它还应通知该进口国所在成员国的主管当局。

3. 进口商应当在设备、包装或者随附的文件上标明其名称、注册商标或者注册商标、注册营业地点和联系地址，以确定其位置。他们应确保任何附加标签不会掩盖制造商提供的标签上的任何信息。
4. 进口商应按照第26条在电子系统中登记。进口商应当按照第二十八条规定登记登记。
5. 进口商应确保，当设备处于备用-状态时，储存或运输条件不会危及其符合附件一中规定的一般安全和性能要求，并应符合制造商设定的条件。
6. 进口商应保存投诉、不符合设备、召回和提取的登记册，并向制造商、授权代表和经销商提供其要求的任何信息，以便他们调查投诉。
7. 进口商如果考虑或有理由相信他们在市场上放置的设备不符合本法规的规定，应立即通知制造商及其授权代表。进口商应与制造商、制造商授权代表和主管当局合作，确保采取必要的纠正措施使设备符合、撤回或召回。设备的位置

▼B

对于严重风险，他们还应立即通知其提供设备的成员国的主管认证-优先级，如果适用，根据第51条颁发证书的通知机构，特别说明不合规和采取任何纠正措施的细节。

8. 进口商收到由医疗保健专业人员、患者或用户提出的与市场上设备有关的可疑事件的投诉或报告，应立即将此信息转发给制造商及其授权代表。

9. 进口商应在第10（7）条所述期限内保存欧盟合格声明副本，并应保存相关证书副本，包括根据第51条发布的任何修订和补充。

10. 进口商应延迟的要求，与主管当局合作，采取任何措施，以减轻其在市场上放置的设备带来的风险。进口商应拥有其注册营业地点的成员主管当局的要求，应免费提供该设备的样品，或在不可行的情况下允许使用该设备。

第十四条 分销商的一般义务

1. 在市场上提供设备时，分销商应在其活动中就适用的要求适当谨慎行事。

2. 在市场上提供设备之前，分销商应验证是否满足以下所有要求：

- (a) 该装置已有CE标记，欧盟装置符合声明；
- (b) 设备附有制造商根据第10条（10）提供的信息；
- (c) 对于进口设备，进口商已符合第13条（3）规定的要求；
- (d) 如果适用，由-制造商已经分配了一个UDI。

为了满足第一款第(a)、(b)和(d)个点中提到的要求，分销商可以采用代表该分销商提供的装置的取样方法。

如果经销商认为或有理由认为设备不符合本法的要求，则在合格之前不得在市场上销售，并应通知制造商以及制造商授权代表和进口商。当经销商认为或有理由认为该设备存在严重风险或伪造设备时，经销商还应通知其所在成员国的主管当局。

▼B

3. 经销商应确保在设备负责时，储存或运输条件符合制造商设定的条件。
4. 考虑或有理由认为其在市场上提供的设备不符合本法要求的经销商，应立即通知制造商，以及制造商的授权代表和进口商。经销商应与制造商、制造商授权代表、进口商以及主管当局合作，确保采取必要的纠正措施使设备合格，酌情撤回或召回设备。如果经销商认为或有理由认为该设备存在严重风险，还应立即通知提供该设备的成员国的主管当局，特别说明不合规和采取的任何纠正措施。
5. 经销商收到医疗保健专业人员、患者或用户关于其提供的设备相关的可疑事件的投诉或报告，应立即将此信息转发给制造商，如果适用，制造商授权代表和进口商。他们应保存投诉、不符合设备、召回和撤回的登记册，并通知制造商、授权代表和进口商，并应其要求向他们提供任何信息。
6. 经销商应主管当局的要求，提供证明设备的一致性所需的所有信息和文件。

当制造商或如适用的设备授权代表提供了所需的信息时，应认为经销商已履行了第一款中提及的义务。经销商应根据-的要求，采取任何行动消除市场上提供的设备带来的风险。应主管当局的要求，经销商应提供免费设备的样品，如果不可行，允许使用该设备。

第十五条 负责法律法规合规性的负责人

1. 制造商应在其机构范围内至少有一名拥有体外诊断医疗器械领域的必要专业知识的合规人员。应通过以下条件之一来证明必要的专业知识：
 - (a) 文凭、证书或其他正式资格证据，在完成大学学位或被相关成员国认可为同等的课程时，在法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，以及至少一年在regu-实验室事务或与体外诊断医疗器械相关的质量管理体系中的专业经验；

▼B

- (b) 在监管事务或与体外诊断医疗器械有关的质量管理系统中有四年的专业经验。
2. 委员会建议2003/361/EC意义内的中小企业⁽¹⁾不要求在其组织内拥有负责遵守法规的人员，但应永久和持续地处置该人员。
3. 负责遵守以下法规的人员至少应负责确保：
- (a) 在该装置被释放前，根据制造该装置的质量管理体系，适当地检查该装置的符合性；
 - (b) 技术文件和欧盟合规声明已起草并保持最新状态；
 - (c) 按照十条（9）的规定遵守上市后监控义务；
 - (d) 履行第八十二条至第八十六条规定的报告义务；
 - (e) 对于拟用于介入临床性能研究或其他涉及受试者风险的性能研究的性能研究装置，应发布附件十四第4.1节所述的声明。
4. 对法规依照第1、2、3款规定承担连带责任的，应当书面规定各自的责任范围。
5. 负责遵守法规的人员在制造商组织内不得在正确履行其职责方面遭受劣势，无论他们是否是该组织的雇员。
6. 授权代表应永久和连续地拥有至少一名负责--合规的人，他们对欧盟体外诊断医疗设备的监管要求拥有必要的专业知识。应通过以下条件之一来证明必要的专业知识：
- (a) 文凭、证书或其他正式证书，授予完成大学学位或课程的认可相当于相关成员国，法律、医学、药学、工程或其他相关科学学科，至少一年的专业经验在俄罗斯-实验室事务或质量管理体系相关体外诊断医疗设备；

(1) 委员会2003年5月6日关于微型、中小企业定义的建议 (OJL124, 20. 5. 2003, p. 36).

▼B

- (b) 在监管事务或与体外诊断医疗器械有关的质量管理系统中有四年的专业经验。

第十六条 制造商的义务适用于进口商、分销商或其他人的情况

1. 分销商、进口商或其他自然人或法人有下列行为，应承担制造商的义务：

- (a) 在市场上提供具有自己的名称、注册商标或注册商标的设备，但分销商或进口商与制造商签订协议，制造商在标签上标明，并负责满足本法规定对制造商的要求除外；
- (b) 改变已投放市场或投入使用的设备的预期用途；
- (c) 修改已上市或投入使用的设备，可能影响适用要求的遵守。

第一款不适用于虽然第2条第(23)点未被视为制造商，但在未改变预期用途的情况下组装或适应个别患者的个人。

2. 就第1款(c)点而言，以下内容不得被视为对可能影响其符合适用要求的装置的修改：

- (a) 提供制造商根据附件一第20节提供的有关已上市设备的信息，以及在相关成员国销售该设备所需的进一步信息；
- (b) 如果为了在相关成员国销售设备，需要进行重新包装，并且在不影响设备原始状况的情况下进行，则应在已投放市场的设备的外包装上进行更换，包括改变包装尺寸。如果市场上放置无菌条件，如果维持无菌条件所需的包装打开、损坏或受重新包装的不利影响，应假定设备的原始状态受到不利影响。

3. 分销商或进口商执行第2款(a)和(b)点所述的任何活动，应在设备上，或在不可行时，在其包装或设备随附的文件上注明一起进行的活动

▼B

标明其名称、注册商名或者注册商标、注册营业地点和联系地址，以确定其所在地。

经销商和进口商应确保建立质量管理体系，包括确保信息翻译准确和最新的程序，以及第2款第(a)和(b)点所述活动应保持设备原始条件以及重新包装设备的包装无缺陷、质量差或不整洁。质量管理体系应包括其他程序，确保分销商或进口商了解-制造商为应对安全问题或符合本法规而采取的纠正措施。

4. 在重新标记或重新包装的设备在市场上上市前至少28天，分销商或进口商执行第2款(a)和(b)点中提到的任何活动，应通知制造商和成员国的主管当局，他们计划提供重新标记或重新包装的装置，并应要求，应向制造商和主管当局提供重新标记或重新包装的设备的样品或模型，包括任何翻译过的标签和使用说明。在同一28天内，分销商或进口商应向主管当局提交一份证书，由通知机构针对第2款(a)和(b)点所述活动的设备类型颁发，证明分销商或进口商的质量管理体系符合第3款规定的要求。

第十七条 欧盟的符合性声明

1. 欧盟合格声明应声明满足本条例规定的要求。制造商应不断更新欧盟的合格声明。欧盟一致性声明至少应包含附件四所列的信息，并应翻译成欧盟语言或提供该设备的成员国要求的正式语言。

2. 如果涉及本法规未涉及的方面，设备受其他欧盟法规约束，并要求制造商宣布符合要求，则应就适用于设备的所有工会法案制定单一欧盟符合声明。该声明应包含确认与该宣言有关的联盟立法所需的所有信息。

▼B

3. 通过起草欧盟合格声明，制造商应负责遵守本法规和适用于该装置的所有其他欧盟法规的要求。
4. 委员会有权根据第108条通过授权法案，根据技术进展修改附件四所列的欧盟符合声明的最低内容。

第十八条 CE标志

1. 除进行性能研究的装置外，被认为符合本法规要求的装置应具有附录五所述的CE合格标记。
2. CE标记应遵守第765/2008号法规第30条规定的一般原则。
3. CE标记应清晰、清晰、不可磨灭地贴在设备或其无菌包装上。如果由于设备的性质而不可能或不保证进行该等粘贴，则应在包装上贴上CE标记。CE标记也应出现在任何使用说明和任何销售包装上。
4. 在设备上市前，应贴上CE标记。后面可以有象形图或其他表示特殊或使用风险的标记。
5. 如果适用，CE标记后应注明负责第48条规定的一致性评定程序的通知机构的- 识别编号。在任何提及设备符合CE标记要求的宣传材料中也应注明识别号。
6. 如果装置受其他联邦立法规定附加CE标记的约束，CE标记应表明该装置也符合其他法规的要求。

第十九条 用于特殊用途的设备

1. 如果会员国的实验室或其他机构符合第57条和根据第77条通过的实施方案所规定的条件，则不得对为该目的提供的性能研究装置设置障碍。
2. 第1款所述的装置不得带有CE标记，但第70条所述的装置除外。
3. 在贸易博览会、展览、演示或类似活动中，成员国不得对展示不符合本条例的装置造成障碍，但一个可见的标志清楚地表明此类装置仅用于展示或演示目的，并且在符合本条例之前才能提供。

▼B

第二十条 零部件

1. 任何自然人或法人在市场上提供专门打算更换设备缺陷或磨损的相同或相似整体部件，以维持或恢复设备功能而不改变其性能或安全特性或预期用途，应确保该物品不会对设备的安全和性能产生不利影响。应为成员国的-主管部门提供支持证据。
2. 专门打算更换装置的部分或部件并显著改变装置性能或安全特性或装置预期用途的项目应被视为装置，并应符合本条例规定的要求。

第二十一条 自由流通

除本条例另有规定外，成员国不得拒绝、禁止或限制进入市场，或在其领土内将符合本条例要求的设备投入使用。

第三章

标识 以及 可追溯性 的 设备，设
备的注册和经济操作员，总结 的 安全保护措施 以及 临床的
性能，欧洲医疗设备数据库

第二十二条 供应链内部的标识

1. 经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，实现适当的设备可追溯性。
2. 经济经营者应能够在第十（7）条所述期限内向主管当局确认以下事项：
 - (a) 直接向其提供设备的任何经济经营者；
 - (b) 直接向其提供设备的经济经营人员；
 - (c) 直接向其提供设备的任何卫生机构或医疗保健专业人员。

▼B

第二十三条医疗器械命名术语

为促进法规 (EU) 2017/745 第 33 条所述的欧洲医疗设备数据库 (Eudamed) 的运行, 委员会应确保制造商和本法规要求使用该命名法的其他自然人或法人可免费获得国际认可的医疗设备术语。委员会还应努力确保在合理可行的情况下, 其他股份- 股份持有人免费获得命名。

第二十四条唯一的设备标识系统

1. 附件六第C部分中描述的独特设备识别系统 (“UDI系统”) 应允许识别并便于设备的可追溯性, 但用于性能研究的设备除外, 并且应包括以下部分:

(a) 生产包括以下内容的UDI:

- (i) 特定于制造商和设备的UDI设备标识符 (“UDI-DI”), 访问附件V录六B部分中规定的信息;
- (ii) 一种UDI生产标识符 (“UDI-PI”), 用来标识装置的生产单位, 以及如果适用的包装装置;

(b) 将UDI放置在设备的标签上或其包装上;

(c) 由经济经营者、卫生保健机构和医疗保健专业人员分别按照第8款和第9款规定的条件储存UDI;

(d) 根据2017/745法规第28条建立独特设备识别电子系统 (“UDI数据库”)。

2. 委员会应通过实施法案, 指定一个或几个实体根据本条例操作UDI分配系统 (“发行实体”)。该实体应满足以下所有标准:

(a) 本单位为法人组织;

(b) 其UDI分配系统足以根据本法规的要求识别整个分配和使用的装置;

(c) 其UDI的分配制度符合相关国际标准;

▼B

- (d) 该实体根据一组预定和透明的条款和条件，提供了向所有相关用户分配UDI的访问系统；
- (e) 该实体承诺承担以下工作：
 - (i) 在指定UDI后至少运行该系统10年；
 - (ii) 应要求向委员会和会员国提供有关其分配系统的资料；
 - (iii) 保持符合指定标准和指定条款。

在指定发行实体时，委员会应努力确保附件六C部分定义的UDI运营商无论发行实体使用的系统如何，以尽量减少经济运营商、卫生机构和保健专业人员的财务和行政负担。

3. 在将性能研究装置以外的设备投放市场之前，制造商应指定一个根据委员会根据第2款指定的发行实体的UDI。

在将性能研究设备以外的设备投放市场之前，制造商必须确保该设备附录VB部分所述的信息被正确提交并转移到第25条所述的UDI数据库。

4. UDI载体应放置在设备的标签上和所有更高级别的包装上。高级包装不得包括集装箱。

5. UDI应用于报告符合第82条规定的严重事件和现场安全纠正措施。

6. 该装置附录六第C部分中定义的基本UDI-DI应出现在第17条中提及的欧盟合格声明中。

7. 作为附件二中所述技术文件的一部分，制造商应保留其指定的所有UDI的最新清单。

8. 如果这些设备属于第11段（a）点规定的措施，经济操作员应最好通过电子方式存储和保存其提供或提供的设备的UDI。

▼B

9. 会员国应鼓励并可能要求卫生机构最好以电子手段储存和保存提供- 的设备的UDI。

会员国应鼓励并可能要求医疗保健部门- 储存并最好以电子方式保存其设备的UDI。

10. 委员会有权根据第108条通过授权行为：

(a) 根据技术进展情况，修改附件六B部分规定的信息清单；

(b) 根据独特设备识别领域的国际发展和技术进展，修改附件六。

11. 委员会可通过执行法令，具体规定UDI系统的详细安排和程序方面，以确保其就下列任何一事项予以协调适用：

(a) 确定适用第8款规定的义务的设备、类别或设备组；

(b) 指定要包含在特定设备或设备组的UDI-PI中的数据。

第一款所述的实施行为应当按照第107条（3）条所述的审查程序通过。

12. 国际法委员会在采取第11款所述的措施时，应考虑到下列所有事项：

(a) 分别在第102条和第103条中所述的保密性和数据保护；

(b) 基于风险的方法；

(c) 这些措施的成本效益；

(d) 在国际一级发展的UDI系统的融合；

(e) 需要避免在UDI系统中的重复；

(f) 会员国卫生保健系统的需要，并在可能的情况下，与利益相关方使用的其他医疗设备识别- 阳离子系统兼容。

▼B

第二十五条UDI数据库

委员会在咨询MDCG后，应根据2017/745条例第28条规定的条件和详细安排建立和管理UDI数据库。

第二十六条设备的登记

1. 在将设备上市前，制造商应按照第24条（2）中提及的发行实体的规则，将附录VIC部分定义的基本UDI-DI分配给设备，并将其与附录VIB部分中提及的有关该设备的其他核心数据元素一起提供给UDI数据库。

2. 对于第48条（3）和（4）、第48条（7）第二款、第48条（8）第二款和第48条（9）第二款所述合格评估对象的设备，应在制造商向本条第1款所述基本奥迪汽车通知机构申请评估之前完成。

对于第一款中提及的设备，通知机构应参考根据附录十二第4节（a）点颁发的证书上的基本UDI-DI，并确认附件六A部分第2.2节中提及的信息是正确的。颁发相关证书后，在设备上市前，制造商应向UDI数据库提供基本UDI-DI以及附录六B部分提及的与该设备相关的其他核心数据元素。

3. 在将设备投放市场之前，制造商应进入或如果已经提供，则验证附件六A部分第2节中提到的信息，但第2.2节除外，此后应保持信息更新。

第二十七条经济经营者登记电子系统

1. 委员会在咨询了MDCG后，应建立和管理一个电子系统，以创建第28条（2）中提到的单一注册号码，并整理和处理必要和适当的信息，以确定制造商，如果适用，还有授权代表和进口商。经济经营者向该电子系统提供的信息详见附件六A部分第1节。

▼B

2. 会员国可维持或介绍有关在其领土上提供的设备的分销商登记的国家规定。

3. 在将设备上市后的两周内，进口商应核实制造商或授权代表是否已向电子系统提供了第1款中所述的信息。

如果适用，如果第1款中提到的信息不包括或不正确，进口商应通知相关授权的-代表或制造商。进口商应向相关入口入口中添加其详细信息。

第二十八条制造商、授权代表和进口商的注册

1. 在设备上市前，制造商、授权代表和进口商应向第27条提及►C1的电子系统提交附件六A部分第1节提及的信息◀，但他们尚未按照本条注册。如果合格评估程序要求根据第48条由通知机构参与，在向通知机构提出申请之前，附件六A部分第1节所述的信息应提供给该电子系统。

2. 验证根据第1款输入的数据后，主管当局应从第27条所述的电子系统获得一个注册号（“SRN”），并发给制造商、授权代表或进口商。

3. 制造商在向通知机构申请一致性评估和访问Eudamed时应使用SRN，以履行其第26条规定的义务。

4. 经济经营者应当在本条第一款所述信息发生变化后的一周内，更新第二十七条所述电子系统中的数据。

5. 根据第1段规定提交信息后至少一年，此后每第二年，经济经营者应确认数据的准确性。如果未能在这些最后期限后的六个月内这样做，任何会员国都可在其领土内采取适当的纠正措施，直到该经济经营者履行该义务为止。

6. 在不影响经济经营者对数据的责任的情况下，主管部门应核实附件六A部分第一节所述的确认数据。

7. 根据本条第1款在第27条所述的电子系统中输入的数据应向公众查阅。

▼B

8. 主管当局可根据第104条使用这些数据向马- 制造商、授权代表或进口商收取费用。

第二十九条安全性和性能总结

1. 对于C和D类设备，除性能研究设备外，制造商应编制安全性和性能总结。

安全和性能总结应以预期用户明确的方式书写，如果相关，患者应通过Eudamed向公众提供。

安全和性能总结草案应作为根据第48条提交给参与一致性评估的通知机构的文件的一部分，并由该机构进行验证。确认后，被通知机构应将汇总表上传至Eudamed。制造商应注明标签或提供总结的使用说明。

2. 安全和性能总结至少应包括以下方面：

- (a) 设备和制造商的标识，包括基本的UDI-DI以及已发布的SRN；
- (b) 该装置的预期用途和任何指示物、对-阳离子和目标人群；
- (c) 装置的描述，包括对先前的发电机或变体的参考，以及不同-的描述，以及相关的打算与装置结合使用的任何附件、其他装置和产品的描述；
- (d) 参考任何统一的标准和CS；
- (e) 附件十三中所述的绩效评估总结，以及关于PMPF的相关信息；
- (f) 指定值的计量可追溯性；
- (g) 建议为用户进行个人简介和培训；
- (h) 任何剩余风险和不良影响、警告和预防措施。

▼B

3. 委员会可通过执行行动，列出将在安全和业绩摘要中所包括的数据要素的形式和陈述。这些实施法案应按照第107条所述的咨询程序通过。

第三十条欧洲关于医疗设备的数据库

1. 委员会在咨询MDCG后，应根据法规(EU)2017/745第33和34条规定的条件和详细安排，建立、维护和管理欧洲医疗器械数据库（“欧盟-”）。

2. 设备应包括以下电子系统：

- (a) 第二十六条所称的设备登记的电子系统；
- (b) 第25条中提到的UDI数据库；
- (c) 第二十七条所称经济经营者登记电子制度；
- (d) 关于通知机构和第五十二条所指证书的电子系统；
- (e) 第69条所述的关于性能研究的电子系统，
- (f) 第八十七条所指的关于警戒和上市后监控的电子系统；
- (g) 第九十五条所述的市场监控电子系统。

第四章

已收到通知的机构

第三十一条负责被通知机构的当局

1. 任何打算指定合格评估机构为通知机构，或已指定通知机构开展合格评估活动的成员国应指定机构（“负责通知机构”），可由国家法律规定的独立组成实体组成，负责制定评估、指定和通知合格评估机构以及监督通知机构，包括这些机构的分包商和子公司。

2. 负责通知机构的权力机构应建立、组织和运作，以维护其活动的客观性和客观性，并避免与合规评估机构发生任何利益冲突。

▼B

3. 负责被通知机构的当局的组织方式应使每个有关指定或通知的决定均由不同于进行评估的人员作出。
4. 负责通知机构的当局不得开展通知机构基于商业或竞争开展的任何活动。
5. 被通知机构的主管机关应当保护其获取的信息的保密性。但是，它应与其他会员国、委员会和在需要时与其他监管机构交换有关已通知机构的资料。
6. 负责被通知机构的当局应有足够数量的主管人员来适当执行其任务。

被通知机构的负责人与国家体外诊断医疗器械主管机构不同的，应确保就有关事项咨询国家体外诊断医疗器械主管机构的意见。

7. 会员国应公开提供关于其关于合格评估机构的评估、指定和通知以及监测通知机构的措施以及对此类任务产生重大影响的变化的一般资料。
8. 负责被通知机构的机关应参加第四十四条规定的同行评审活动。

第三十二条有关被通知机构的要求

1. 通知机构应完成根据本条例指定的任务。应满足组织的和一般的质量管理、资源和过程要求。特别是，通知机构应遵守附件七。

为了满足第一款所述的要求，通知机构应根据第节永久配备足够的-管理、技术和科学人员
附件7的3.1.1，以及根据附件7第3.2.4节具有相关临床专业知识的人员，如可能由通知机构本身雇用。

附件七第3.2.3和3.2.7节中提及的人员应由通知机构自己雇用，不得为外部专家或分包商。

▼B

2. 通知机构应根据要求向当局提供所有相关文件，包括制造商文件，给通知机构的当局，允许其进行评估、指定、通知、监测和监督活动，并促进本章概述的评估。
3. 为了确保统一适用附件七所规定的要求，委员会可采取必要的执行行动，以解决不同的解释和实际适用的问题。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第三十三条子公司和分包商

1. 如果通知机构分包与一致性评估相关的特定任务或向子公司追索与一致性评估相关的特定任务，应核实分包-拖拉机或子公司符合附件七规定的适用要求，并相应通知负责通知机构的当局。
2. 通知机构应对分包商或子公司代表其执行的任务承担全部责任。
3. 通知机构应当公开其子公司的名单。
4. 申请合格评估的法人或自然人可以分包或进行，前提是申请合格评估活动可由子公司进行。
5. 通知机构应由负责通知机构的当局提供有关核实分包商或子公司的资格及其根据本条例进行的工作的所有相关文件。

第三十四条合格评定机构申请指定

1. 合格评定机构应向负责被通知机构的部门提交指定申请。
2. 申请应规定本法规规定的符合性评估活动，以及指定机构申请的装置类型，并应有符合附件七的文件支持。

关于附件七第1和2节规定的组织和一般要求以及质量管理要求，可提交国家认证机构根据雷固法规(EC)第765/2008号提交的有效认证证书和相应评估报告，并在第35条所述的评估期间予以考虑。但是，申请人应提供第一款中提到的所有文件，以证明其符合这些要求。

▼B

3. 每当发生相关变化时，被通知机构应更新第2段中提及的文件，以便负责被通知机构的当局能够监督和核实是否持续符合附件七中规定的所有要求。

第三十五条对申请的评估

1. 被通知机构的主管机关应当在30天内检查第三十四条所指的申请是否完整，并要求申请人提供丢失的资料。在申请完成后，国家当局应将其提交给委员会。

负责被通知机构的机关应当按照自己的程序审查申请和证明文件，并编制初步评估报告。

2. 负责被通知机构的当局应向委员会提交初步评估报告，委员会应立即将其提交给MDCG。

3. 在本条第2款所述的提交后的14天内，委员会应与MDCG一起指定一个由三名专家组成的联合评估小组，除非具体情况需要从第36条所述的名单中挑选不同数量的专家。其中一名专家应为委员会的代表，他应负责协调联合评估小组的活动。另外两名专家应来自设立申请人合格评估机构以外的会员国。

联合评估小组应由合格的专家组成，他们有能力评估合格评估活动和作为申请对象的设备类型，特别是在根据第43条（3）启动评估程序时，以确保具体问题可得到适当的评估。

4. 联合评估小组应在其任命后的90天内，根据第34条的规定，对随申请提交的文件进行审查。联合评估小组可向负责通知机构的当局就申请和计划的现场评估提供反馈或要求其澄清。

负责通知机构的当局和联合评估团队应计划并进行申请人合格评估机构以及工会内外任何子公司或分包商参与一致性评估过程的现场评估。

申请人机构的现场评估应由被通知机构的负责人领导。

▼B

5. 应在评估过程中提出有关申请人合格评估机构不符合附件七所述要求的结论，并在负责通知机构的当局和联合评估小组之间进行讨论，以便就申请的评估达成一致意见并解决任何存在分歧的意见。

在现场评估结束时，负责通知机构的当局应为申请人合格评估机构列出由评估产生的不符合情况，以及联合评估小组的评估总结。

在规定的时间内，申请人合格评估机构应向国家当局提交纠正和预防行动计划，以解决不合规问题。

6. 联合评估小组应在现场评估完成后30天内记录对评估的分歧意见，并提交给通知机构的负责人。

7. 负责通知机构的机构应在收到申请人机构的纠正和预防行动计划后，应评估评估期间确定的不合规情况是否得到适当处理。本计划应说明已确定的不符合规定的根本原因，并应包括实施其中的行动的时间表。

被通知机构的负责人应在确认了纠正和预防行动计划后，将其及其意见提交给联合评估小组。联合评估小组可要求负责通知机构的机构进一步澄清和修改。

负责被通知机构的当局应编制其最终评估报告，其中应包括：

- 评估的结果，
- 确认纠正和预防措施已得到适当解决，并在需要时予以实施，
- 与联合评估小组之间存在的任何不同意见，如适用，
- 推荐的指定范围。

8. 负责被通知机构的主管机构应向委员会、MDCG和联合评估小组提交其最终评估报告和指定草案。

▼B

9. 联合评估小组应就负责通知机构的当局编制的评估报告提供最终意见，如果适用，在收到这些文件后21天内提交指定草案，委员会应立即将最终意见提交MDCG。在收到联合评估团队的意见后42天内，MDCG应发布关于指定草案的重新-修正，负责通知机构的当局应考虑其关于指定通知机构的决定。

10. 委员会可通过执行行动，采取措施，列出详细安排，说明第34条所指的指定申请的程序和报告，以及对本条规定的申请的评估。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第三十六条提名负责进行通知申请联合评估的专家

1. 会员国和委员会应提名具有体外诊断医疗设备领域合格评估机构评估资格的专家参加第35条和第44条所述的活动。

2. 委员会应保留根据本条第1款提名的专家名单，以及关于其具体能力和专门知识领域的资料。该清单应通过第52条所述的电子系统提供给会员国主管当局。

第三十七条语言要求

第34条和第35条要求的所有文件应由有关会员国以一种语言确定。

会员国在适用第一款时，应考虑就所有或部分有关文件接受和使用医学领域普遍理解的语言。

委员会应根据第34条和第35条的规定将文件或其部分文件翻译成官方的联盟语言，以便根据第35条（3）任命的联合评估小组易于理解该文件。

第三十八条名称和通知程序

1. 会员国只能指定根据第35条完成评估并符合附件七规定的合格评估机构。

▼B

2. 会员国应使用委员会 (NANDO) 开发和管理的通知机构数据库中的电子通知工具，将委员会指定的合格评估机构通知委员会和其他会员国。
3. 通知应使用本条第13款提及的代码，明确说明本条例规定的一致性评估活动的指定范围，以及通知机构授权评估的设备类型，以及在不损害第40条的情况下，与指定相关的任何条件。
4. 该通知应附有负责被通知机构的当局的最终评估报告、第35条(9)中提到的联合评估小组的最终意见和MDCG的建议。如果通知会员国没有遵守MDCG的建议，它应提供适当的经证明的理由。
5. 通知成员国应在不损害第40条的情况下，通知委员会和其他成员国与指定有关的任何条件，并就有关安排提供文件证据，以确保被通知机构得到定期监测，并继续满足附件七规定的要求。
6. 在第2段所述的通知后28天内，会员国或委员会可提出书面异议，提出其关于通知机构或负责通知机构监督其监督的论点。如未提出异议，委员会应在收到第2款所述通知后42天内NANDO公布该通知。
7. 当一个成员国或委员会根据第6段提出异议时，委员会应在第6段所述期限届满后10天内将该事项提交MDCG。MDCG在与有关各方协商后，最迟应在该事项提交给它后的40天内发表意见。如果MDCG认为可以接受该通知，委员会应在14天内以NANDO公布该通知。
8. 如果在根据第7款咨询了MDCG后，确认了现有的异议或提出了另一个异议，通知成员国应在收到MDCG意见后40天内对MDCG意见作出书面答复。答复应处理意见中提出的反对意见，并列出不通知会员国决定指定或不指定合格评估机构的理由。
9. 如果通知会员国根据第8款给出了理由，决定维持其指定合格评估机构的决定，委员会应在收到通知后14天内NANDO上公布该通知。

▼B

10. 委员会在NANDO发布通知时，应在第52条提及的电子系统中增加有关通知机构通知的信息以及本条第4款提及的文件以及本条第7和第8款提及的意见和答复。

11. 该指定应在NANDO中发布通知后的第二天生效。公布的通知应当载明通知机构合法合格评定活动的范围。

12. 有关合格评估机构只有在根据第11款规定生效后，才能执行通知机构的活动。

13. 委员会应于2017年11月26日通过颁布法案，起草一份规范和相应类型的设备清单，以说明指定通知机构的范围。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。委员会在咨询了MDCG后，可根据第44条所述的协调活动所产生的资料，更新这一清单。

第三十九条身份证号和通知机构名单

1. 委员会应根据第38条（11），向通知生效的每个通知机构指定一个识别号。即使根据多个工会法案通知了该机构，它也应指定一个单个识别号码。如果根据本条例成功指定了他们，根据指令98/79/EC通知的机构应保留根据该指令分配给他们的识别号。

2. 委员会应列出根据本条例通知的机构名单，包括分配给他们的识别号、本条例规定的合格评估活动以及被通知的NANDO公众使用的装置类型。它还应提供第52条所述的电子系统。委员会应确保该名单保持最新状态。

第四十条监测和重新评估已通知的机构

1. 通知机构应最迟在15天内通知负责通知机构的机构，可能影响通知机构遵守附件七规定的要求或影响其进行与其指定的设备相关的一致性评估活动的的能力。

▼B

2. 负责通知机构的当局应监督在其领土上设立的通知机构及其子公司和分包商，以确保持续遵守本条例规定的要求和履行其义务。通知机构应应其负责通知机构的当局的要求，提供使当局、委员会和其他成员国核实遵守情况所需的所有相关信息和文件。

3. 委员会或成员国的权威提交请求通知机构建立领土上建立一致性评估由通知机构，应当发送该请求的副本当局负责通知机构的其他成员国。通知机构应当最迟15天内作出答复。当局负责通知机构的成员国机构建立应确保请求提交的任何其他成员国或委员会解决通知机构，除非有合法的理由不这样做，在这种情况下，问题可能提到MDCG。

4. 负责通知机构的当局应至少每年一次，重新评估在各自领土上设立的通知机构，以及由通知机构负责的子公司和分包商是否仍然满足附件七的要求并履行它们的义务。该审查应包括对每个通知机构以及必要时对其子公司和分包商进行现场审计。

负责被通知机构的当局应根据年度评估计划进行单- 驾驶和评估活动，以确保它能够有效地监督被通知机构继续遵守本法规的要求。该计划应为被通知机构，特别是相关子公司和附属- 级拖拉机的评估频率提供一个合理的时间表。当局应向MDCG和委员会提交其负责的每个通知机构的监测或评估年度计划。

5. 负责通知机构的当局对通知机构的监控应包括对通知机构人员的观察审计，必要时包括子公司和- 拖拉机的任何人员，作为在制造商工厂进行质量管理体系评估的人员。

6. 负责通知机构的当局对通知机构进行的监测应考虑市场监测、警惕和市场后监测产生的数据，以帮助指导其活动。

负责通知机构的当局应有系统地跟进投诉和其他信息，包括来自其他成员国，其中可能表明通知机构未履行义务或偏离共同做法或最佳做法。

▼B

7. 除了定期监测或现场评估外，负责被通知机构的当局还可以在必要时进行短期通知、未经通知或“有理由”的审查，以解决特定问题或验证合规性。
8. 负责通知机构的机构应审查通知机构对制造商技术文件的评估，特别是第41条进一步概述的性能评估文件。
9. 负责通知机构的当局应记录并记录通知机构不符合附件七要求的任何调查结果，并监督纠正和预防措施的及时实施情况。
10. 在被通知机构后三年，此后每第四年，由负责设立机构的成员国通知机构的当局和为第34条和35条所述程序指定的联合评估小组重新确定被通知机构是否仍满足附件七规定的要求。
11. 委员会有权根据第108条通过授权法案，以便修改本条第10款，以修改进行该款所述的全面重新评估的频率。
12. 会员国应至少每年一次向委员会和MDCG报告其有关通知机构以及子公司和分包商的监测和现场评估活动。报告应提供这些活动结果的细节，包括根据第7款进行的活动，并由MDCG和委员会视为机密，但应包含应公开的摘要。

报告摘要应上传至第五十二条所述的电子系统。

第四十一条 审查通知机构评估技术文件和绩效评估文件

1. 负责通知机构的机构，作为对通知机构持续监测的一部分，应审查适当数量的制造商技术文件的评估，特别是性能评估文件，以验证通知机构根据制造商提供的信息得出的结论。负责通知机构的审查应在现场和现场进行。

▼B

2. 根据第1段审查的文件的抽样应经过计划，并代表通知机构认证的设备的类型和风险，特别是高风险设备，并适当证明并记录在抽样计划中，由通知机构负责的当局应根据要求提供给MDCG。
3. 负责通知机构的当局应审查通知机构的评估是否适当，并检查所使用的程序、相关文件和通知机构得出的结论。此类检查应包括被通知机构进行评估所依据的制造商的技术文件和性能评估文件。应使用CS进行。
4. 这些审查也应构成根据第40条（10）对已通知机构进行重新评估和第43条（3）所指的联合评估活动的一部分。应利用适当的专业知识进行审查。
5. 根据负责通知机构或联合评估小组的当局的审查和评估报告，根据第七章所述的市场监测、警惕和市场后监测活动的输入，或持续监测技术进展，或确定有关设备安全和性能的问题和新兴问题，MDCG可建议根据本条进行的抽样包括通知机构评估的技术文件的或多或少比例和性能评估文件。
6. 委员会可通过实施法案，采取措施，列出本条所述的技术文件评估和绩效评估文件的详细安排、相关文件和协调。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第四十二条对名称和通知的变更

1. 负责通知机构的当局应将通知机构名称的任何相关变更通知委员会和其他会员国。

第三十五条和第三十八条规定的程序，适用于指定范围的扩大。

除扩大其范围以外的名称变更，适用下列段落规定的程序。

▼B

2. 委员会应立即在NANDO发布修订后的通知。委员会应立即输入关于第52条所述的电子系统中被通知机构的名称变更的资料。

3. 如果被通知机构决定停止其合格评估活动，它应尽快通知被通知机构和相关制造商的负责人，并在停止其活动前一年计划停止。在通知机构停止活动后，该证书的临时有效，条件是另一个通知机构已书面确认它将对这些证书所涵盖的设备承担责任。新的通知机构应在颁发新的设备证书之前，完成对该期间结束时受影响的设备的全面评估。被通知机构停止活动的，被通知机构的主管机关应当撤销指定。

4. 如果负责通知机构的机构已确定通知机构不再符合附件七规定的要求，或未能履行其义务或未实施必要的纠正措施，该机构应根据未能满足这些要求或履行这些义务的程度暂停、限制或全部或部分撤销指定。暂停期不得超过一年，同期可续期一次。

负责通知机构的当局应立即将任何暂停、限制或撤回指定通知委员会和其他会员国。

5. 如果其名称已被暂停、限制或全部或部分撤销，通知机构最迟应在10天内通知有关制造商。

6. 如果限制、暂停或撤出设计-国家，当局负责通知机构应采取适当的初步措施，确保通知机构的文件有关，并使它们提供给其他成员国当局负责通知机构和当局负责市场监管的要求。

7如果-国家的限制、暂停或退出，负责通知机构的当局应：

(a) 评估对被通知机构出具的证书的影响；

(b) 在通知指定变更后的三个月内，向委员会和其他会员国提交关于其调查结果的报告；

▼B

- (c) 要求被通知机构在主管当局决定的合理期限内暂停或撤回为确保市场上设备安全而不当签发的任何证书；
 - (d) 进入第五十二条所指的电子系统中要求暂停或者退出的证书的信息；
 - (e) 通过第52条所述的电子系统，将制造商拥有其注册营业地点的成员国外诊断医疗设备的主管机构通报其需要暂停或退出的证书。该主管当局应在必要时采取适当措施，以避免对病人、使用者或他人的健康或安全造成的潜在风险。
8. 除证书签发不当，名称中止或者限制的，有下列情形的，证书仍然有效：
- (a) 负责通知机构的当局在暂停或限制后一个月内确认，受暂停或限制影响的证书没有安全问题，负责通知机构的当局概述了补救暂停或限制的时间表和行动；或
 - (b) 负责被通知机构的当局已确认，在暂停或限制期间，不会发布、修改或重新发布与暂停有关的证书，并说明被通知机构是否有能力继续监测并继续对暂停或限制期间颁发的现有证书负责。如果负责被通知机构的机构确定被通知机构没有能力支持现有颁发的证书，制造商应在暂停或限制后的三个月内，向证书所涵盖设备的制造商拥有其注册营业地点的成员国外诊断医疗设备的主管机构提供，书面确认另一个合格的通知机构临时承担通知机构的职能，在暂停或限制期间对证书的责任。
9. 除证书签发不当外，且名称被撤销的，有下列情形之一的，该证书的有效期为九个月：
- (a) 如果该证书所涵盖的设备的制造商拥有其注册营业地点的成员国外诊断医疗设备的主管当局已确认没有与上述设备相关的安全问题；和

▼B

- (b) 另一个通知机构已书面确认，它将立即承担这些设备的责任，并将在由-提取指定文件后的12个月内完成对它们的评估。

在第一款提到的情况下，国家主管机构体外诊断医疗设备的成员国设备的制造商证书注册营业地点可以延长证明的证书有效期三个月，总共不得超过12个月。

承担因名称变更而受到影响的被通知机构职能的主管机构或被通知机构应立即通知委员会、其他会员国和其他被通知机构。

第四十三条对被通知机构的能力提出的挑战

1. 委员会应与MDCG一起调查所有情况，即被通知机构或其一个或多个子公司或分包商继续履行附件七中规定的要求或他们所承担的义务。应确保通知通知机构的有关当局，并有机会调查这些问题。
2. 通知会员国应要求向委员会提供有关指定通知有关机构的所有资料。
3. 如果通知机构或通知机构的子公司或分包商持续遵守附件七中规定的要求，以及负责通知机构当局的调查未完全解决或负责通知机构当局的要求，委员会可与MDCG酌情启动第35（3）和（5）条所述的评估程序。该评估的报告和结果应遵循第三十五条的原则。或者，根据问题的严重程度，委员会与MDCG可要求负责通知机构的当局允许根据第36条确定的名单中最多两名专家参与现场评估，作为根据第40条和第40（4）条所概述的年度评估计划计划的监测和评估活动的一部分。
4. 如果委员会确定通告机构不再符合其指定的要求，它应相应地通知通知会员国，并要求其采取必要的纠正措施，包括必要时暂停、限制或撤回该指定。

▼B

如果成员国未能采取必要的纠正措施，委员会可通过执行行动，暂停、限制或撤回该指定。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。它应将其决定通知有关会员国，并更新NANDO和第52条所述的电子系统。

5. 委员会应确保在其调查过程中获得的所有机密资料得到相应的处理。

第四十四条负责被通知机构的当局之间的同行审查和经验交流

1. 该委员会应规定在负责被通知机构的认证-少数群体之间组织交换经验和协调行政实践。此种交换所涉及的内容应包括：

- (a) 制定与负责被通知机构的当局的活动有关的最佳实践文件；
- (b) 为被通知机构制定有关执行本条例的指导文件；
- (c) 对第三十六条所述专家的培训和资格；
- (d) 监测被通知机构设计-国家和通知的变化趋势，以及通知机构之间提取证书和转移的趋势；
- (e) 监测第38条（13）中所述范围代码的适用性和适用性；
- (f) 制定有关当局和欧盟委员会之间的同行审查机制；
- (g) 向公众提供关于当局和已通知机构的监督和监测活动的委员会的沟通方法。

2. 负责被通知机构的当局应每三年通过根据本条第1款制定的机制参加同行审查。此类审查通常应与第35条所述的现场联合评估同时进行。或者，国家当局可以选择将这些审查作为其第40条所述的监测活动的一部分。

3. 欧盟委员会应参与该组织，并为实施同行评审机制提供支持。

4. 委员会应编制同行评审活动的年度总结报告，并应公开提供。

▼B

5. 委员会可通过执行法案，采取措施，列出本条第1款所述的同行审查机制、培训和资格的详细安排和有关文件。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第四十五条已通知机构的协调

委员会应确保通知机构之间的适当协调和协调，并按照（-）2017/745条例第49条的规定，以通知机构的协调小组的形式运作。

根据本条例通告机构应参与该小组的工作。

第四十六条标准费用清单

通知机构应当制定其开展的合格评定活动的标准费用清单，并公布。

第五章

分类和一致性评估

第1 节 分类

第四十七条 设备的分类

1. 考虑到设备的预期目的及其固有风险，设备应分为A、B、C和D类。应按照附件八的规定进行分类。

2. 制造商与相关通知机构之间因附件八的应用而引起的任何争议，应提交给制造商其注册营业地所在地的成员国主管当局作出决定。如果制造商在工会没有注册营业地点，也尚未指定授权代表，该事项应提交成员国第2.2节第二段(b)点最后一点中提到的授权代表拥有其注册营业地点。如果被通知的有关机构是建立在制造商以外的成员国内的，主管当局应在与指定被通知机构的成员国的主管当局协商后通过其决定。

▼B

制造商拥有其注册营业地的成员国的主管当局应将其决定通知MDCG和欧盟委员会。应根据要求提供该决定。

3. 应一个会员国的要求，委员会应在咨询MDCG后，通过执行行动，作出下列决定：
 - (a) 将附件八应用于某一特定设备或类别或设备组，以确定此类设备的分类；
 - (b) 一种装置，或一类别或一组设备，应根据新的科学证据或在警惕和市场监测活动过程中获得的任何信息对公共健康进行重新分类。
4. 委员会也可主动并与MDCG协商后，通过执行行动，就第3款第(a)和(b)项中提到的问题作出决定。
5. 为了确保附件八的统一适用，并考虑到有关科学委员会的有关科学意见，委员会可以采取必要的执行行动，以解决不同的解释和实际适用的问题。
6. 本条第3、4、5款所指的实施行为，应当按照第107条（3）所指的审查程序予以通过。

第 2 节 合格评定

第四十八条 合格性评定程序

1. 在将设备上市前，制造商应按照附件九至十一中适用的合格性评估程序对该设备的合格性进行评估。
2. 在使用前未上市的设备，除根据第5条（5）制造的内部设备外，制造商应按照附件九至十一中规定的适用符合性评估程序对该设备的符合性进行评估。
3. 除用于性能研究的装置外，D类设备的制造商应接受第一章、第二章、第5节和附件九第三章规定的一致性评估。

除了第一款中提到的程序外，对于自检和近患者检测的装置，制造商还应遵循附件九第5.1节中规定的技术文件评估程序。

▼B

除了第一和第二部分-图中提到的程序外，对于辅助诊断，通知机构应根据欧洲议会第2001/83/EC号指示咨询成员国指定的主管机构⁽¹⁾或根据附件九第5.2节规定的程序使用EMA。

4. 除性能研究装置外，D类设备的制造商可以选择采用附件X规定的一致性评定和附录X规定的一致性评定，而不是第3段规定的一致性评定程序。

对于辅助诊断，通知机构应特别咨询成员国根据2001/83/EC指令或EMA指定的主管机构，按照附件X第3节(k)点规定的程序。

5. 特别是，在不影响第3和第4段中提到的其他程序的义务下，对于根据第100条指定了一个或多个欧盟参考实验室的设备，执行一致性评估的通知机构应要求一个欧盟参考实验室验证制造商声称的性能以及设备是否符合适用CS或制造商选择的其他解决方案，以确保至少符合第4节规定的安全和性能水平。附件九第9条和附件十第3节第(j)点。欧盟参考实验室进行的实验室测试应特别关注使用最佳参考材料的分析和诊断敏感度。

6. 除了根据第3和第4款适用的程序外，如果-类设备没有CS，并且也是该类设备的第一次认证，通知机构应咨询(EU)2017/745条例第106条中提及的关于制造商性能评估报告的相关专家。为此，通告机构应在收到制造商提供的性能评估报告后五天内向专家组提供制造商的性能评估报告。相关专家应在委员会的监督下，根据附件九第4.9节，或附件九第4.9节第3节(j)点，向通知机构提供其意见。

7. 除性能研究的设备外，C类设备的制造商应接受附件九第一章和第三章►C1规定的一致性评估，并对附件第4节规定的对每个通用设备组至少一个◀代表设备的技术文件进行评估。

⁽¹⁾欧洲议会和理事会的2001/83/EC指令
2001年11月6日，关于《有关人类使用药品的共同体守则》
(OJL311, 28. 11. 2001, p. 67).

▼B

除了第一款中提到的程序外，对于自检和近患者检测的装置，制造商还应遵循附件九第5.1节中规定的技术文件评估程序。

除了第一和第二部分-图中提到的程序外，对于辅助诊断，通知机构应遵循附件九第5.2节规定的技术文件评估程序，并应用附件九第4.1至4.8节规定的技术文件评估程序，并根据附件九指令2001/83/EC或EMA，根据附件九第5.2节规定的程序咨询成员国指定的主管机构。

8. 除性能研究设备外，C类设备的制造商可以选择按照第7段规定的合格评定程序，采用附件X规定的合格评定，以及附件十一规定的合格评定，但第5节规定的合格评定除外。

对于辅助诊断，通知机构应特别咨询成员国根据指令2001/83/EC或EMA指定的主管机构，按照附件X第3节(k)点中指定的程序。

9. 除性能研究设备外，B类设备的制造商应接受附件九第一章和第三章►C1规定的一致性评估，并对附件第4节规定的至少一类代表性◀设备的技术文件进行评估。

除了第一款中提到的程序外，对于自检和近患者试验的装置，制造商还应遵循附件九第5.1节中规定的技术文件的评估程序。

10. A类设备的制造商，除了性能研究设备的制造商，应在起草附件二和附件三规定的技术文件后，通过发布第17条所述的欧盟符合性声明来声明其产品的符合性。

但是，如果这些设备处于无菌状态，制造商应采用附件九或附件十一中规定的程序。通知机构的参与应限于建立、确保和维持无菌条件的方面。

11. 性能研究装置应符合第57条至第77条规定的要求。

▼B

12 通知机构的成员国可能要求所有或某些文件，包括技术文件、审计、评估和检查报告，有关程序1到10段提到的官方联盟语言由成员国确定。在没有这类要求的情况下，这些文件应以被通知机构可接受的任何官方工会语言提供。

13 委员会可通过执行行动，指明具体安排和程序方面，以确保获通知机构协调适用符合性评定程序：

- (a) 对于C类装置，第2.3节第3段和附件九第3.5节规定的技术文件评估的频率和取样基础；
- (b) 通知机构根据第节进行未公告现场审计和样本测试的最低频率附件九的3.4，考虑到风险等级和装置类型；
- (c) 根据附件9第4.12节和附件11第5.1节向第100条指定的D类设备的样品发送频率；或
- (d) 被通知机构在根据附件九第3.4和4.3节以及附件-第3节(f)和(g)点进行的样品试验、技术文档评估和型式检查中进行的物理、实验室或其他试验。

第一款所述的实施行为应当按照第107条（3）条所述的审查程序通过。

第四十九条 通告机构参与合规评估程序

1. 如果合格评定程序要求被通知机构参与，制造商可向其选择的被通知机构提出申请，但所选择的被通知机构被指定从事与相关设备类型相关的合格评定活动。制造商不得与其他通知机构并行提交关于同一合格评估程序的申请。

▼B

2. 通知机构应通过第52条所述的电子系统，将通知机构在决定合格评估之前撤回申请的制造商通知其他通知机构。
3. 当根据第1款向通知机构申请时，制造商应宣布在通知机构决定之前是否已撤回与另一个通知机构的申请，并提供关于以前被另一个通知机构拒绝的相同合格评估申请的信息。
4. 被通知机构可能要求制造商提供任何必要的信息或数据。
5. 被通知机构和被通知机构的人员应以最高程度的-完整性和必要的技术和科学能力开展一致性评估活动，并没有可能影响他们的判断或一致性评估活动的结果，特别是对这些活动结果感兴趣的个人或团体。

第五十条 D类设备合格评定的审查机制

1. 通知机构应将其授予D类设备的证书通知主管机关，但补充或更新现有证书的申请除外。该通知应通过第52条所述的电子系统进行，并应包括附件一第20.4节所述的使用说明、第29条提及的安全和性能总结、通知机构的评估报告，适用时，包括欧盟参考实验室根据第48条（3）第2款进行的实验室测试和科学意见，以及适用时，法规(EU)2017/745第106条提及的专家根据第48（4）条所表达的意见。如果通知机构与专家意见分歧，还应包括充分理由。
2. 主管当局，如适用，委员会可根据合理关切，根据第40、41、42、43或89条适用进一步程序，必要时根据第90和92条采取适当措施。
3. MDCG和适用的委员会可根据合理的关切，要求专家小组就任何设备的安全和性能提出科学意见。

▼B

第五十一条 合格证书

1. 通知机构根据附件九、-和十一条颁发的证书应使用由通知机构所在成员国确定的官方联盟语言，或以其他方式使用通知机构可接受的官方联盟语言。证书的最低内容应见附件十二。
2. 该证书的有效期不得超过五年。在制造商申请后，根据适用的合格评定程序进行重新评估，证书的有效期可进一步延长，每期不超过五年。证书的任何补充，只要其补充的证书有效。
3. 通知机构可对某些特定患者或用户的设备的预期目的施加限制，或要求制造商根据附件十三的B部分进行特定的PMPF研究。
4. 如果通知机构发现制造商不再满足本--的要求，则应考虑到比例原则，暂停或撤回签发的证书或对其施加任何限制，除非制造商在通知机构规定的适当纠正措施确保符合这些要求。通告机构应当说明其作出决定的理由。
5. 通知机构应在第五十二条所述的电子系统中输入有关已签发证书的任何信息，包括证书的修订和补充，以及暂停证书、恢复证书、撤回证书、拒绝证书和限制的信息。这些信息应可向公众获取。
6. 根据技术进步，委员会有权根据第108条通过授权法案，修改附件十二所列的证书的最低内容。

第五十二条 在已通知的机构和合格证书上安装的电子系统

就本法规而言，应根据法规(EU)2017/745第57条在根据该条建立的电子系统中整理和处理以下信息：

- (a) 第33条(2)所指的子公司名单；

▼B

- (b) 第三十六条（2）中所说的专家名单；
- (c) 关于第38条（10）所述的通知和第42条（2）所述的修正通知的信息；
- (d) 第39条（2）中提到的被通知机构的名单；
- (e) 第40条所述的报告摘要；
- (f) 第50条（1）中所述的关于合格评定和证书的通知；
- (g) 撤回或拒绝申请第49条和附件七第4.3节所述的证书；
- (h) 第五十一条第（5）条所指的有关证书的资料；
- (i) 第29条所述的安全和性能的摘要。

第五十三条 被通知机构的自愿变更

1. 如果制造商终止与通知机构的合同，并与另一个通知机构就同一设备的一致性评估签订合同，则通知机构应在制造商、接收通知机构和之间的协议中明确规定变更通知机构的详细安排。该协议至少应涵盖以下各方面：

- (a) 由已离任的通知机构出具的证书失效的日期；
- (b) 在制造商提供的信息，包括任何宣传材料中注明输出通知机构的识别号的日期；
- (c) 文件的转让，包括保密性和财产权；
- (d) 发出通知机构合格性考核任务分配给通知机构的日期；
- (e) 输出通知机构负责的最后一个序列号或批号。

2. 离任通知机构应当撤销其在失效之日发给有关设备的证书。

▼B

第五十四条 脱离合格评定程序

1. 为了减损第48条，任何主管当局可应正当理由的请求，授权在有关成员国领土内上市或使用特定装置，该条所指的程序尚未为了公共健康或病人安全或健康而使用。
2. 成员国应根据第1款规定，将授权上市或上市的任何决定通知委员会和其他成员国。
3. 在根据本条第2款发出通知后，委员会在与公共健康或病人安全或健康有关的特殊情况下，可通过实施法案，将会员国根据本条第1款授予的授权的有效期限延长到联盟领土，并确定该装置在市场上或投入使用的条件。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

基于与人类健康和安全有关的正当合理的紧急理由，委员会应根据（4）第107条中所述的程序采取立即适用的实施行动。

第五十五条 免费销售证书

1. 为了出口，应制造商或授权代表的要求，手册-制造商或授权代表拥有注册营业地点的成员国应签发免费销售证书，声明手册-制造商或授权代表在其领土上拥有注册营业地点，且根据本法规具有CE标记的设备可在欧盟销售。免费销售证书应列出根据第26条提供给UDI数据库的设备的基本UDI-DI。通知机构按照第51条规定签发证书的，免费销售证书应当列出附件十二第二章第三节所述的由通知机构签发的证书的唯一编号。
2. 欧盟委员会可通过执行法令，建立自由销售证书的模式，并考虑到国际上关于使用自由销售证书的惯例。这些实施行为应按照第107条（2）所述的咨询程序通过。

▼B

第六章

临床的证据，性能评价和绩效研究

第五十六条 绩效评价和临床证据

1. 在装置预期使用的正常条件下，确认符合附件一规定的相关一般安全和性能要求，特别是附件一性能特征，以及附件一第1和第8节所述利益风险比的性能要求，应基于科学有效性、分析和临床性能数据提供充分的临床证据，包括附件三中提及的适用相关数据。

制造商应指定并证明必要的临床证据水平，以证明符合相关的一般安全和性能要求。鉴于设备的特征及其预期用途，该级别的临床证据应适当的。

为此，制造商应根据本条和附件十三的A部分，计划、实施和记录绩效评估。

2. 临床证据应支持制造商规定的器械的预期用途，并根据性能评估计划进行持续的性能评估过程。

3. 根据本条和附件十三A部分，性能评估应遵循规定的-逻辑合理程序，演示以下内容：

(a) 科学上的有效性；

(b) 分析性能；

(c) 临床表现。

从对这些元素的评估中得出的数据和结论应构成该装置的临床证据。临床证据应能够科学地参考医学技术，证明将实现预期的临床效益，并且该装置是安全的。从性能评估中获得的临床证据应提供科学有效的保证，即在正常使用条件下，满足附件一中规定的相关一般安全和性能要求。

4. 除非合理依赖其他临床性能数据来源，否则应按照附件十三A部分第2节进行临床性能研究。

▼B

5. 科学有效性数据、分析性能数据和临床性能数据、其评估和由此产生的临床证据，应记录在附录十三A部分第1.3.2节所述的绩效评估报告中。性能评估报告应为附件二中提到的有关相关设备的技术文件的一部分。

6. 性能评估及其文件应在根据附件十三B部分和第79条所述制造商PMPF计划获得的数据的整个生命周期内更新。

C类和D类设备在必要时应更新性能评估报告，但至少每年更新一次，包括第一款中提到的数据。必要时，应尽快更新第29条（1）中提及的安全性和性能总结。

7. 如需确保统一适用附件十三，委员会可在适当考虑技术和科学进展后，采取必要的执行行动，以解决不同解释和实际适用的问题。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第五十七条 关于性能研究的一般要求

1. 制造商应确保性能研究装置符合附件一中规定的一般安全和性能要求，并且在这些方面，已采取一切预防措施，以保护患者、用户和其他人的健康和​​安全。

2. 适当时，应在与设备正常使用条件类似的情况下进行性能研究。

3. 绩效研究的设计和进行应确保绩效研究中涉及的受试者的权利、安全、尊严和福祉得到保护，并超过所有其他利益，生成的数据科学有效、可靠和可靠。

性能研究，包括使用遗留样品的性能研究，应按照有关数据保护的适用法律进行研究。

第五十八条 对某些性能研究的附加要求

1. 任何性能研究：

(a) 仅为性能研究的目的进行手术侵入性取样；

▼B

- (b) 这为第2条第（46）点定义的介入临床性能研究；或
- (c) 如果研究的进行涉及到研究受试者的额外侵入性程序或其他风险，

除满足第57条和附件十三中规定的要求外，还应按照本条和第59至77条以及附件十四进行设计、授权、执行、记录和报告。

2. 涉及辅助诊断的性能研究应符合与第1段中所列的性能研究相同的要求。这并不适用于涉及仅使用剩余样本的辅助诊断的性能研究。但这些研究应通知主管当局。

3. 绩效研究应接受科学和伦理审查。伦理审查由伦理委员会依照法律进行。成员国应确保伦理委员会的审查程序与本条例中规定的评估性能研究授权申请证书的程序相一致。至少有一名专业人士参加伦理审查。

4. 如果工会未设立绩效研究的发起人，该发起人应确保自然人或法人作为其法定代表人。该法定代表人应负责确保赞助商遵守本法规的-协议，并作为本条例规定的所有沟通的收件人。与该法定代表人的任何沟通应视为与发起人的沟通。

会员国可选择不将第一款适用于仅在其领土或第三国领土上进行的绩效研究，但须保证发起人至少在其领土上就绩效研究设立一名联系人，作为本条例规定的所有沟通的收件人。

5. 只有在满足以下所有条件的情况下，才能进行第1段所述的性能研究：

- (a) 除非另有说明，否则绩效研究需要根据本法规进行绩效研究的成员国的授权；
- (b) 根据国家法律设立的道德委员会没有就绩效研究发表负面意见，该研究对该整个成员国有效；
- (c) 根据第4款规定设立发起人或其法定代表人或联系人；
- (d) 根据第59条至第64条对弱势群体和受试者进行适当保护；

▼B

- (e) 不断监测对受试者或公众健康的预期利益证明了可预见的风险和不便，并遵守该条件；
- (f) 或者不能知情同意的，其法定代表依照第五十九条的规定知情同意；
- (g) 主体或在不能获得知情同意时，已向其法定指定代表提供某实体的联系方式，如需要时收到进一步的信息；
- (h) 根据第95/46/EC指令，该主体的身心完整、隐私和保护相关数据的权利得到保障；
- (i) 绩效研究旨在尽可能减少受试者的疼痛、不适、恐惧和任何其他可预见的风险，风险阈值和痛苦程度均在绩效研究计划中明确定义并持续监测；
- (j) 向受试者提供的医疗护理由适当合格的医生负责，或由国家法律有权在绩效研究条件下提供相关病人护理的任何其他人负责；
- (k) 不对该主题或参加绩效研究施加不当影响，或不对其合法指定的代表施加不当影响，包括财务性质的影响；
- (l) 酌情进行反映最新科学知识的生物安全测试或根据装置预期目的认为必要的其他测试；
- (m) 在临床性能研究中，分析性能；
- (n) 在介入临床性能研究的情况下，考虑到当前的技术水平，分析性能和科学有效性已被恶-证明。伴诊断未确定科学有效性的，应提供使用生物标志物的科学依据；
- (o) 考虑到技术水平和职业安全和事故预防领域的规定，装置使用的技术安全已得到证明；
- (p) 已满足附件十四中的要求。

▼B

6. 任何主体，或如果主体未能给予知情同意，其合法指定代表可随时撤销其知情同意，而不会造成任何损害，也无需提供任何理由。在不影响指令95/46/EC的情况下，知情同意的撤回不得影响已经进行的活动和根据知情同意获得的数据的使用。

7. 调查员应为从事相关会员国认可的职业，因为在病人护理或实验室医学方面具有必要的科学知识和经验而有资格担任调查员的人。参与进行绩效研究的其他人员应具备对相关医学领域和临床研究方法的教育、培训或经验，以执行其任务。

8. 如果时，涉及主体的性能研究的设施应适合性能研究，并且应与拟使用装置的设施相似。

第五十九条 知情同意书

1. 知情同意应由执行第2款(c)点所述面谈的人，或在谈话对象不能给予知情同意后，由其法定指定代表书面、日期和签字。如果主题无法写作，可以在至少一名公正的证人在场的情况下，通过适当的改变-本地方式给予同意和记录。在这种情况下，证人应签署知情同意书并注明日期。或不能获得知情同意的，应向其法定指定代表提供一份获得知情同意的文件或记录的副本。知情同意应符合-。研究对象或其法定指定的代表应有足够的时间来考虑其参加绩效研究的决定。

2. 提供给主体的信息，或如果主体不能获得知情同意，为获得其知情同意的合法指定代表应：

(a) 使主体或其法定代表能够理解：

- (i) 绩效研究的性质、目标、效益、影响、风险和风险；
- (ii) 主体有关其保护的權利和保证，特别是主体拒绝参与的权利和在任何时候退出绩效研究的权利，而不造成任何损害且无需提供任何理由的权利；

▼B

- (iii) 进行绩效研究的条件，包括受试者参与绩效研究的预期持续时间；和
 - (iv) 可能的治疗方案，包括受试者停止参与绩效研究时的后续措施；
- (b) 对主体、其法定代表保持全面、简洁、清晰、相关、可以理解；
 - (c) 在事先会见根据国家法律具有适当资格的调查小组成员时提供；和
 - (d) 包括关于第六十五条规定的适用的损害赔偿制度的信息；
 - (e) 包括第66条（1）中提到的绩效研究的全联盟的唯一单一识别号，以及根据本条第6款关于绩效研究结果的可用性的信息。
3. 第2款所述的资料应以书面形式编制，或在主体不能给予知情同意时，可获得其合法指定的代表。
 4. 在第2款(c)点中提到的面谈时，应特别注意特定患者群体和个别受试者的信息需求，以及提供信息的方法。
 5. 在第2款(c)点所述的面谈中，应核实主体已理解这些信息。
 6. 应告知主题，根据第69条第-条所述性能研究的电子系统第73条（5）的规定，应提供性能研究报告和性能研究结果的摘要，并应尽可能告知。
 7. 本条例不损害国家法律规定，除法律指定代表给予的知情同意外，能够形成意见并评估给予其信息的未成年人，还应同意参加绩效研究。

第六十条 无行为能力者绩效研究

1. 如果无行为能力的受试者在其内-透明度开始之前未给予或未拒绝给予知情同意，只有在除第58（5）条规定的条件外，满足以下所有条件时，方可进行性能研究：
 - (a) 已取得其法定代表的知情同意；

▼B

- (b) 无行为能力的受试者以足够能力理解的方式收到第59条所述的资料；
 - (c) 研究者尊重无行为能力主体能够形成意见并评估第59条提及的信息，拒绝参与或退出绩效研究的明确愿望；
 - (d) 除赔偿与参与绩效研究直接相关的费用和收入损失外，不对受试者或其合法指定的代表给予激励或经济激励；
 - (e) 对无行为能力主体的绩效研究至关重要，并且不能在能够对给予知情同意的人的绩效研究或通过其他研究方法中获得可比有效性的数据；
 - (f) 绩效研究直接涉及受试者遭受的医疗状况；
 - (g) 有科学理由期望参与绩效研究将产生：
 - (i) 对丧失行为能力的主体的直接利益超过所涉及的风险和负担；或
 - (ii) 当绩效研究与无行为能力受试者状况的标准处理相比，对相关受试者构成最小的风险时，无行为能力受试者的一些利益。
2. 研究主体应尽可能参与知情同意程序。
3. 第1款(g)(ii)点应不损害更严格的国家规则，禁止对无行为能力的主体进行绩效研究，但没有科学理由期望参与绩效研究对主体的直接好处。

第六十一条 对未成年人的绩效研究

1. 只有在满足第58(5)条中规定的条件外满足下列所有条件时，才能对未成年人进行绩效研究：
- (a) 已取得其法定代表的知情同意；
 - (b) 未成年人以适应其年龄和精神成熟的方式收到(2)第59条所述的信息，以及受过儿童培训或经验的调查小组的成员；

▼B

- (c) 研究者尊重能够形成意见并评估第59条（2）所述信息的未成年人随时拒绝参与或退出绩效研究的明确愿望；
 - (d) 除赔偿与参与绩效研究直接相关的费用和收入损失外，不对受试者或其合法指定的代表给予激励或经济激励；
 - (e) 绩效研究旨在调查仅发生在未成年人身上的疾病的治疗，或绩效研究与未成年人相关的绩效研究中获得的绩效研究数据；
 - (f) 绩效研究或直接涉及有关未成年人遭受的疾病，或其性质只能对未成年人进行；
 - (g) 有科学理由期望参与绩效研究将产生：
 - (i) 对未成年人主体的直接利益超过了所涉及的风险和负担；或
 - (ii) 与对未成年人病情的标准处理相比，绩效研究只对有关未成年人构成最小的风险，并给有关未成年人所代表的人口带来了一些好处；
 - (h) 未成年人应当按照其年龄和精神成熟的程度参加知情同意程序；
 - (i) 在表演研究过程中，未成年人达到国家法律规定的知情同意的法定年龄的，应在该主体继续参加表演研究之前获得明确的知情同意。
2. 第1款(g) (ii)点不影响更严格的国家规则，因为没有科学理由期望参与绩效研究将对相关的风险和负担产生直接好处。

第六十二条 孕妇或哺乳期妇女的绩效研究

只有在满足第58（5）条规定的条件外的下列所有条件下，才能进行对孕妇或哺乳期妇女的绩效研究：

- (a) 绩效研究有可能为相关孕妇或哺乳妇女或其胚胎、胎儿或儿童产生直接利益，超过所涉及的风险和负担；

▼B

- (b) 如果该性能研究对孕妇或哺乳妇女或其胚胎、胎儿或儿童没有直接好处，只能在以下情况下进行：
 - (i) 不能对未怀孕或未哺乳的妇女进行同等有效性的性能研究；
 - (ii) 性能研究有助于取得能够使孕妇或哺乳妇女或其他妇女在生殖或其他胚胎、胎儿或儿童受益的结果；和
 - (iii) 绩效研究对相关孕妇或哺乳期妇女、其胚胎、胎儿或儿童在产后造成的风险最小，且负担最小；
- (c) 在对母乳喂养妇女进行研究时，应特别注意避免对儿童健康产生任何不利影响；
- (d) 除了与参与绩效研究直接相关的费用和收入损失外，不对受试者提供任何激励或经济激励。

第六十三条 其他国家措施

会员国可对执行强制性兵役的人、被剥夺自由的人、由于司法决定而不能参加绩效研究的人或居住护理机构的人员采取额外措施。

第六十四条 紧急情况下的绩效研究

1. 通过减损第58条(5)(f)点
 - (a) 和(b)第60(1)条和第61(1)条第(a)和(b)点，可获得知情同意参与绩效研究，并提供绩效研究信息，前提是该绩效研究根据临床绩效研究计划作出决定，并满足以下所有条件：
 - (a) 由于情况紧急，由于突然危及生命或其他突然严重医疗状况，受试者无法事先提供知情同意，也无法获得有关绩效研究的事先信息；
 - (b) 有科学理由认为，受试者参与绩效研究将有可能为受试者产生直接的临床相关利益，从而导致可衡量的健康相关改善，减轻痛苦和/或改善受试者的健康，或对其状况的诊断；
 - (c) 在治疗窗口内无法提供所有事先信息并获得其合法指定代表的事先知情同意；

▼B

- (d) 研究者证明其不知道对参与受试者先前表达的表现研究有任何异议；
- (e) 性能研究直接与受试者的医疗状况有关，无法在治疗窗口无法获得受试者或其合法指定代表的事先知情同意并事先提供信息，性能研究的性质可在紧急情况下进行；
- (f) 与受试者病情的标准处理方法相比，绩效研究对受试者造成的风险最小，对其负担也最小。

2. 在根据本条第1款进行干预后，应寻求根据第59条进行的知情同意，以便该主体继续参与绩效研究，并根据以下要求提供有关绩效研究的信息：

- (a) 对于无行为能力的调查对象和未成年人，调查人员应当及时向其法定指定代表取得知情同意，第59条（2）所述信息应当尽快告知调查对象及其法定指定代表；
- (b) 对于其他受试者，研究者应立即征求受试者或其合法指定代表的知情同意，第59条（2）所述的信息应尽快给予受试者或其合法指定代表。

对于(b)点，若已获得合法指定代表的知情同意，在研究对象能够获得知情同意后，应立即获得继续参与绩效研究的知情同意。

3. 如果主体或其法定指定的代表不同意，应被告知其有权反对使用从绩效研究中获得的数据。

第六十五条 损害赔偿金

1. 会员国应确保对主体参与在其领土上进行的绩效研究所造成的任何损害的赔偿制度以保险、担保或类似的目的相当且适合风险性质和程度的安排形式存在。

2. 发起人和调查人员应以适合进行绩效研究的成员国的形式使用第1款中所述的制度。

▼B

第六十六条 性能研究的申请

1. 第58条(1)和(2)中提及的绩效研究的赞助者应向成员国提交申请(本条称为“相关成员国”)并附上附录13第2和3节和附件十四中提及的文件。

申请应通过第69条所述的电子系统提交,该系统应生成绩效研究的全工会唯一的单一识别号,用于与该性能研究有关的所有相关通信。在收到申请后的10天内,相关成员国应通知发起人绩效研究是否属于本条例的范围,以及申请-档案是否按照附件十四第一章的规定完整。

2. 在附件十四第一章所述的文件发生变化的一周内,发起人应更新第69条所述的电子系统的相关数据,并明确识别文件的变化。应通过该电子系统将更新通知有关会员国。

3. 如果有关成员国发现申请的性能研究不属于本条例的范围或申请未完成,应通知赞助商,并规定最长10天,供发起人评论或通过第69条所述的电子系统完成申请。有关会员国可酌情将此期限最多延长20天。

发起人未在第一款规定的期限内提出意见或者完成申请的,视为申请失效。如果发起人认为该申请属于本条例的范围和/或已完整,但相关成员国不同意,则该申请应被视为已被拒绝。有关会员国应就这种拒绝规定上诉程序。

有关成员国应在收到意见或所要求的额外信息后五天内通知赞助商,无论绩效研究是否被认为属于本条例的范围内,且申请是否完成。

4. 有关会员国也可将第1段和第3段所述的期限各延长5天。

5. 本章规定,依照第一、第三款规定通知提案人的日期为申请生效日。未通知发起人的,确认日期分别为第一款、第三款、第四款所述期限的最后一天。

▼B

6. 在评估申请期间，会员国可向提案国要求提供更多资料。根据第7款(b)点规定的截止日期应自第一次请求之日起暂停，直至收到补充资料为止。
7. 发起人可在以下情况下开始绩效研究：
 - (a) 对于根据第58条(1)(a)点进行的绩效研究，且标本采集对本研究的主体没有重大临床风险，除非国家法律另有规定，则在本条第5款所述的申请生效日期之后，但有关成员国的伦理委员会未根据国家法律发布对整个成员国有效的负面意见；
 - (b) 对于根据第58(1)条第(b)和(c)和(2)条进行的绩效研究或本款(a)点以外的绩效研究，只要相关成员国已通知作者，并规定相关成员国的伦理委员会没有根据国家法律发布对整个成员国有效的负面意见。成员国应在第5段所述的申请生效之日起45天内通知发起人该授权。会员国可以为了与专家协商，再延长20天。
8. 委员会有权根据第108条通过授权法案，根据技术进展和全球监管的发展，修改附件十四第一章所规定的要求。
9. 为了确保统一适用附件十四第一章所规定的要求，委员会可以在必要的范围内采取大量的扩大行动，以解决之间的分歧和实际适用的问题。其实施行为应当按照第107条(3)规定的审查程序通过。

第六十七条 按成员国进行的评估

1. 会员国应确保确认和评估申请或决定申请的人没有利益冲突，他们独立于赞助人、相关调查人员和资助绩效研究的自然人或法人，并且不受任何其他不当影响。
2. 会员国应确保由合理数量的共同具有必要资格和经验的人共同进行评估。
3. 会员国应评估绩效研究的设计是否能使受试者或第三人在风险最小化后对受试者或第三者造成的潜在剩余风险是否合理。考虑适用的CS或协调标准，应特别检查：

▼B

- (a) 除了性能研究涵盖的-外，设备符合性能研究的要求，以及是否已采取一切预防措施保护受试者的健康和安全。这包括，对于性能研究，对分析性能的评估，以及对于介入临床性能研究，对分析性能、临床性能和科学有效性的评估，并考虑到现有技术水平；
 - (b) 赞助商采用的风险最小化解决方案是否在协调标准中描述，在赞助商不使用协调标准的情况下，风险迷你-错误解决方案是否提供与协调标准提供的保护水平；
 - (c) 安全安装、投入使用和维护的措施是否充分；
 - (d) 在性能研究中生成的数据的可靠性和鲁棒性，考虑到统计方法、性能研究的设计和方法方面，包括样本量、比较器和端点；
 - (e) 是否满足附件十四的要求。
4. 如果下列情况，成员国应拒绝授权性能研究：
- (a) 根据第66条（3）提交的申请档案仍不完整；
 - (b) 器械或提交的文件，特别是性能研究计划和研究者手册，与科学知识状况不符，特别是性能研究不适合提供关于受试者或患者的器械安全性、性能特性或益处的证据；
 - (c) 不符合第五十八条的要求的；
 - (d) 第3款下的任何评估均为阴性。

会员国应规定关于根据第一款提出的拒绝问题的上诉程序。

第六十八条 进行绩效研究

1. 主办方和研究者应确保绩效研究按照批准的绩效研究计划进行绩效研究。
2. 为了验证受试者的权利、安全和福祉得到保护，报告的数据可靠可靠，绩效研究符合本法规要求，主办方应确保对绩效研究的进行进行充分监控。监测的范围和性质应由发起人根据评估进行确定，并考虑到绩效研究的所有特征，包括以下内容：

▼B

- (a) 绩效研究的目标和方法；以及
 - (b) 干预措施与正常临床实践的偏离程度。
3. 所有绩效研究信息应由主办方或调查人员记录、处理、处理和存储，以便准确报告、解释和验证，同时受试者记录和个人数据的机密性仍符合个人数据保护适用法律的保护。
4. 应采取适当的技术和组织措施，以保护被处理的信息和个人数据免受未经授权或非法访问、披露、传播、更改、或破坏或意外损失，特别是在处理涉及通过网络传输的情况下。
5. 成员国应在适当的级别检查性能研究现场，以检查性能研究是否按照本法规的要求和经批准的调查计划进行。
6. 主办方应制定紧急情况的程序，以便立即识别，必要时立即召回研究中使用的设备。

第六十九条 关于性能研究方面的电子系统

1. 委员会应与各会员国合作，建立、管理和维持一个电子系统：
- (a) 为第66条（1）中提到的绩效研究创建唯一的识别号；
 - (b) 用作提交第66、70、71和74条所述绩效研究的所有申请或通知以及所有其他提交数据或数据处理的入口点；
 - (c) 根据本条例在成员国之间及其与委员会之间交流有关绩效研究的信息，包括交换第72条和第74条中提到的信息；
 - (d) 供发起人根据第七十三条提供的资料，包括该条第五款要求的业绩研究报告及其摘要；
 - (e) 报告严重不良事件和装置缺陷，以及第76条中提到的相关更新。

▼B

2. 在建立本条第1款所述的电子系统时，委员会应确保其与欧洲议会和欧洲理事会条例第536/2014号第81条设立的欧盟人类使用药品临床试验数据库互操作⁽¹⁾作为关注的辅助诊断的性能研究。
3. 第1款(c)点中提到的资料只能供会员国和委员会查阅。本段其他要点中提及的信息应向公众查阅，除非该信息的全部或部分基于以下任何理由证明该信息的保密性：
 - (a) 根据第2001年第45/法规(EC)号规定进行个人数据保护；
 - (b) 保护商业机密信息，特别是在调查人员的小册子中，特别是通过考虑到设备的一致性评估的状态，除非在披露时存在重大的公共利益；
 - (c) 对有关会员国进行绩效研究的有效监督。
4. 对象个人资料不得公开。
5. 第1款中提到的电子系统的用户界面应以欧盟的所有官方语言提供。

第七十条 关于带有CE标记的装置的性能研究

1. 如果要进行性能研究以在其预期目的范围内进一步评估根据第18条(1) (“PMPF研究”) 已经具有CE标记的设备，并且性能研究涉及提交在正常使用条件下执行的额外程序以及这些额外程序具有侵入性或负担，提案方应在第69条开始前至少30天通过电子系统通知相关成员国。发起人应包括附件十三A部分第二节和附件十四中提到的文件。第58条(5)、第71条、第72条和第73条、第76条和第76条(5)和(6)条以及附件XIII和XIV的相关条款◀适用于PMPF研究。
2. 如果性能研究旨在在其预期目的范围之外评估已经根据第18条(1)具有CE标记的装置，则适用第58至77条。

⁽¹⁾2014年4月16日，欧洲议会和理事会关于人类使用药品临床试验的第536/2014号条例，并废除了2001/20/EC指令(0JL158, 27. 5. 2014, p. 1).

▼B

第七十一条 对性能研究的实质性修改

1. 如果赞助商打算对绩效研究进行修改，可能对受试者的安全、健康或权利或研究产生的数据的稳健性或可靠性产生重大影响，它应在一周内通过第69条所述的电子系统通知绩效研究的成员国进行这些修改的原因和性质。发起人应包括附件十四中提及的相关文件的更新版本，作为通知的一部分。相关文件的变更应清晰识别。
2. 成员国应根据第67条规定的程序，评估对性能研究的任何实质性修改。
3. 提案人可在第1款所述通知后38天实施第1款所述的修改，除非：
 - (a) 正在或将要进行绩效研究的成员国已根据第67（4）条所述的理由或基于公共健康、主体和用户安全或健康或公共政策的考虑，通知发起人拒绝；或
 - (b) 该成员国的一个伦理委员会就对绩效研究的实质性修改发表了负面意见，根据国家法律，该研究对整个成员国都有效。
4. 有关会员国可将第3段所述期间再延长七天，以便与专家协商。

第七十二条 会员国应采取的纠正措施和会员国之间关于绩效研究的信息交流

1. 如果正在或将要进行绩效研究的成员国有理由考虑未满足本条例规定的要求，其至少可在其领土上采取以下任何措施：
 - (a) 撤销对绩效研究的授权；
 - (b) 暂停或者终止绩效研究；
 - (c) 要求赞助商修改绩效研究的任何方面。
2. 有关会员国在采取第1款所述的任何措施之前，除非需要立即采取行动，否则应向提案国或调查人员或两者征求意见。该意见应当在七日内发表。

▼B

3. 如果会员国采取本条第1款所述的措施，或拒绝绩效研究，或提案国出于安全理由提前终止绩效研究，会员国应通过第69条所述的电子系统向所有会员国通报相应决定和理由和委员会。
4. 如果提案国在会员国作出决定之前撤回申请，该资料应通过第69条所述的电子系统提供所有会员国和委员会。

第七十三条 绩效研究结束时或临时停止或提前终止时赞助商提供的信息

1. 如果赞助商暂时停止绩效研究或提前终止性能研究，赞助商应在15天内通过第69条所述的电子系统暂时停止或终止绩效研究暂时停止或提前终止的成员。如果发起人出于安全原因暂时停止或提前终止绩效研究，发起人应在24小时内通知正在进行绩效研究的所有成员国。
2. 绩效研究的结束应视为与最后一次受试者的最后访问一致，除非绩效研究计划中另了这样的时间点。
3. 提案国应通知该绩效研究在该成员国进行的绩效研究结束的每个成员国。该通知应在有关该会员国的业绩研究结束后的15天内发出。
4. 如果在多个会员国进行研究，提案国应在所有会员国进行绩效研究结束时通知进行绩效研究的所有会员国。该通知应在绩效研究结束后的15天内发出。
5. 无论绩效研究的结果如何，在绩效研究结束后一年内或提前终止或临时停止后三个月内，发起人应向成员国提交附件十三A部分第2.3.3节所述的绩效研究报告。

性能研究报告应附有预期用户易于理解的摘要。该报告和摘要均应由发起人通过第六十九条所述的电子系统提交。

由于科学原因，在研究结束后一年内无法提交绩效研究报告的，应尽快提交。在这种情况下，附件十三A部分第2.3.2节所述的临床性能研究计划应具体说明何时可提供性能研究结果以及理由。

▼B

6. 委员会应就绩效研究报告摘要的内容和结构发布准则。

此外，委员会可在赞助国决定自愿共享原始数据的情况下，发布格式化和共享原始数据的准则。这些准则可作为基础，并尽可能调整在绩效研究领域共享原始数据的现有准则。

7. 本条第5款所述的摘要和性能研究报告应在设备按照第26条规定注册和上市之前，通过第69条所述的电子系统公开查阅。如果提前终止或临时停止，应在提交后立即公开获取摘要和报告。

如果设备在根据本条第5款进入电子系统的性能研究报告后一年内未按照第26条登记，它们应在当时公开使用。

第七十四条 绩效研究的协调评估程序

1. 通过第69条所述的电子系统，在多个会员国进行的绩效研究的赞助国可为第66条提交一份申请，收到申请后以电子方式传送给将进行绩效研究的所有会员国。

2. 提案国应在第1段所述的单一申请中建议，将开展绩效研究的一个成员国作为协调会员国。拟进行业绩研究的会员国应在提交申请后六天内商定其中一个成员国发挥协调会员国的作用。如果它们没有就一个协调会员国达成一致意见，则提案国提议的协调会员国应承担这一作用。

3. 在第2段所述的协调会员国的指示下，有关会员国应协调其对申请的评估，特别是对附件十四第一章所述的文件的评估。

但是，附件十四第一章第1.13、4.2、4.3、4.3和4.4节以及附件十三A部分第2.3.2节(c)节中提及的文件的完整性应由各相关成员国根据第66条(1)至(5)单独评估。

4. 关于第3款第二款所述文件以外的文件，协调会员国应：

- (a) 在收到单份申请后六天内，通知提案国它为协调会员国（“通知日期”）；

▼B

- (b) 为验证该申请，应考虑到任何有关会员国在通知日期后七天内提交的任何考虑事项；
- (c) 在通知日起10天内，评估绩效研究是否属于本条例的范围，以及申请是否完整，并应相应通知发起人。第66条（1）和（3）至（5）应就该评估适用于coord-附属成员国；
- (d) 在评估报告草案中确定其评估结果，并将在确认日期后26天内转交有关会员国。在验证日期后的第38天，其他相关成员国应将其对评估报告草案和基本应用的意见和建议提交给协调成员国，协调成员国在确定最终评估报告中应考虑适当的这些意见和建议，并在验证日期后45天内提交给提案国和其他相关成员国。

所有有关会员国根据第66第（7）条决定提案国的申请时，应考虑到最终评估报告。

5. 关于对第3款第二款所述文件的评估，各有关会员国可一次要求提案国提供补充资料。提案国应在有关会员国规定的期限内提交所请求的额外信息，但不得超过收到请求后的12天。根据第4款（d）点规定的最后截止日期自请求之日起暂停，直至收到补充资料为止。

6. 对于C类和D类设备，协调会员国还可将第4段所述的期限再延长50天，以便与专家协商。

7. 委员会可通过执行法案进一步说明有关会员国在决定提案国的申请时应考虑的协调评估的程序和时间表。此类实施法案还可规定根据本条第12款进行重大修改，以及根据第76条（4）报告不良事件的性能研究，以及药品根据（欧盟）第536/2014号条例对临床试验进行同时协调评估的协调评估的程序和时间表。这些实施行为应按照国家第107条（3）中所述的外部-采矿程序予以通过。

8. 如果协调会员国关于协调评估领域的结论是进行绩效研究根据符合具体条件是可接受的，则该结论应视为所有有关会员国的结论。

▼B

尽管有第一款，但有关会员国只能基于以下理由不同意协调会员国关于协调评估领域的结论：

- (a) 当它认为参与绩效研究将导致受试者接受的治疗低于该有关会员国在正常临床实践中接受的治疗时；
- (b) 违反国家法律的；或者
- (c) 关于第4段(d)点提交的主题安全性和数据可靠性和鲁棒性的考虑。

如果有关会员国之一不同意根据本款第二款作出的结论，它应通过第69条所述的电子系统向-、所有其他有关会员国和提案国传达其详细的-理由。

9. 如果协调会员国关于协调评估领域的结论是业绩研究不被接受，则该结论应被视为所有有关会员国的结论。

10. 如果有关会员国不同意协调成员国关于第8款第2款所述的任何理由的结论，或基于正当理由认为附件十四章第1.13、4.2、4.3、4.3和4.4节所述的方面没有得到遵守，或者伦理委员会就根据国家法律对整个会员国有效的绩效研究发表负面意见，应拒绝授权绩效研究。该会员国应就这种拒绝规定上诉程序。

11. 各相关成员国应通过第69条所述的电子系统通知赞助商，绩效研究是否获得授权，是否受条件授权，或授权是否被拒绝。协调成员国应根据最终评估报告，根据本条第4款(d)点，在发出后的五天内作出一项决定，发出通知。如果性能研究的授权受条件约束，则这些条件只能因其性质在授权时无法履行。

12. 第71条所述的任何实质性修改都应通过第69条所述的电子系统通知有关会员国。关于本条第8款第二款所述是否有分歧理由的评估，应在协调会员国的指导下进行，但对附件1.13、4.13、4.2、4.3和4.4节和附件13A部分第2.3.2节(c)点的实质性修改除外，这些修改应由各有关会员国单独评估。

▼B

13. 委员会应为coor-晚餐成员国提供行政支持，以完成其根据本章规定的任务。

▼C1

14. 从本条规定的程序到2029年5月25日之前，本条规定的程序仅适用于同意进行绩效研究的成员国。自2029年5月26日起，所有成员国都必须适用该程序。

▼B

第七十五条 审查协调一致的评估程序

到2028年5月27日之前，委员会应向欧洲议会和理事会提交一份关于第74条申请获得经验的报告，必要时建议对第74条（14）和第113条（3）（g）点进行审查。

第七十六条 记录和报告绩效研究期间发生的不良事件

1. 赞助商应充分记录以下内容：
 - (a) 绩效研究计划中确定的对评估绩效研究结果至关重要的任何不良事件；
 - (b) 任何严重的不良事件；
 - (c) 如果未采取适当措施、未进行干预或情况不佳，可能导致严重不良事件的任何装置缺陷；
 - (d) (a)至(c)点中提及任何事件的新结果。
2. 提案国应通过第69条所述的电子系统立即向正在进行绩效研究的所有会员国报告：
 - (a) 与装置、比较器或研究程序有因果关系的严重不良事件，或合理可能的严重不良事件；
 - (b) 如果未采取适当措施、未进行干预或情况不佳，可能导致严重不良事件的任何装置缺陷；
 - (c) (a)和(b)中提及任何事件的新结果。

报告期应考虑到事件的严重程度。为确保及时报告，发起人可提交不完整的初始报告，然后提交完整的报告。

▼B

应正在进行绩效研究的任何会员国的要求，提案国应提供第1款所述的所有资料。

3. 赞助方还应向本条第2款所述的成员国报告，其中绩效研究是根据第69条所述的电子系统进行的。

4. 发起人使用第七十四条所述单一申请的绩效研究，发起人应通过第六十九条所述的电子系统报告本条第二款所述的任何事件。收到本报告后，应以电子方式发送给正在进行绩效研究的所有会员国。

在第74条提到的协调成员国的指导下，成员国应协调对严重不良事件和设备缺陷的评估，以确定是否修改、暂停或终止绩效研究，或是否撤销绩效研究的授权。

本段不影响其他成员国根据本条例进行自己的评估和采取本条例规定的措施以确保保护公众健康和病人安全的权利。协调成员国和委员会任何此类评估的结果和任何此类措施的通过。

5. 对于第70条所述的PMPF研究，第82条至第85条和根据第86条通过的实施方案中规定的警戒规定应代替本条。

6. 尽管有第五款规定，发现严重不良事件与前绩效研究有因果关系的，适用本条。

第七十七条 实施行为

委员会可通过实施方案，确定执行本章-实施所需的详细安排和程序方面：

- (a) 第66和第74条所述性能研究和评估申请的统一电子表格，同时考虑到特定类别或设备组；
- (b) 第六十九条所述电子系统的功能；
- (c) 关于通知第70（1）条所述的PMPF研究和第71条所述的实质性修改的统一电子表格；

▼B

- (d) 会员国之间交换第72条所述的资料；
- (e) 报告第76条所述的严重不良事件和设备缺陷的协调电子表格；
- (f) 报告严重不良事件和装置缺陷的时间表，同时考虑到第76条所述应报告的事件的严重性；
- (g) 统一应用有关临床证据/数据的要求，以证明其符合附件一中规定的一般安全性和性能要求。

第一款规定的实施行为，应当按照第107条（3）条规定的审查程序通过。

第七章

上市后的产品监视系统，警惕性以及市场监控

第 1 节

上市后监控系统

第七十八条 生产厂家上市后监控系统

1. 每个设备制造商应按照与风险等级成比例、适合设备类型的方式计划、建立、记录、实施、维护和更新上市后监控系统。该体系应为第10条（8）中提及的制造商-制造商质量管理体系的一个组成部分。
2. 上市后监控系统应适合积极、系统地收集、记录和分析设备整个寿命中质量、性能和安全的相关数据，得出必要的结论，并确定、实施和监测任何预防和纠正措施。
3. 尤其应特别使用制造商上市后监控系统收集的数据：
 - (a) 更新效益风险确定，按照附件一第一章所述确定风险管理；
 - (b) 更新设计和制造信息、使用说明书和标签；
 - (c) 更新绩效评估结果；

▼B

- (d) 更新第二十九条有关安全和性能的情况汇总；
- (e) 用于确定预防、纠正或现场安全纠正措施的需求；
- (f) 以识别可提高设备可用性、性能和安全性的选项；
- (g) 有关时，协助其他设备的上市后监督；
- (h) 根据第83条的规定，发现和报告发展趋势。

技术文件应进行相应的更新。

4. 如果在上市后监控过程中发现需要预防或纠正措施或两者，制造商应采取适当措施并通知有关主管当局，并通知机构。发现严重事件或采取现场安全纠正措施的，应按照第八十二条的规定进行报告。

第七十九条上市后监控计划

第七十八条所指的上市后监测系统应基于市场后监测计划，其要求见附件三第1节。上市后监控计划应为附件二中规定的技术文件的一部分。

第八十条上市后监测报告

A类和B类设备的制造商应准备一份上市后监测报告，总结根据第79条所述的市场后监测计划收集的上市后监测数据的分析结果和结论，以及所采取的任何预防和纠正措施的理由和说明。必要时应对报告进行更新，并要求提交给通知机构和主管当局。

第八十一条 定期的安全更新报告

1. C类和D类设备的制造商应为每个设备准备定期的安全更新报告，“PSUR”），总结第79条提到的上市后监测计划收集的分析结果和结论，以及采取任何预防和纠正措施的理由和说明。在相关设备的整个使用寿命中，PSUR应规定：

▼B

- (a) 收益风险确定的结论;
- (b) PMPF的主要发现; 和
- (c) 该设备的销售量, 以及使用该设备的人群的大小和其他特征的估计数, 以及在可行的情况下, 使用该设备的使用频率。

C类和D类设备的制造商应至少每年更新一次PSUR。该PSUR应为附件二和附件三中规定的技术文件的一部分。

2. D类设备的制造商应通过第87条所述的电子系统, 根据第48条向参与该设备一致性评估的通知机构提交PSUR。被通知机构应审查报告并将其评估添加到该电子系统, 包括所采取的任何行动。该PSUR和被通知机构的评估应通过该电子系统提供给主管当局。

3. 对于C类设备, 制造商应向参与合格评估的通知机构提供, 并根据要求提供主管当局。

第 2 节 警惕

第八十二条

重大事故报告和现场安全纠正措施

1. 联合市场上提供的设备, 除了性能研究设备的制造商, 应根据第87条(5)和(7)条向相关主管部门报告以下内容:

- (a) 涉及工会市场提供的设备的任何严重事件, 但在产品信息和技术文件中明确增加和量化, 并根据第83条进行趋势报告的预期错误结果除外;
- (b) 关于在工会市场上提供的设备的任何现场安全纠正措施, 包括在第三国采取的关于在工会市场上合法提供的设备的任何现场安全纠正措施, 如果现场安全纠正措施的原因不限于在第三国提供的设备。

第一款所述的报告应通过第87条所述的电子系统提交。

▼B

2. 一般来说，第1款所述的报告期间应考虑到严重事件的严重程度。
3. 制造商应在确定事件与其设备之间立即报告(a)所述的因果关系后，或因因果关系合理可能的严重事件，且不迟于得知事件后15天。
4. 尽管有第3款的规定，如果出现严重的公共健康威胁，应立即提供第1款中提及的报告，且不迟于制造商意识到该威胁后2天。
5. 尽管有第3段，如果死亡或意外的严重恶化一个人的健康状况应立即提供报告制造商后开始-享受或一旦怀疑因果关系之间的设备和严重事件，但不迟于制造商10天后意识到严重事件。
6. 为确保及时报告，制造商可提交不完整的初始报告，然后提交完整的报告。
7. 如果意识到可能报告事件后，制造商不确定事件是否可报告，则应在第2至5段要求的时间内提交报告。
8. 除制造商需要立即采取现场安全纠正措施的紧急情况外，制造商应在采取现场安全纠正措施之前，立即报告第1款第(b)点中提到的现场安全纠正措施。
9. 对于使用相同设备或设备类型发生的类似严重事件，已确定根本原因或实施现场安全纠正措施，或事件常见且记录良好的，制造商可根据第84条(9)所述的协调主管机构，与(8)定期总结报告(a)和(b)中所述的主管当局协商，提供格式、内容和频率与制造商同意。在第(a)和点中提到单个主管当局
(b)根据第87条，制造商可在与主管当局同意后定期提供总结报告。
10. 会员国应采取适当措施，如开展有针对性的信息运动，鼓励和使医疗保健专业人员、用户和病人能够向第1款(a)款所指的疑似严重事件的主管当局报告。

▼B

主管部门应当在国家一级集中记录来自医疗专业人员、使用者和病人的报告。

11. 当会员国主管当局从保健专业人员、用户或患者那里获得第1款(a)点提到的疑似严重事件的报告时,应采取必要措施确保有关设备制造商及时通知疑似严重事件。

有关装置制造商认为该事件是严重事件的,应根据本条第1至5款向发生该严重事件的会员国主管当局提交报告,并根据第84条采取适当的后续行动。

如果相关装置制造商认为该事件不是严重事件或将被视为预期错误结果的增加,这将根据第83条进行趋势报告,应提供解释性说明。如果主管机关不同意解释性陈述的结论,则可要求制造商根据本条第1至第5款提供报告,并要求其确保根据第84条采取适当的后续行动。

第八十三条 趋势报告

1. 制造商应通过第87条所述的电子系统报告可能对效益风险分析产生重大影响

►附录1第1和第8节中提到的C2, ◀已导致或可能对患者、用户或其他人的健康或安全造成不可接受的风险,或与附录1第9.1节(a)和(b)点以及技术文件和产品信息中规定的设备性能相比,预期错误结果显著增加。

制造商应详细说明如何管理第一款中提及的事件,以及在第79条提及的上市后监测计划中确定此类事件的频率或严重程度的统计学显著增加以及观察期的方法。

2. 主管当局可自行对第1款所述的趋势报告进行评估,并要求制造商根据本条例采取适当措施,以确保保护公众健康和患者安全。各主管当局应通知监察委员会、其他主管当局和颁发证书的通知机构、这些评估的结果和采取这些措施的情况。

▼B

第八十四条 严重事件分析及现场安全纠正措施

1. 在根据第82条（1）的规定报告了严重事件后，制造商应立即就该严重事件和相关设备进行必要的调查。这应包括对事故的风险评估和现场安全纠正措施，并酌情考虑到本条第3款中所述的标准。

制造商应在第一款所述的投资期间与主管部门和相关通知机构合作，不得在通知主管部门之前以可能影响后续事件原因评估的方式更改相关设备或批次样品的调查。

2. 会员国应采取必要措施，确保有关在其境内发生的严重事件或即将采取的并根据第82条了解的信息，由其主管当局与制造商以及相关通知机构在国家一级中央评估。

3. 在第2款所述的评估中，主管当局应评估由报告的严重事件引起的风险并评估任何现场安全纠正措施，考虑到公共健康的保护和诸如因果关系、可检测性、问题复发概率、装置使用频率、直接或间接伤害的可能性、伤害的严重程度、装置的临床效益、预期和潜在用户以及受影响的人群等标准。主管当局还应评估制造商设想或采取的现场安全纠正措施的充分性，以及任何其他纠正措施的必要性，特别是考虑到附件一中所包含的固有安全原则。

应国家主管当局的要求，制造商应提供风险评估所需的所有文件。

4. 主管部门应监督制造商对严重事件的投资。必要时，主管当局可干预制造商的调查或启动-未决调查。

5. 制造商应向主管当局提供最终报告，通过第87条所述的电子系统列出其调查结果。报告应列出结论，并在相关说明应采取的纠正措施。

▼B

6. 伴诊断时，本条第9款所述的评估主管机构或协调主管机构应按照附件九第5.2节和附件十第3.11节规定的程序咨询通知机构授权药品的成员国或EMA的相关主管机构，酌情通知国家主管机构或EMA。

7. 评估主管当局根据本条第3款进行评估后，应通过第87条所述的电子系统及时通知其他主管当局制造商采取或设想的纠正措施，以降低严重事件复发的风险，包括潜在的严重事件和评估结果的信息。

8. 制造商应确保通过现场安全通知将现场安全纠正措施及时告知有关设备用户的信息。现场安全通知应以由采取现场安全纠正措施的成员国确定的官方工会语言进行编辑。除紧急情况外，现场安全通知草案的内容应提交给评估主管当局，或在第9款所述的情况下，应提交给协调主管当局，以便他们发表意见。除非由个别会员国的情况正式证明，否则现场安全通知的内容在所有成员国都应保持一致。

现场安全通知应允许正确识别相关的设备，特别是包括相关的UDI，以及正确的识别，特别是包括已进行现场安全纠正措施的制造商的SRN。现场安全通知应在不低估风险水平的情况下，明确说明就设备故障和相关风险采取现场安全纠正措施的原因，并清楚说明用户应采取的所有措施。

制造商应在第87条所述的电子系统中输入现场安全通知，以便公众获得该通知。

9. 主管当局应积极参与程序，以协调第3款所述的评估：

(a) 关注与一个以上成员国的同一设备或设备类型相关的特定严重事件或严重事件；

▼B

- (b) 如果涉及到多个成员国的制造商提出的现场安全纠正措施的问题是否合适。

该协调的程序应包括以下内容：

- 根据需要，逐个指定协调主管机关；
- 确定协调的评估过程，包括协调主管部门的任务和职责以及其他主管部门的参与。

除非主管部门之间另有约定，否则coor-规定的主管部门应为制造商拥有其注册营业地的成员国的主管部门。

协调主管当局应通过第87条所述的电子系统通知制造商、其他主管当局和委员会，其已承担了协调当局的作用。

10. 协调主管机构的指定不影响其他主管机构自行进行评估和采取措施以确保保护公共健康和病人安全的权利。协调主管当局和委员会应随时了解任何此类评估的结果和任何此类措施的通过。

11. 委员会应向coor-提供行政支助，协助coor-完成其任务。

第八十五条 警戒性数据的分析

委员会应与会员国合作，建立系统和程序，以积极监测第87条中提到的电子系统中可用的数据，以确定数据中可能显示新风险或安全问题的趋势、模式或信号。

如果发现先前未知风险或预期风险的频率显著改变利益风险的确定，主管当局或相关主管当局应通知制造商或授权代表，制造商应采取必要的纠正措施。

第八十六条 实施行为

委员会可通过执行法案，在MDCG领事之后，通过执行第80至85和87条所需的详细安排和程序方面：

▼B

- (a) 有关特定设备或类别或设备组的严重事件类型和现场安全纠正措施；
- (b) 严重事故报告和现场安全纠正措施和现场安全通知，制造商分别提供第80、81、82、83和84条所述的定期总结报告、上市后监测报告、产品安全报告和趋势报告；
- (c) 电子和非电子报告的标准结构化形式，包括医疗保健专业人员、用户和患者报告疑似严重事件的最低数据集；
- (d) 现场安全纠正措施的报告时间表，以及制造商提供定期总结报告和趋势报告，同时考虑到第82条所述应报告的事件的严重性；
- (e) 第八十四条所述的主管机关之间交换信息的统一形式；
- (f) 指定协调主管认证多数的程序；协调评估过程，包括协调主管部门的任务和职责，以及其他主管部门参与该过程。

第一款规定的实施行为，应当按照第107条（3）条规定的审查程序通过。

第八十七条 关于警惕性和上市后监控的电子系统

1. 委员会应与各会员国合作，建立和管理一个电子系统，以整理和处理下列资料：
 - (a) 制造商关于第82条（1）和第84条（5）条中提及的严重事故和现场安全纠正措施的报告；
 - (b) 第82条（9）中提及的制造商的定期总结报告；
 - (c) 制造商关于第八十三条所述趋势的报告；
 - (d) 第八十一条所述的公共保险制度；
 - (e) 第84条（8）中提及的制造商发出的现场安全通知；
 - (f) 会员国主管当局之间以及根据第84条（7）和（9）条与委员会之间交换的资料。

▼B

该电子系统应包括与UDI数据库的相关链接。

2. 本条第1款所述的信息应通过电子系统向会员国的-主管机构和委员会提供。被通知机构还应了解该信息，只要该信息涉及其根据第49条颁发证书的设备。
3. 委员会应确保医疗保健专业人员和公众能够适当程度地使用第1段所述的电子系统。
4. 根据委员会与第三国或国际组织的主管当局之间的安排，委员会可准许这些主管当局或国际组织在适当一级使用第1款所述的电子系统。这些安排应基于-互惠，并规定与欧盟适用的机密性和数据保护。
5. 第82条（1）（a）点中提到的关于严重事件的报告，应在收到本条第1款所述的电子系统后自动传送给事件发生的会员国的主管当局。
6. 第83条（1）所述的趋势报告应在收到本条第1款所述的电子系统后自动传送给事件发生的成员国的主管当局。
7. 提到的现场安全纠正措施的报告
(b) 在收到第82条（1）的文件后，应通过本条第1款所述的电子系统自动传送给下列成员国的主管当局：
 - (a) 正在或将要采取现场安全纠正措施的成员国；
 - (b) 制造商拥有其注册营业地的成员国。
8. 第82条（9）中提及的定期总结报告应在收到后通过本条第1款中所述的电子系统自动传送给以下主管当局：
 - (a) 根据第84条（9）参与共同或-控制程序并就定期总结报告达成一致的成员国；
 - (b) 制造商拥有其注册营业地的成员国。
9. 本条第5至第8款所述的信息应在收到本条第1款所述的电子系统后自动传送给根据第51条颁发有关设备证书的通知机构。

▼B

第 3 节 市场监督

第八十八条 市场监控活动

1. 主管当局应对设备的符合性特征和性能进行适当的检查，包括在适当时根据适当的样品进行文件审查和物理或实验室检查。主管当局应考虑风险评估和风险管理、警戒数据和投诉的既定原则。
2. 主管当局应制定年度监测活动计划，并分配足够数量的材料和主管人力资源，以便根据MDCG根据第99条制定的欧洲市场监测计划来开展这些活动。
3. 为了履行第1款所规定的义务，主管机关：
 - (a) 可要求经济经营者除其他外，提供进行当局活动所需的文件和资料，并在合理时免费提供必要的装置样本或查阅装置；及
 - (b) 应对经济经营者、供应商和/或分包商以及必要时对专业用户的设施进行意外检查。
4. 主管机关应当编制监测活动结果的年度总结，并利用第九十五条规定的电子系统向其他主管机关查阅。
5. 主管当局认为为了保护公共健康，有必要没收、销毁或提供不可操作风险的设备或伪造设备。
6. 在为第1款所述目的进行的每次检查之后，主管当局应起草一份关于符合本法规适用的法律和技术要求的报告。该报告应列出所需的任何纠正措施。
7. 进行检查的主管机关应当将本条第六款所述报告的内容告知已经被检查的经济经营者。主管机关在通过最终报告前，应当给予该经济经营者提出意见的机会。该最终检验报告应纳入第95条规定的电子系统。

▼B

8. 各成员国应审查和评估其市场监测活动的运作情况。此类审查和评估应至少每四年进行一次，并应将其结果通报给其他会员国和欧盟委员会。每个会员国应通过第95条所述的电子系统向公众提供结果摘要。

9. 会员国主管部门应协调其市场监督活动，相互合作，并与委员会分享其结果，以便在所有成员国进行协调和高水平的市场监督。

如果时，成员国主管部门应就工作共享、联合市场监督活动和特殊-达成协议。

10. 当一个成员国中有一个以上的主管机构负责市场监督和外部边境管制时，这些主管机构应相互合作，分享与其作用和职能有关的信息。

11. 酌情，成员国主管当局应与第三国主管当局合作，以便交换信息和技术支助，并促进与市场监测有关的活动。

第八十九条对怀疑存在不可接受风险或其他不符合要求的设备进行评估

如果成员国主管当局根据警戒或市场监控活动获得的数据或其他信息，有理由相信该装置：

- (a) 可能对病人、使用者或其他人的健康或安全，或对保护公共健康的其他方面构成不可接受的风险；或
- (b) 否则，则不符合本条例中规定的要求，

他们应对相关装置进行评估，涵盖本法规中规定的有关装置提出的风险或任何其他不符合装置的所有要求。

有关经济经营者应当与主管部门进行配合。

第九十条处理对健康和公共安全构成不可接受风险的设备的程序

1. 在根据第89条进行评估后，主管当局发现该设备对患者、用户或其他人的健康或安全或保护公共健康的其他方面构成不可接受的风险，他们应立即要求相关装置制造商、其授权代表-和所有其他相关经济运营商采取所有适当和适当合理的纠正措施，使装置符合本条例有关装置风险的要求，以及与装置成比例的方式

▼B

风险的性质，限制设备在市场上的供应，满足特定要求，在明确定义并告知相关经济运营商的合理期限内退出市场或召回设备。

2. 主管当局应立即通知委员会、其他成员国，如果有关设备根据第51条颁发证书，发出该证书的通知机构、评估结果以及要求经济经营者通过第95条所述的电子系统采取的行动。

3. 第1款所述的经济经营者应立即确保在整个联盟内就其在市场上提供的所有有关设备采取所有适当的纠正措施。

4. 如果第1款所述的经济经营者没有在第1款所述的期限内采取充分的纠正行动，主管当局应采取一切适当措施，禁止或限制在其国家市场上提供该设备，将该装置退出该市场或召回该设备。

主管机关应通过第95条所述的电子-电子系统，立即将这些措施通知委员会、其他会员国和本条第2款中提到的通知机构。

5. 第4款所述的通知应包括所有可用的细节，特别是识别和追踪不符合设备所需的数据、设备的来源、所指控的不符合设备的性质和原因以及所涉及的风险、所采取的国家措施的性质和持续时间以及有关经济经营者提出的论据。

6. 除启动该程序的会员国以外的会员国应通过第95条所述的电子系统立即通知委员会和其他会员国关于有关装置不遵守的任何其他有关信息以及它们就有关装置所采取的任何措施。

如果不同意所通知的国家措施，它们应立即通过第95条所述的电子系统将其反对意见通知委员会和其他会员国。

7. 如果在收到第4款所述通知后两个月内，会员国或委员会没有对会员国采取的任何措施提出异议，则这些措施应被视为是正当的。在这种情况下，所有会员国都应确保立即采取相应的适当的限制性或禁止性措施，包括撤回、召回或限制该设备在其本国市场上的可用性。

▼B

第九十一条 在工会一级采取的国家措施的评价程序

1. 在收到第90条（4）提到的通知后两个月内，一个成员国对另一成员国采取的措施提出异议，或委员会认为该措施违反联邦法，委员会应在咨询有关主管当局，必要时咨询有关经济经营者后，对该国家措施进行评估。根据该评估的结果，委员会可以通过执行行动来决定国家措施是否合理。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

2. 如果委员会认为本条第1款所指的国家措施是合理的，则适用第90条（7）第二款-款。如果委员会认为该国家措施不合理，有关成员国应撤回该措施。

委员会未根据第款通过决定的
在收到本条第90（4）条所述通知后八个月内，国家措施应被视为是合理的。

3. 成员国或委员会认为健康和安全生产产生的风险源于设备不能减轻满足-的措施由有关成员国，欧盟委员会，应成员国的请求或主动，可以采取行动，通过实施行为，必要的和正当的措施确保保护健康和安全生产，包括措施限制或禁止投放市场和投入服务的设备。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第九十二条 其他不合规情况

1. 在根据第89条进行评估后，成员国主管当局发现装置不符合本条例规定的要求，但不对患者、用户或其他人的健康或安全构成不可接受的风险，则应要求相关经济运营商在明确定义并传达给经济运营商的合理期限内结束相关不合规行为。

2. 如果经济经营者没有在本条第1款所述的期限内结束不合规行为，有关成员国应立即采取一切适当措施，限制或禁止该产品在市场上提供，或确保其被召回或撤出市场。该会员国应通过第95条所述的电子系统，将这些措施立即通知委员会和其他会员国。

▼B

3. 为了确保本条的统一适用，委员会可通过执行行动，具体规定主管当局应采取的适当措施来解决特定类型的不遵守情况。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第九十三条 预防性健康保护措施

1. 如果会员国在进行评估表明与某设备或特定类别或组设备相关的潜在风险后认为，为了保护患者、用户或其他人或公共健康方面的健康和安全，应禁止某设备或特定类别或组设备，或该设备或组设备退出市场或召回，则可采取任何必要和合理的措施。

2. 第1款所述的会员国应立即通过第95条所述的电子系统通知委员会和所有其他会员国，说明其作出决定的理由。

3. 委员会应与MDCG和必要时与有关经济经营者协商，评估所采取的国家措施。委员会可以通过执行-法案的方式来决定国家措施是否合理。如果委员会在通知后六个月内没有作出决定，国家应认为这些措施是合理的。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

4. 如果本条第3款所述的评估表明，在市场上提供或使用应禁止、限制或根据特定要求或退出市场或召回，以保护患者、用户或其他人或公共健康其他方面的健康和安全，委员会可采取实施行动），采取必要和适当的合理措施。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第九十四条 良好的行政实践

1. 会员国主管当局根据第90至第93条采取的任何措施都应说明它所依据的确切理由。如果该措施针对特定的经济经营者，主管当局应立即通知该措施的有关经济经营者，同时应通知有关成员国根据法律或行政惯例可采取的补救措施以及该补救措施的时间限制的经济经营者。本措施具有普遍适用性的，应当适当公布。

▼B

2. 除非因对人类健康或安全造成不可接受的风险而需要立即采取行动，否则有关经济经营者应有机会在采取任何措施之前明确规定的适当时间内向主管当局提交文件。

如果经济经营者没有机会提交第-小节图中所述的文件，应给予机会尽快提交文件，此后所采取的行动应立即进行审查。

3. 当经济运营商证明已采取有效纠正措施且装置符合本法规要求后，应立即撤回或修改任何措施。

4. 根据第九十条至第九十三条采取的措施涉及被通知机构参与合格评估的装置的，主管部门应通过第九十五条所述的电子系统将该措施通知有关通知机构和被通知机构的负责人。

第九十五条 市场监控中的电子系统

1. 委员会应与会员国合作建立和管理一个电子系统，以整理和处理下列资料：

- (a) 第八十八条（4）所指监视活动的结果总结；
- (b) 第88条（7）中所述的最终检验报告；
- (c) 第90条（2）、（4）和（6）中所述的关于对健康和安全构成不可接受风险的设备的信息；
- (d) 关于第92条（2）所述产品不合规性的信息；
- (e) 关于第93条（2）中提到的预防性健康保护措施的资料；
- (f) 对第88条（8）中提到的成员国市场监测活动的审查和评估结果的摘要。

2. 本条第1款所述的资料应立即通过电子系统传送给所有有关主管当局，如适用，应传送给根据第51条为有关设备颁发证书的通知机构，会员国和委员会均可访问。

▼B

3. 成员国之间交换的信息不得公开在可能损害市场监督活动和成员国之间合作的地方。

第八章

成员国、医疗器械协调小组、欧盟参考实验室和设备登记机构之间的合作

第九十六条 有关主管机构

成员国应指定主管机构或授权-集团负责实施本条例。他们应向其当局提供为正确履行其任务所需的权力、资源、设备和知识。会员国应将主管当局的姓名和联系方式告知委员会，委员会应公布主管当局的名单。

第九十七条 合作关系

1. 会员国主管当局应相互和委员会合作。欧盟委员会应规定组织必要的信息交流，以使本条例能够统一适用。
2. 会员国应在委员会的支持下酌情参与国际一级制定的倡议，以确保医疗设备领域监管机构之间的合作。

第九十八条 医疗器械协调小组

根据(EU)2017/745条例第103和107条建立的医疗器械协调小组(MDCG)应在(EU)2017/745条例第104条委员会的支持下，以及(EU)2017/745条例赋予其的任务。

第九十九条 MDCG的任务

根据本条例，MDCG应承担以下任务：

- (a) 依照第四章的规定，协助对申请人合格评定机构和通知机构进行评估；
- (b) 应委员会的要求，就根据第45条设立的有关已通知机构协调小组的事项向委员会提供咨询意见；

▼B

- (c) 为制定旨在确保有效和协调实施本条例的指导方针作出贡献，特别是关于通知机构的指定和监督、一般安全和性能要求的应用以及制造商进行绩效评估、通知机构的评估和警戒活动；
- (d) 协助持续监测技术进展，并评估本法规(EU)2017/745中规定的一般安全和性能要求是否足以确保设备的安全和性能，从而帮助确定是否有必要修改本法规附件一；
- (e) 为制定设备标准和CS标准做出贡献；
- (f) 协助成员国的主管部门协调活动特别是在分类和确定设备的监管状态，性能研究、警惕和市场监控包括开发和维护欧洲市场监控计划的框架旨在实现效率和协调市场监控在欧盟，根据第88条；
- (g) 主动或应委员会的要求，在评估有关本条例规定的任何问题时提供意见；
- (h) 为成员国有关设备的协调行政做法作出贡献。

第一百条 欧洲联盟的参考实验室

1. 对于特定设备、某一类别或一组设备，或与某类或一组设备相关的特定危险，委员会可通过实施法案指定符合第4段规定标准的一个或多个欧盟参考实验室（“欧盟-参考实验室”）。欧盟委员会只应指定一个成员国或欧盟委员会的联合研究中心提交了指定申请的欧盟参考实验室。
2. 在其指定范围内，欧盟参考实验室应承担以下任务：
 - (a) 验证制造商声称的性能以及D类设备是否符合适用的CS，或制造商选择的其他解决方案，以确保至少等于第48（3）条第3款规定的安全和性能水平；
 - (b) 按照本节规定，对制造的D类设备或D类设备的样品进行适当的试验
附件九第4.12节和附件十一第5.1节；

▼B

- (c) 向委员会、MDCG、成员国和通知机构提供科学和技术援助；
- (d) 就特定设备或一类别或一组设备的技术现状提供科学意见；
- (e) 与国家当局协商后建立和管理国家参考实验室网络，公布参与的国家参考实验室及其各自任务清单；
- (f) 协助制定适用于一致性评估程序和市场监控的适当测试和分析方法；
- (g) 与已通知的机构合作，制定执行合规评估程序的最佳做法；
- (h) 就合适的参考材料和更高计量顺序的参考测量程序提供建议；
- (i) 为计算机和国际-数据的发展做出贡献；
- (j) 根据本条例对被通知机构的咨询提供科学意见，并在考虑了国家保密规定后以电子方式公布。

3. 应成员国的要求，委员会还可指定欧盟参考实验室，该成员国希望求助于这些实验室，以确保验证制造商声称的性能和C类设备符合适用的CS，或制造商选择的其他解决方案，以确保至少同等的安全和性能水平。

4. 欧盟参考实验室应满足以下标准：

- (a) 具有足够和适当合格的工作人员，在其指定的体外诊断医疗设备领域具有足够的知识和经验；
- (b) 具备执行指定的任务所需的设备和参考资料；
- (c) 具备必要的国际标准和最佳实践知识；
- (d) 有适当的行政组织和组织机构；
- (e) 确保其工作人员遵守在执行任务时获得的信息和数据的保密性；
- (f) 为公共利益和独立的方式行事；

▼B

(g) 确保其员工在体外诊断医疗器械行业中不存在可能影响其公正性的财务或其他利益，声明他们在体外诊断医疗器械行业可能拥有的任何其他直接和间接利益，并在发生相关变化时更新本声明。

5. 欧盟参考实验室应形成网络，协调其测试和评估的工作方法。协调和协调应包括：

- (a) 采用协调一致的方法、程序和流程；
- (b) 同意使用相同参考材料和常用试验样品和血清转换板；
- (c) 建立共同的评估和解释标准；
- (d) 使用通用的测试协议，并使用标准化和协调的评估方法来评估测试结果；
- (e) 使用标准化和协调的测试报告；
- (f) 制定、应用和维护同行评审制度；
- (g) 组织定期的质量评定试验（包括相互检验试验结果的质量和可比性）；
- (h) 商定联合指导方针、指示、程序说明或标准操作程序；
- (i) 协调引入新技术体系的测试方法，并根据新或修订的-系统；
- (j) 根据会员国或委员会的要求，根据比较试验结果或进一步的研究，重新评估最新水平。

6. 欧盟的参考实验室可以获得欧盟的财政贡献。

欧盟委员会可以通过执行法案，通过欧盟对欧盟参考实验室的财政贡献，同时考虑到健康和安全管理、支持创新和成本效率的目标。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

7. 如果通知机构或成员国要求欧盟参考实验室提供科学或技术援助或科学意见，他们可能被要求支付费用，以全部或部分支付该实验室按照预定和透明的条款和条件执行所要求的任务所产生的费用。

8. 委员会应通过执行行动的方式明确规定：

▼B

- (a) 便利适用本条第2款的细则和确保符合本条第4款所提标准的细则。
- (b) 本条第7款所述费用的结构和水平，可由欧盟参考实验室为回应通知机构和成员国根据本条例进行的磋商而提供科学意见，同时考虑到人类健康和安全保护、支持创新和成本效益的目标。

这些实施行为应按照第107条（3）中所述的外部-采矿程序予以通过。

9. 欧盟参考实验室应受到欧盟委员会的控制，包括现场访问和审计，以验证是否符合本法规的要求。如果这些控制措施发现欧盟参考实验室不符合其被指定的要求，欧盟委员会应通过执行行动，采取适当措施，包括限制、暂停或撤回该指定。

10. 法规(EU)2017/745第（1）条第107条的规定应适用于欧盟参考实验室的工作人员。

第一百零一条 设备寄存器和数据库

委员会和会员国应采取一切适当措施，鼓励为特定类型的设备建立登记册和数据库，制定共同原则，以收集类似资料。这些登记器和数据库应有助于对设备的长期安全性和性能的独立评估。

第九章

保密性，数据保护措施， 资金措施及处罚措施

第一百零二条 保密性

1. 除非本条例另有规定，且在不损害成员国现有国家保密规定和惯例的情况下，适用本条例的各方应尊重在执行其任务时获得的信息和数据的保密性，以保护以下事项：

- (a) 符合第一百零三条规定的个人资料；
- (b) 自然人或法人的商业机密信息和商业秘密，包括知识产权，但披露符合公共利益的除外；

▼B

- (c) 本条例的有效实施，特别是为了检查、调查或审计。
2. 在不损害第1款的情况下，未经原始当局事先同意，不得披露主管当局之间和主管当局与委员会之间以保密方式交换的资料。
 3. 第1款和第2款不影响委员会、会员国和被通知机构在交换资料和传播警告方面的权利和义务，也不影响有关人员根据刑法提供资料的义务。
 4. 委员会和成员国可以与其达成双边或多边保密协议的第三国的监管机构交换保密信息。

第一百零三条 数据保护

1. 成员国应应用指令95/46/EC处理成员国按照本--规定执行的个人数据。
2. 第45/2001号法规适用于委员会根据本规定进行的个人数据处理。

第一百零四条 对费用的征收

1. 本规例应不损害成员国为本规例中规定的活动征收费用的可能性，但费用的水平应以透明的方式和根据成本回收原则来确定。
2. 会员国应在通过费用的结构和水平前至少三个月通知委员会和其他会员国。费用的结构和水平应按要求公开提供。

第一百零五条 资助有关指定和监督被通知机构的活动

与联合评估活动相关的费用应由欧盟委员会承担。委员会应通过执行行动，规定可收回费用的规模和结构以及其他必要的执行规则。其实施行为应当按照第107条（3）规定的审查程序通过。

第一百零六条 处罚措施

成员国应制定适用于违反本条例规定的处罚规则，并应采取一切必要措施，以确保其得到实施。处罚

▼B

规定应具有有效的、适当的和劝阻性。会员国应在2022年2月25日前将这些规则和措施通知委员会，并立即通知委员会后续影响它们的修正案。

第十章
最终规定

第一百零七条 咨询委员会的工作程序

1. 该委员会应得到2017/745条例第114条设立的医疗器械委员会的协助。该委员会应为第182/2011号法规（欧盟）所指的委员会
2. 提及本款，适用第182/2011号条例第4条。
3. 如提及本款，则适用第182/2011号法规（欧盟）第5条。

如果委员会未发表意见，委员会不得采纳实施法案草案，并适用第182/2011号法规第5（4）条第三款。

4. 当提及本款时，应酌情适用(EU)第182/2011号条例第8条及其第4条或第5条。

第一百零八条 该代表团的行使权

1. 通过授权法案的权力被授予委员会，但须符合本条所规定的条件。
2. 通过第10（4）条、第17（4）条、第24（10）条、第51（6）条和第66（8）条中提及的授权行为的权力应由自2017年5月25日起授予委员会，为期五年。委员会应在五年期间结束前九个月起草关于下放的报告。权力下放应默许延长同一期限，除非欧洲议会或理事会反对延长期限不少于三个月。
3. 第10（4）、第17（4）、第24（10）、第51（6）和第66（8）条所指的权力下放可在任何时候被欧洲议会或理事会撤销。撤销的决定应当终止对该决定中规定的权力的授权。该决定应在该决定在欧洲联盟官方期刊上发表后的第二天或其中规定的稍后日期生效。不影响已生效的任何授权行为的效力。
4. 在通过授权法案之前，委员会应根据2016年4月13日关于更好立法的机构间协议中规定的-原则，咨询各成员国指定的专家。

▼B

5. 委员会一旦通过一项授权法案，就应同时通知欧洲议会和理事会。

6. 委托法案通过根据条款10（4），17(4)，24(10)，51(6)和66(8)生效只有如果没有异议由欧洲议会或理事会在三个月内通知欧洲议会和理事会，如果在到期之前，欧洲议会和理事会都通知委员会，他们不会对象。欧洲议会或理事会应就此倡议延长三个月。

第一百零九条 针对不同授权权力的单独授权行为

委员会应就根据本规例授予委员会的每一项权力通过单独的授权法案。

第一百一十条 过渡条款

1. 自2022年5月26日起，任何根据指令98/79/EC发布的关于被通知机构的通知均属无效。

2. 通知机构在2017年5月25日前根据98/79/EC指令颁发的证书应一直有效到证书上指明的期限结束为止，但根据98/79/EC指令附件六颁发的证书除外，最迟于2024年5月27日无效。

通知机构根据2017年5月25日根据指令98/79/EC颁发的证书在2024年5月27日之前无效。

3. 为减损本条例第5条，根据指令98/79/EC发出并根据本条第2款有效的装置，只能投放市场或自本条例适用之日起继续遵守该指令，方可投入使用。然而，本条例关于市场后监控、市场监控、警惕、经济运营商和设备登记的要求应适用并取代该指令中的相应要求。

在不损害本条第四章和第1款的情况下，颁发-第一部分图中提到的证书的通知机构应继续负责与其认证的设备相关的所有适用要求的适当监督。

▼C1

4. 在2022年5月26日之前根据98/79/EC指令合法上市的设备，以及凭借2022年第2款所述的证书于2022年5月26日起上市的设备，可继续在市场上提供或投入使用至2025年5月27日。

▼B

5. 为减损指令98/79/EC，符合本条例的装置可在2022年5月26日之前上市。

6. 通过对指令98/79/EC的减损，可在2022年5月26日之前指定并通知符合本条例的合格评估机构。根据本条例指定和通知的通知机构可在2022年5月26日之前执行本条例规定的合格评估程序，并根据本条例颁发证书。

7. 对于符合第48条（3）和（4）规定程序的设备，则本条第5款适用，前提是已对MDCG和专家委员会以及欧盟参考实验室作出必要的任命。

▼C2

8. 通过减损第98/79/EC指令第10条、第（a）和（b）条第12条（1）和第15（5）条第113条第18个月后第（3）条第26（3）条、第28（1）和第51（5）条第，应视为符合成员国根据第10条第12条第15（5）条和第98/79/EC指令第2010/227/EU决定中通过的法律和法规。

▼B

9. 成员国主管当局根据第98/79/EC指令第9（12）条授予的授权应保持授权中指明的有效性。

10. 在委员会根据第24条（2）指定发行实体之前，GS1、HIBCC和ICCBBA应被视为指定的发行实体。

第一百一十一条 评价

到2027年5月27日，委员会应评估本条例的适用情况，并就实现本条例所载目标的进展情况提出评估报告，包括对实施本条例所需资源的评估。应特别注意经济运营商、健康实例和健康专业人员根据UDI第24条储存的设备的可追溯性。评价还应包括对第4条职能的审查。

▼B

第一百一十二条 废除

在不损害本条例第110条(3)和(4)条的情况下，在不损害成员国和-制造商在98/79/EC下的警惕和制造商义务的情况下，该指令自2022年5月26日起废除，但除外：

- (a) 第11条(1)第(c)条和第98/79/EC指令第12条(2)和(3)以及相应附件中规定的与警惕和绩效研究有关的义务，自第113条(2)和第113条(3)(f)点的晚些时候起废止；和

▼C2

- (b) 第10条、第12条(1)和第15(5)条(b)点，以及有关设备和经济运营商登记的义务，以及相应附件中规定的证书通知，自本条例第113条(2)和第113条(3)(f)点晚些起18个月起废止。

▼B

关于本条例第110条(3)和(4)中提到的设备，指令98/79/EC应继续适用至2025年5月27日。

执行第90/385/EEC、93/42/EEC和98/79/EC指令时通过的第2010/227/EU决定自本条例第113条(2)和第113条(3)第(f)点规定的晚些时候起废止。

对已废除的指令的引用应被理解为本条例的引用，并应按照附件十五中规定的相关表进行阅读。

第一百一十三条 合同的生效日期和申请日期

1. 本条例在《欧盟官方期刊》发表后二十天生效。
2. 它应自2022年5月26日起申请。
3. 通过减损第2款：

▼C2

- (a) 第26(3)和51(5)条自第(f)点所述日期较晚18个月起适用；

▼B

- (b) 第三十一条至第四十六条和第九十六条，自2017年11月26日起适用。但是，自该日起至2022年5月26日，根据第31至第46条对通知机构承担的义务仅适用于根据第34条提出指定申请的机构；

▼B

- (c) 第九十七条自2018年5月26日起提出申请；
- (d) 第一百条自2020年11月25日起申请；
- (e) 对于D类装置，第24条（4）应自2023年5月26日起适用。对于B类和C类设备，第24条（4）应自2025年5月26日起适用。对于A类设备，第24条（4）应自2027年5月26日起适用；
- (f) 在不影响条例(EU) 2017/745第34条规定的委员会义务的情况下，由于电路-在起草该条例第34（1）条提到的计划时无法合理预见，Eudamed于2022年5月26日未完全运作，与Eudamed相关的义务和要求应自该条例第34（3）条提到的通知发布之日起的6个月起适用。前款规定的规定为：
 - 第二十六条，
 - 第28条，
 - 第29条，
 - 第36条第（2）条的第二句话，
 - 第38条，（10），
 - 第39条，（2），
 - 第40条第（12）条第二款，
 - 第42条（7）中的(d)和(e)点，
 - 第49条，（2），
 - 第50条，（1），
 - 第66条至第73条，
 - 第七十四条第1款至第13款，
 - 第75条至第77条，
 - 第81一条（2），
 - 第82条和第83条，
 - 第84条（5）和（7），以及第84条（8）的第三款，
 - 第八十五条，
 - 第88条，（4），（7）和（8），
 - 第90条，（2）和（4），
 - 第92条第（2）条的最后一句话，

▼B

- 第94条，（4），
- 第110条第（3）条第一款的第二句。

在Eudamed完全运行之前，指令98/79/EC的相应规定应继续适用于满足本点第一段所列规定中关于信息交换的义务，包括特别是有关性能研究、警戒报告、设备和经济运营商登记以及证书通知的信息。

- (g) 第七十四条规定的程序自2029年5月26日起适用，但不影响第七十四条（14）；

▼C1

- (h) 第110条（10）自2019年5月26日起适用。

▼B

本条例应具有整体约束力，并直接适用于所有成员国。

▼B

附件

- I 一般的安全和性能要求二、本项目名称
技术文件编制
- 三、本项目名称 关于上市后监控的技术文件四
欧盟的合规性声明
- V CE标志
- VI 设备登记注册时提交的信息经济运营商根据第26条（3）和第28条，
核心数据要提供给UDI数据库和UDI-DI-DI的元素根据第25条和第26条
以及UDI系统
- VII 通告机构应满足的要求八、分类规则
- IX 基于质量管理体系和技术文件的评估
- X 基于型式检查的合格性评定
- XI 基于生产质量保证的合格性评定十二节 由通告机
构颁发的证书
- XIII 性能 评估结果， 性能 研究内容以及 上市后的
产品绩效跟进
- XIV 干预性临床表现研究和某些其他表现研究内容
- XV 相关性表

▼B

附件一 一般安全和性能要求

第一章

一般要求

1. 设备应达到其制造商的预期性能，且其设计和制造方式应确保在正常使用条件下适合于其预期用途。它们应安全有效，不得危及患者的临床状况或患者的安全和健康，但与使用相关的任何风险构成可接受的风险，并考虑到公认的技术水平。
2. 本附件中尽可能降低风险的要求意味着尽可能降低风险，而不会对效益风险比率产生不利影响。
3. 制造商应建立、实施、记录和维护一个风险管理体系。

风险管理应理解为设备整个生命周期的连续迭代过程，需要定期系统更新。在实施风险管理时，制造商应：

- (a) 建立并记录每个设备的风险管理计划；
 - (b) 识别并分析与每个装置相关的已知和可预见的危险；
 - (c) 估计和评估与预期使用期间和合理可预见的滥用期间所发生的风险；
 - (d) 根据第4节的要求，消除或控制第(c)点中所述的风险；
 - (e) 评估生产阶段，特别是市场后监测系统的信息对危害及其发生频率、对相关风险的估计以及总体风险、效益风险比和风险可接受性的影响；
 - (f) 根据对第(e)条中所述信息的影响的评估，必要时可根据第4节的要求修改控制措施。
4. 制造商对设备的设计和手动-制造所采用的风险控制措施应符合安全原则，并考虑到公认的技术水平。为降低风险，-制造商应管理风险，使与每种风险相关的剩余风险以及整体剩余风险可接受。在选择最合适的解决方案时，制造商应按以下优先顺序进行：

▼B

- (a) 通过安全的设计和制造，尽可能消除或降低风险；
- (b) 适当时，采取适当的保护措施，包括必要时发出警报；以及
- (c) 提供安全信息（警告/预防措施/相反）并对用户进行培训。

制造商应告知用户任何剩余风险。

5. 在消除或减少与使用错误相关的风险时，制造商应：
 - (a) 尽可能降低与设备的人体工程学特性和设备预期使用的环境（为患者安全而设计）相关的风险，以及
 - (b) 考虑适用的技术知识、经验、教育、培训和使用环境以及预期用户（专业、专业、残疾或其他用户设计）的医疗和身体条件。
6. 设备的特性和性能不得受到不利影响，使患者或用户在正常使用条件下可能承受的压力下，以及其他设备的健康或安全受到损害。
7. 设备的设计、制造和包装应使其在预期使用期间的特性和性能不受不利影响，例如，通过温度和湿度的变化，考虑到制造商提供的说明和信息。
8. 所有已知和可预见的风险，以及与患者和/或用户在正常使用条件下预期性能产生的潜在效益相比，应最小化并可接受。

第二章

技术要求关于性能，设计和制造

9. 性能特点
 - 9.1. 装置的设计和制造方式应适用于制造商规定的第2条第（2）点所述的目的，并且适合其预期达到的性能，同时考虑到公认的技术水平。它们应达到制造商规定的性能，特别是在适用时：
 - (a) 分析性能，如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（重复性和再现性）、准确性（由真实性和精确度引起）、检测和定量的范围、测量范围、线性、截止，包括阻止-制定样品收集和处理和已知相关内源性和外源性干扰、交叉反应的适当标准；以及

▼B

(b) 临床表现，如诊断敏感性、诊断特异性、阳性预测值、负预测值，如-生存率、正常和受影响人群的预期值。

9.2. 应在设备使用寿命内保持设备的性能特性。

9.3. 如果设备的性能取决于校准器和/或控制材料的使用，则应通过适当的参考测量程序和/或更高级计量顺序的适当参考材料，确保分配给cali- 制动器和/或控制材料的值的计量可追溯性。如果可行，分配给校准器和控制材料的值的计量可追溯性应确保符合经认证的参考材料或参考计量程序。

9.4. 当设备在正常条件下进行预期使用时，如果可能受到影响，应特别检查设备的特性和性能：

(a) 对于自检装置，外人员获得的性能；

(b) 对于进行近患者测试的设备，在相关环境中获得的性能（例如，患者家庭、应急单元、ambu-长矛）。

10. 化学、物理和生物特性

10.1. 设备的设计和制造方式应确保满足第一章所述的特性和性能要求。

应特别考虑到装置的预期目的，注意由于使用的物理和/或化学材料与待检测的样品、分析物或标记物（如生物组织、细胞、体液和微器官-）不相容而损害分析性能的可能性。

10.2. 设备的设计、制造和包装应考虑到设备的预期用途和设备的运输、储存和使用人员，尽量减少污染物和残留物造成的风险。应特别注意暴露于这些污染物和残留物下的组织以及暴露的持续时间和频率。

10.3. 装置的设计和制造方式应尽可能降低装置实际释放的物质或颗粒造成的风险，包括磨损碎片、降解产物和可能释放的加工残留物。根据欧洲议会和理事会第1272/2008号法规(EC)附件六第3部分，应特别注意致癌、致突变或有毒的可再生-（“CMR”）的物质⁽¹⁾，以及具有内分泌干扰特性的物质

⁽¹⁾欧洲议会和理事会第1272/2008号条例

2008年12月16日，关于物质和混合物的分类、标签和包装、修订和废除指令67/548/EEC和1999/45/EC，以及修订第1907/2006号条例（OJL353, 31.12.2008，页。1）。

▼B

可能对人类健康产生严重影响的科学证据，并根据欧洲议会和理事会第1907/2006号条例第59条规定的程序确定⁽¹⁾。

- 10.4. 设备的设计和制造方式应尽可能降低物质意外进入设备所造成的风险，同时考虑到设备和拟使用环境的性质。
11. 感染和微生物污染
- 11.1. 设备及其制造过程的设计方式应尽可能消除或减少用户或其他人感染的风险。其设计应：
- (a) 允许操作方便、安全；
- (b) 尽可能减少设备的微生物泄漏和/或微生物暴露；
- 以及，必要时
- (c) 防止使用过程中装置的微生物污染，防止样品容器存在样品污染的风险。
- 11.2. 标记为无菌或具有特定微生物状态的设备应进行设计、制造和包装，以确保其无菌状态或微生物状态在制造商规定的运输和储存条件下保持，直到在使用点打开包装，除非保持其无菌状态或微生物状态的包装被损坏。
- 11.3. 标记为无菌的设备应采用适当的、经验证的方法进行加工、制造、包装和消毒。
- 11.4. 拟消毒的设备应在适当的控制条件和设施下制造和包装。
- 11.5. 非无菌装置的包装系统应保持产品的完整性和清洁度，在使用前消毒装置时，尽量减少微生物污染的风险；包装系统应适当考虑到制造商指出的消毒方法。
- 11.6. 设备的标签应区分在市场上处于无菌和非无菌状态的符号上，相同或类似的设备。
12. 含有生物源材料的装置
- 当装置包括动物、人类或微生物来源的组织、细胞和物质时，应执行来源的选择、该来源的组织、细胞和物质的处理、保存、测试和处理以及控制程序，以便为使用者或其他人提供安全。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会第1907/2006号条例(2006号
2006年、12月18日关于化学品的注册、评估、授权和限制(reach)
(OJL136, 29. 5. 2007, 第3页)。

▼B

特别是，关于微生物和其他传播剂的安全性应采用制造过程中消除或灭活剂的有效方法。如果微生物和其他反-滥用剂的活性符合装置的预期目的，或该种消除或灭活过程会损害装置的性能，这可能不适用于某些装置。

13. 设备的建设和与环境的互动

13.1. 如果该装置打算与其他装置或设备结合使用，则整个组合，包括连接系统，应是安全的，不得损害该设备的规定性能。适用于此类组合的任何使用限制都应在标签和/或使用说明中注明。

13.2. 设备的设计和制造方式应尽可能拆除或减少：

(a) 与其物理特征相关的伤害风险，包括体积/压力比、尺寸和适当的人体工程学特征；

(b) 与合理可预见的外部影响或-精神状况相关的风险，如磁场、外部电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度、温度、压力和加速度的变化或无线电信号干扰；

(c) 当设备接触到在正常使用条件下暴露到的材料、液体和物质，包括气体时，与使用该装置相关的风险；

(d) 与软件与其运行和交互的IT环境之间可能发生的负面交互相关的风险；

(e) 有任何物质意外进入该装置的风险；

(f) 由于试样容器、可拆卸部件和/或设备上使用的颜色和/或字符代码和/或数字和/或附件混淆而导致样品识别错误以及出现错误结果的风险；

(g) 对其他设备的任何可预见的干扰的风险。

13.3. 设备的设计和制造方式应能尽量减少正常使用期间和单一故障条件下的火灾或爆炸风险。应特别注意预期使用的装置，包括接触易燃或易爆物质或可能导致燃烧的物质一起使用的装置。

▼B

- 13.4. 设备的设计和制造方式应确保能够安全有效地进行调整、校准和维护。
- 13.5. 拟与其他设备或产品一起操作的设备的设计和制造方式应确保-间的可操作性和兼容性可靠和安全。
- 13.6. 装置的设计和制造方式应方便使用者或其他人安全处置和安全处置相关废物。为此，制造商应确定并测试其设备在使用后可安全处理的程序和措施。这些程序应在使用说明中说明。
- 13.7. 测量、监测或显示尺度（包括颜色变化和其他视觉指标）应按照符合人体工程学原则的设计和制造，并考虑到预期用途、用户和拟使用装置的环境条件。
14. 具有测量功能的设备
- 14.1. 具有主要分析测量功能的装置的设计和制造方式应根据附件一第9.1节(a)点提供适当的分析性能，同时考虑到装置的预期目的。
- 14.2. 具有测量功能的装置所进行的测量，应以符合理事会指令80/181/EEC规定的法定单位表示⁽¹⁾。
15. 对辐射的防护
- 15.1. 设备的设计、制造和包装应尽可能减少用户或其他人暴露于辐射（预期、意外、杂散或分散），并以与预期目的兼容的方式减少，同时不限制应用适当的诊断水平。
- 15.2. 当装置打算发射危险或潜在危险的电离和/或非电离辐射时，它们应尽可能为：
- (a) 设计和制造方式可确保-特性和辐射发射量可得到控制和/或调整；
以及
- (b) 配备视觉显示器和/或声音警告。
- 15.3. 发射危险或潜在危险辐射的装置的操作说明应包含关于发射辐射的性质、保护用户的方法以及如何避免滥用和尽可能降低安装固有风险的详细信息。还应说明有关验收和性能测试、验收标准和维护程序的信息。
16. 电子可编程系统—包含电子可编程系统和软件本身的设备

⁽¹⁾ 1979年12月20日理事会指令80/181/EEC，关于成员国有关计量单位的法律和废除指令71/354/EEC的近似值(OJL39, 15.2.1980, 第40页)。

▼B

- 16.1. 包含电子可编程系统的设备，包括软件或设备本身的软件，应设计应确保重复性、可靠性和性能符合预期用途。对于单一故障情况，应采取适当的方法来消除或尽可能减少由此导致的风险或性能损害。
- 16.2. 对于包含软件的设备或作为设备本身的软件，软件应按照最新技术进行开发和制造，并考虑到开发生命周期、风险管理的原则，包括信息安全、验证和验证。
- 16.3. 本节中提到的拟与移动计算平台结合使用的软件在设计时应考虑到移动平台的具体特性（例如。屏幕的尺寸和对比度）以及与其使用相关的外部因素（关于光或噪声水平的不同环境）。
- 16.4. 制造商应制定有关硬件、IT网络特性和IT安全措施的最高要求，包括按预期运行软件所需的防止未经授权的访问。
17. 连接到能源上或配备了能源的设备
- 17.1. 对于与电源相连或配备电源的设备，在发生单一故障的情况下，应采取适当的方法来消除或尽可能减少由此产生的风险。
- 17.2. 患者安全取决于内部电源的设备应配备确定电源状态的方法，以及电源容量变得关键时的适当警告或指示。如有必要，应在电源关键之前发出警告或指示。
- 17.3. 设备的设计和制造方式应尽可能减少造成电磁干扰而损害相关设备或预期环境中的其他设备运行的风险。
- 17.4. 设备的设计和制造方式应能提供对电磁干扰的固有抗扰力水平，从而足以使其能够按预期运行。
- 17.5. 设备的设计和制造应尽可能避免，用户或其他人在正常使用期间，以及设备出现意外触电风险，只要设备安装并获得制造商指示的主-。
18. 防范机械和热风险
- 18.1. 设备的设计和制造方式应能保护用户和其他人免受机械风险。

▼B

- 18.2. 设备在预期的操作条件下应足够稳定。它们应适合承受预期工作环境固有的应力，并在设备的预期寿命内保持这种阻力。
- 18.3. 如果存在存在移动部件造成的风险、破裂或分离或物质泄漏造成的风险，则应采取适当的保护措施。

装置附带的任何防护装置或其他装置，特别是对移动部件的防护，应是安全的，不得干扰装置的正常运行，或按制造商预期限制对装置的日常维护。

- 18.4. 设备的设计和制造方式应尽可能将设备产生的振动风险，考虑到技术进步和限制振动的方法，特别是在震源处，降低到最低水平，除非振动是规定性能的一部分。
- 18.5. 设备的设计和制造应尽可能降低排放噪音引起的风险，考虑到技术进步和降低噪音的方法，特别是降低噪音的方法，除非发出的噪音是规定性能的一部分。
- 18.6. 用户或其他人必须处理的电力、天然气或液压和气动能源供应的端子和连接器的设计和构造方式应能将所有可能的风险降至最低。
- 18.7. 在安装或重新安装某些可能成为风险来源的部件时可能出现的错误，应由于这些部件的设计和建造，或否则，无法提供有关部件本身和/或其外壳的信息。

为避免出现风险，在需要知道移动方向时，应提供有关移动部件和/或其外壳的相同信息。

- 18.8. 设备的可进入部件（不包括打算供热或达到规定温度的部件或区域）及其周围环境在正常使用条件下不得达到潜在的危险的温度。
19. 防止拟进行自检或近距离检测的设备带来的风险
- 19.1. 用于自检或近患者测试的设备的设计和制造方式应适合达到预期目的，并考虑到预期用户可用的技能和手段，以及预期用户的技术和环境中可合理预期的变化所产生的影响。制造商提供的信息和说明应便于预期用户理解和应用，以便正确使用

▼B

解释设备提供的结果，并避免出现误导性信息。在进行近距离测试时，制造商提供的信息和说明应明确用户所需的培训水平、资格和/或经验。

19.2. 用于自检或近距离测试的装置的设计和制造方式如下：

- (a) 在接受了-的初步培训和/或信息后，确保预期用户能够在程序的所有阶段安全、准确地使用该设备；以及
- (b) 尽可能减少预期用户在处理装置和如果适用时处理样品以及对结果解释时出现错误的风险。

19.3. 如果可行，用于自检和近患者测试的装置应包括预期用户：

- (a) 可验证在使用时，设备将按照制造商的预期执行；以及
- (b) 如果设备未能提供有效的结果，请发出警告。

第三章 有关随设备一起提供的信息的要求

20. 标签和使用说明

20.1. 关于手册-制造商提供的信息的一般要求

每个设备都应附带识别设备及其制造商所需的信息，以及与用户或任何其他人员相关的任何安全和性能信息。这些信息可能出现在设备本身、包装或使用说明中，如果制造商有网站，应在网站上提供并保持最新信息，并考虑到以下内容：

- (a) 标签和使用说明的介质、格式、内容、可读性和位置应适合于特定设备、其预期目的以及预期用户的技术知识、经验、教育或培训。特别是，使用说明应以预期用户易于理解的方式编写，并酌情补充图纸和图表。
- (b) 设备本身应提供标签上所需的信息。如果不可行或不适当，每个单元的包装上可能会出现部分或全部信息。如果每个装置不能单独贴上完整标签，应在多个设备的包装上注明信息。
- (c) 标签应以人类可读的格式提供，并可补充提供机器可读的信息，如射频识别或条形码。

▼B

- (d) 使用说明应与设备一起提供。但是，在适当合理和特殊情况下，不需要或如果制造商可以安全使用，则不得缩写使用说明。
- (e) 如果向一个用户和/或地点提供多个设备，但用于自检或近距离测试的设备除外，如果买方同意，可提供使用说明书的单一副本，买方在任何情况下均可要求免费提供进一步副本。
- (f) 当设备仅用于专业使用时，可以以非纸面形式给用户（例如，电子-），设备用于近患者测试除外。
- (g) 需要告知用户和/或其他人的剩余风险应在制造商提供的信息中包括限制、对比-阳离子、预防措施或警告。
- (h) 如果时，制造商提供的信息应采用国际认可的符号，并考虑到预期用户。使用的任何符号或标识颜色应符合协调标准或CS标准。在不存在协调标准或CS的区域，应在设备提供的文件中描述符号和颜色。
- (i) 对于含有危险物质或混合物的装置，考虑到其成分的性质和数量以及其存在的形式，应适用第1272/2008号法规的相关危险象形图和标签要求。如果有足够的空间将所有信息放在设备本身或其标签上，则应贴上标签，并且(EC)第1272/2008号法规要求在使用说明中提供其他信息。
- (j) 安全数据表中第1907/2006号法规的规定应适用，除非使用说明中已提供所有相关信息。

20.2. 该标签上的相关信息

标签上应包含以下所有细节：

- (a) 该设备的名称或商品名称；
- (b) 用户识别设备所需的详细信息，如果用户不明显，则需要识别设备的预期目的；
- (c) 制造商的名称、注册商标号或者注册商标及其注册营业地的地址；
- (d) 如果制造商在工会以外拥有其注册营业地点，则提供其授权代表的名称和授权代表的注册营业地点的地址；

▼B

- (e) 该装置是体外诊断医疗装置的指示，或如果该装置是“性能研究装置”，则是该事实的指示；
- (f) 设备的批号或序列号，前面是批号或序列号或同等的符号；
- (g) 附件六第24条和C部分所指的UDI承运人；
- (h) 明确指示安全使用设备的时间限制，至少按年表示，相关时按该顺序表示；
- (i) 在安全使用之前没有日期的，为制造日期。该制造日期可作为批号或序号的一部分，但该日期可明确识别；
- (j) 相关时，以重量或体积、数值或其任何组合表示的内容净数量的指示，或准确反映包装内容的其他术语；
- (k) 适用的任何特殊储存或处理条件的指示；
- (l) 适当时，指示器械的无菌状态和灭菌方法，或表明任何特殊微生物状态或清洁状态的声明；
- (m) 需要立即提请设备用户或任何其他人员注意的警告或预防措施。该信息可保持在最低限度，在此情况下，考虑到预期用户，应显示在使用说明书中的更详细信息；
- (n) 如果未按照第20.1节第(f)点以书面形式提供使用说明，则参考其可访问性（或可用性），以及适用时可咨询的网站地址；
- (o) 如适用，应提供任何特定的操作说明；
- (p) 如果该装置打算一次性使用，则表明该事实。制造商单独使用的指示应一致；
- (q) 如果该装置用于自检或近距离检测，则表明该事实；
- (r) 快速检测不用于自我试验或近患者试验的，明确排除；
- (s) 如果装置套件包括单独的试剂和物品，则应符合本节中的标签要求和本条例的要求；

▼B

(t) 如果根据批次适用，应识别设备和单独组件，以便采取所有适当措施检测设备和可拆卸组件造成的任何潜在风险。在切实可行和适当的情况下，应在设备本身和/或在销售包装上提供信息；

(u) 自检设备的标签上应包括下列内容：

(i) 进行试验所需的样品类型（例如。血液、尿液或唾液）；

(ii) 需要额外材料才能正常运行；

(iii) 请提供详细的联系方式，以获得进一步的建议和帮助。

自检装置名称不得反映制造商规定的预期用途。

20.3. 关于保持器械无菌状态的包装的信息（“无菌包装”）：

无菌包装上应显示以下细节：

(a) 允许识别无菌包装的指示灯，

(b) 声明该器械处于无菌状态，

(c) 灭菌的方法，

(d) 制造商的名称和地址，

(e) 对该设备的描述，

(f) 制造的月份和年份，

(g) 安全使用设备时限的明确指示，至少按年和月表示，并按该顺序表示，

(h) 检查无菌包装损坏或意外打开的使用说明。

20.4. 有关使用说明中的信息

20.4.1. 使用说明应包含以下所有细节：

(a) 该设备的名称或商品名称；

(b) 用户唯一识别设备所需的详细信息；

(c) 该设备的预期用途：

(i) 检测到的内容和/或测量到的内容；

▼B

- (ii) 它的功能(例如。筛查、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴诊断)；
- (iii) 打算在以下情况下提供的具体信息：
 - 一种生理状态或病理状态；
 - 先天性身心发育障碍；
 - 有疾病或者疾病的倾向；
 - 确定与潜在接受者的安全性和兼容性；
 - 治疗反应或反应的预测；
 - 治疗措施的定义或监测；
- (iv) 无论是否实现自动化；
- (v) 无论是定性的、半定量的还是定量的；
- (vi) 所需的样品类型；
- (vii) 如果适用，则为测试人群；以及
- (viii) 对于辅助诊断，即相关药品的国际非专利名称(INN)。
- (d) 表明该装置是体外诊断医疗装置的指示，或者，如果该装置是“进行性能研究的装置”，则是对该事实的指示；
- (e) 预期用户，视情况定。自我检测，接近病人和实验室专业人员使用，医疗保健专业人员)；
- (f) 试验原理；
- (g) 对校准器和控制器的描述，以及对其使用的任何限制。仅适用于专用仪器)；
- (h) 对试剂的描述和对试剂使用的任何限制。仅适用于专用仪器)和试剂产品的性质、活性成分的试剂或套件的数量或浓度，以及该装置包含可能影响测量的其他成分；
- (i) 所提供的材料清单和要求但未提供的特殊材料清单；
- (j) 对于打算与其他设备和/或通用设备结合使用或安装或连接的设备：

▼B

- 识别此类设备的信息，以获得经过验证和安全的组合，包括关键性能特性，和/或

 - 关于对设备和设备组合的任何已知限制的信息。
- (k) 任何特殊存储器的指示。温度、光、湿度等) 和/或适用的处理条件；
- (l) 可使用稳定性，包括储存条件和主容器第一次打开后的保质期，以及相关的储存条件和工作方案的稳定性；
- (m) 如果设备为无菌供应，在使用前显示无菌包装损坏时的无菌方法和说明；
- (n) 允许用户了解有关设备的任何警告、预防措施、采取措施和使用限制的信息。该信息应包括：
- (i) 如果设备故障或可能影响性能的外观变化，应采取的警告、预防措施和/或措施，
 - (ii) 对于暴露在合理可预见的外部影响或环境条件下，应采取的警告、预防措施和/或措施，如磁场、外部电气和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗程序相关的辐射、压力、湿度或温度，
 - (iii) 在特定的诊断调查、评估、治疗或其他程序，如设备发出的电磁干扰期间造成的干扰风险应采取的警告、预防措施和/或措施，
 - (iv) 有关含有CMR物质或内分泌干扰物质或可能导致患者或使用者敏感或过敏反应的预防措施，
 - (v) 如果该装置打算一次性使用，则表明该事实。制造商单独使用的指示应保持一致，
 - (vi) 如果该装置可重复使用，则提供允许重复使用的适当工艺信息，包括清洁、消毒、去污、包装，以及经验证的再灭菌方法。应提供信息，以确定设备何时不能再重复使用，如材料退化的迹象或允许再使用的最大次数；

▼B

- (o) 设备中包含的与潜在感染性材料相关的任何警告和/或预防措施；
- (p) 对特殊设施的要求，如清洁室环境，或对辐射安全等特殊培训，或预期用户的特殊资格；
- (q) 标本的收集、处理和准备的条件；
- (r) 设备准备使用前的任何准备处理或处理细节，如灭菌、最终装配、校准等；
- (s) 验证设备是否正确安装并准备按照制造商预期安全运行的信息所需的信息，以及相关信息：
 - 预防性和定期维护的性质和频率详情，包括清洁和消毒；
 - 任何消耗性部件的识别和更换方法；
 - 任何必要校准以确保设备在预期寿命内正常安全运行的校准信息；
 - 减轻安装、校准或维修设备相关人员遇到的风险的方法。
- (t) 如适用，应提供有关质量控制程序的建议；
- (u) 分配给校准器和控制材料的值的计量可追溯性，包括识别应用的参考材料和/或高阶参考测量程序，以及提供批次变化最大（允许）的信息；
- (v) 试验程序，包括计算和结果解释，如相关，应考虑验证试验；如适用，使用说明应附有关批间变化的信息，并提供相关数据和计量单位；
- (w) 分析性能特性，如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（重复性和再现性）、准确性（由真实性和精确度引起）、检测和测量范围的限制（控制已知相关干扰、交叉反应和方法的限制）、测量范围、线性以及用户使用可用参考测量程序和材料的信息；

▼B

- (x) 本附录第9.1节中定义的临床性能特征;
- (y) 计算分析结果的数学方法;
- (z) 相关的临床性能特征, 如阈值、诊断敏感性和诊断特异性、阳性和负预测值;
 - (aa) 相关, 正常和受影响的参考间隔;
 - (ab) 有干扰物质或限制的信息。可能影响器械性能的高脂血症或血溶解的视觉证据;
 - (ac) 为方便安全处置设备、其附件以及与其一起使用的消耗品而应采取的警告或预防措施。此信息应包括以下内容:
 - (i) 感染或微生物危害, 如被人类起源的潜在传染性物质污染的消耗品;
 - (ii) 环境危险, 如电池或发出潜在危险水平辐射的材料);
 - (iii) 物理危险, 如爆炸。
 - (ad) 制造商的名称、注册商名或注册商标及可联系制造商的注册营业地点的地址, 以及电话号码和/或传真号码和/或网站地址, 以获得技术援助;
 - (ae) 使用说明书的发布日期, 如果已修订, 发布日期和最新版本的标识符, 并明确说明引入的改性-规范;
 - (af) 向用户发出通知, 说明与设备相关的任何严重事件应向制造商和用户和/或患者所在的成员国主管当局报告;
 - (ag) 如果设备包括单独的试剂和物品, 则应符合本节规定的使用说明和本条例的要求;
 - (ah) 对于包含电子可编程系统的设备, 包括软件或设备本身的软件, 关于硬件、IT网络和-安全措施的要求, 包括防止按预期运行软件所需的未经授权访问。

▼B

20.4.2 此外，拟进行自动测试的装置的使用说明应符合以下所有原则：

- (a) 应提供试验程序的细节，包括任何试剂制备、样品采集和/或制备，以及关于如何运行试验和解释结果的信息；
- (b) 如果制造商提供的其他信息足以使用户能够使用该设备并理解该设备产生的结果，则可省略具体细节；
- (c) 该设备的预期目的应提供足够的信息，以使用户能够理解医疗背景，并允许预期用户对研究结果进行正确的解释；
- (d) 研究结果应以预期用户易于理解的方式进行表达和呈现；
- (e) 应向用户提供有关应采取的行动（如为阳性、阴性或不确定结果）、测试限制以及假阳性或假阴性结果的可能性的信息。还应提供任何可能影响试验结果的因素，如年龄、性别、-、感染、运动、禁食、饮食或药物治疗；
- (f) 所提供的信息应包括一份声明，说明用户不得在未咨询适当的医疗专业人员的情况下做出任何医疗相关的决定，关于疾病影响和流行率的信息，以及设备上市的用户可获得进一步咨询如国家热线、网站的信息；
- (g) 对于用于监测先前诊断的现有疾病或状况的自检设备，信息应规定，患者只有在接受了适当培训的情况下才能调整治疗。

▼B

附件二 技术文件编制

技术文件，如适用，制造商起草的摘要应以清晰、组织、明确的方式提交，并应特别包括本附录中所列出的要素。

1. 设备说明和规格，包括变体和附件
 - 1.1. 设备说明和规格
 - (a) 产品或商品名称和设备的一般描述，包括其预期用途和预期用户；
 - (b) 制造商一旦该设备的识别基于UDI系统，或其他允许可追溯性的明确参考，指定的UDIC部分中所述的基本UDI-DI；
 - (c) 该设备的预期目的，其中可能包括以下信息：
 - (i) 需要检测和/或测量的内容；
 - (ii) 其功能如筛查、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴生诊断；
 - (iii) 旨在检测、定义或区分的特定疾病、状况或风险因素；
 - (iv) 无论是否实现自动化；
 - (v) 无论是定性的、半定量的还是定量的；
 - (vi) 所需的样品类型；
 - (vii) 在适用时，包括测试人群；
 - (viii) 预期的用户；
 - (ix) 此外，对于辅助诊断，相关目标人群和相关药品。
 - (d) 测定方法的原理或仪器的操作原理的说明；
 - (e) 产品作为设备的依据；
 - (f) 装置的风险等级和根据附件八适用的分类规则的理由；
 - (g) 对这些成分的描述，以及在适当时，对相关成分的反应成分的描述，如抗体、抗原、核酸引物；
- 如适用：

▼B

- (h) 装置提供的样品采集和运输材料说明或建议使用的规范说明；
 - (i) 自动化分析仪器：相应-初步分析特性或专用分析的描述；
 - (j) 自动化试验：相应仪器特性或专用仪器仪表；
 - (k) 该设备所使用的任何软件的说明；
 - (l) 市场上提供的各种配置/型号的描述或完整清单；
 - (m) 对拟与该装置结合使用的装置、其他装置和其他产品的附件的说明。
- 1.2. 对设备前几代和类似几代的参考
- (a) 制造商生产的上一代或上一代设备的概述；
 - (b) 在欧盟或存在类似设备的国际市场上提供的已确定的类似设备的概述。
2. 由制造商提供的信息是一整套完整的信息
- (a) 设备和包装上的标签或标签，如单个设备包装、销售包装、运输包装，采用设备预期销售的成员国接受的语言；
 - (b) 销售设备销售成员国接受的语言使用说明。
3. 设计和制造信息
- 3.1. 设计信息
- 允许理解设备的设计阶段的信息应包括：
- (a) 对所述装置的关键成分的描述，如提供或推荐使用的抗-体、抗原、酶和核酸引物；
 - (b) 对于仪器，主要子系统的描述、分析技术名词学，如操作原理和控制机制、专用计算机硬件和软件；
 - (c) 对于仪器和软件，概述整个系统；
 - (d) 对于软件，对数据解释方法的描述，即该算法；

▼B

- (e) 对于用于自检或近距离测试的设备，对使其适合自检或近距离测试的设计方面的描述。

3.2. 制造信息

- (a) 允许理解成品设备的生产、装配、成品测试和包装等制造过程的信息。为质量管理体系或其他适用的合格评定程序提供更详细的信息；
- (b) 识别制造活动的所有地点，包括供应商和分包商。

4. 一般安全和性能要求

文件应包含证明符合附件一中规定的一般安全和性能要求的信息，适用于设备的预期用途，并包括满足这些要求的解决方案的理由、验证和验证。一致性的魔鬼-业务流程还应包括：

- (a) 适用于设备的一般安全和性能要求以及其他设备不适用的说明；
- (b) 用于证明符合各适用的通用安全和性能要求的方法；
- (c) 适用的协调标准、CS或其他解决方案；
- (d) 受控文件的精确标识，证明其符合各协调标准、控制标准或其他方法，以证明其符合一般安全和性能要求。本点下提及的信息应包含完整技术文件中对该证据位置的交叉参考，如果适用，还包括汇总技术文件。

5. BENFIT-风险分析和风险管理文件应包含以下信息：

- (a) 附件一第1节和第8节中所述的效益-风险分析，以及
- (b) 附件一第3节中所采用的解决方案和风险管理的结果。

6. 产品验证和验证

文件应包含所有验证和验证测试和/或研究的结果和关键分析，以证明设备符合本法规要求，特别是适用的一般安全性和性能要求。

这包括：

▼B

6.1. 关于该设备的分析性能的信息

6.1.1. 样品类型

本节应描述可分析的不同试样类型，包括其稳定性，如适用的试样运输条件，以及时间关键分析方法，取试样与其分析和储存条件之间的时间框架信息，如持续时间、温度限制和冻融循环。

6.1.2. 分析的性能特征

6.1.2.1. 测量的精度

(a) 测量结果的真实性

本节应提供有关测量程序真实性的信息，并充分详细地总结数据，以便评估为确定真实性而采用的选定方法的充分性。只有当有认证参考材料或认证参考方法时，真实措施才适用于定量和定性测定。

(b) 测量精度

本节应描述可重复性和可重现性的研究。

6.1.2.2. 分析灵敏度

本节应包括有关研究设计和结果的信息。它应提供样品类型和制备的说明，包括基质、分析物水平以及如何建立水平。还应提供每种浓度测试的副本数量，以及用于测定测定灵敏度的计算说明。

6.1.2.3. 分析上的特异性

本节应描述为确定样品中其他物质/药剂存在时的分析特异性而进行的干扰和交叉反应性研究。

应提供关于试验中潜在的干扰和交叉反应物质或药剂的评估、被测物质或药剂类型及其浓度、试样类型、分析物试验浓度和结果的信息。

干扰物和交叉反应物质或药剂根据试验类型和设计而差异很大，可来自外源性或内源性来源，例如：

(a) 用于病人治疗的药品等物质；

(b) 病人摄入的酒精、食品等物质；

(c) 样品制备过程中添加的物质，如防腐剂、稳定剂；

(d) 在特定标本类型中遇到的物质，如血-裂蛋白、脂质、胆红素、蛋白质；

▼B

- (e) 类似结构的分析物，如前体、代谢物或与测试条件无关的医学条件，包括化验阴性但可模拟测试条件的阳性标本。

6.1.2.4. 校准器的计量可追溯性和控制材料值

6.1.2.5. 试验方法的测量范围

本节应包括关于测量范围的信息，无论测量系统是线性的还是非线性的，包括检测的限制，并描述关于如何建立测量范围和检测限制的信息。

该信息应包括样品类型、样品数量、复制品数量和样品准备的描述，包括关于基质、分析物水平以及如何测定水平的信息。如果适用，应添加任何高剂量钩效应的描述以及支持缓解的数据，如稀释步骤。

6.1.2.6. 试验截止线的定义

本节应提供分析数据摘要，并描述研究设计，包括确定分析截止度的方法，例如：

- (a) 研究人口：人口统计、选择、纳入和排除标准、个人人数；
- (b) 标本特征的方法或方式；
- (c) 使用统计方法，如接收器操作员特征 (ROC) 来生成结果，如果适用，则定义灰度区域/模糊区域。

6.1.3. 附件十三中提到的分析绩效报告。

6.2. 关于临床表现和临床证据的信息。绩效评估报告

该文件应包含绩效评估报告，其中包括附件十三中提到的关于科学有效性、分析性和临床绩效的报告，以及对这些报告的评估。

附件十三A部分第2节中提及的临床性能研究文件应在技术文件中包括和/或充分引用。

6.3. 稳定性（不包括试样的稳定性）

本节应描述使用稳定性和运输稳定性研究中的索赔保质期。

6.3.1. 已声明的保质期

本节应提供稳定性测试研究的信息，以支持装置的货架寿命。应在与常规生产条件相同的不同批次进行测试。这三个批次不需要是连续的。加速研究或实时数据的外推数据，但应跟进实时稳定性研究。

▼B

这些详细信息应包括：

- (a) 研究报告，包括方案、批号、验收标准和试验间隔；
- (b) 在对实时研究进行加速研究时，应描述用于加速研究的方法；
- (c) 这些结论和他所声称的保质期。

6.3.2. 在使用稳定性

本节应提供一个批次的在使用稳定性研究信息，反映设备的实际常规使用，无论是实际使用还是模拟使用。这可能包括开瓶稳定性和/或自动化仪器的船上稳定性。

对于自动化仪表，如果要求具有校准稳定性，则应包括支持数据。

这些详细信息应包括：

- (a) 研究报告（包括方案、验收标准和试验间隔）；
- (b) 这些结论和声称在使用中的稳定性。

6.3.3. 船舶运输方面的稳定性

本节应提供多个设备的运输稳定性研究信息，以评估设备对预期装运条件的容差。

运输研究可在真实和/或模拟条件下进行，并应包括可变的运输条件，如极端高温和/或寒冷。

这些信息应描述：

- (a) 研究报告（包括方案、验收标准）；
- (b) 模拟条件的方法；
- (c) 结论和建议的运输条件。

6.4. 软件验证和验证

文件中应包含在成品设备中使用的软件验证的证据。这些信息通常应包括在内部执行的所有验证、验证和测试的总结结果，并适用于最终发布前的实际用户环境中。它还应说明所有不同的硬件配置以及标签中标识的操作系统。

6.5. 特定情况下需要的其他信息

- (a) 如果在市场上放置的设备具有无菌或规定的微生物条件，则提供相关制造步骤的环境条件的说明。对于市场上放置的无菌设备，对所使用方法的说明，包括有关包装、无菌和无菌维护的验证报告。验证报告应涉及生物负载测试、热氮测试，如果使用-电缆，则灭菌残留物测试。

▼B

- (b) 对于含有动物、人类或微生物来源的组织、细胞和物质的设备，关于该等材料的来源和收集条件的信息。
- (c) 对于市场上具有测量功能的设备，对为确保规范中给出的准确性所使用的方法的描述。
- (d) 如果设备连接到预期操作的其他设备，则结果组合说明，包括连接到制造商规定特性的设备时，设备符合附件I中规定的一般安全和性能要求。

▼B

附件三 关于上市后监控的技术文件

制造商根据第78至81条起草的上市后监控技术文件应以清晰、有组织、易于搜索和明确的方式提交，并应特别包括本附录中描述的要素。

1. 根据第七十九条制定的上市后监测计划。

制造商应在上市后监控计划中证明其符合第78条规定的义务。

(a) 上市后监测计划应涉及可用信息的收集和更新，特别是：

- 有关严重事件的信息，包括来自报告的信息和现场安全纠正措施，
- 涉及非严重事件的记录和关于任何不良副作用的数据，
- 来自趋势报告的信息，
- 相关的专家或技术文献、数据库和/或登记册，
- 由用户、分销商和进口商提供的信息，包括反馈和投诉，以及
- 关于类似医疗设备的公开信息。

(b) 上市后监控计划至少应包括：

- 收集点(a)中提到的任何信息的一个主动和系统的过程。该工艺应允许正确描述设备的性能，并应允许将设备与市场上提供的类似产品进行比较；
- 评估收集的数据的有效和适当的方法和过程；
- 应用于持续重新评估附件一第3节所述的效益风险分析和风险管理的适当指标和阈值；
- 有效和适当的方法和工具，以调查投诉和分析现场收集的市场相关经验；

▼C2

- 根据第83条规定的趋势报告管理事件的方法和协议，包括用于确定事件频率或严重程度以及观察期的统计上显著增加的方法和协议；

▼B

- 与主管机关、已通知的机构、经济经营者和用户进行有效沟通的方法和方案；
 - 参照履行第78、79和81条规定的制造商义务的程序；
 - 确定和启动适当措施的系统程序，包括纠正措施；
 - 追踪和识别可能需要采取纠正措施的设备的工具；以及
 - 附件十三B部分中提及的PMPF计划，或说明PMPF不适用的理由。
2. 第81条中提到的PSUR和第80条中提到的上市后监测报告。

▼B

附件四 欧盟的合规性声明

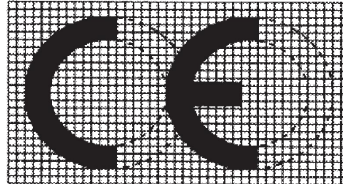
欧盟合规声明中应包含以下信息：

1. 名称、注册商标名或注册商标，如已发行，制造商第28条提及的SRN，
以及其授权代表及其可联系的注册营业地点和地址；
2. 由制造商全权负责发布欧盟合格声明的声明；
3. 附件六C部分所述的基本直接直接投资；
4. 产品和商品名称、产品代码、目录号或其他明确的参考资料，允许识别
和可追溯性的欧盟合格声明所涵盖的设备，如照片及其预期目的。除产
品或商品名称外，允许识别和可追溯性的信息可由第3点提及的基本奥
迪提供；
5. 符合附件八中规定规定的设备风险等级；
6. 声明本声明所涵盖的装置符合本法规，如果适用，还符合规定发布欧盟
合格声明的任何其他相关欧盟立法；
7. 参考任何使用的以及与声明符合性相关的CS；
8. 如适用，被通知机构的名称和识别号、所执行的合格评定程序的描述以
及所签发证书的标识；
9. 如适用，应提供其他信息；
10. 声明的签发地点和日期、签署人的姓名和职能，以及签署人并代表其签
字的指示。

▼B

附件五 CE合格标志

1. CE标记应包括首字母“CE”，CE的形式如下：



2. 如果CE标记减少或扩大，应遵守上述分级图中给出的比例。
3. CE标记的各个部件应具有基本相同的垂直尺寸，不得小于5mm。对于小规模的设备，可以放弃这个最小尺寸。

▼B

附件六 根据第26（3）和第28条在设备和经济运营商登记时提交的信息，根据第25和第26条和UDI系统提供给UDI数据库的核心数据元素

第A部分

根据第26（3）和28条，在设备和经济运营商登记时提交的信息

制造商或授权代表，以及在使用-电缆时，进口商应提交第1节所述的信息，并确保第2节所述的设备信息由相关方完整、正确和更新。

1. 与经济经营者有关的信息
 - 1.1. 经济运营商的类型（制造商、授权代表或进口商），
 - 1.2. 经济经营者的姓名、地址和联系方式，
 - 1.3. 如由另一人代表根据第1.1条所述的任何经济经营者提交信息，则提供该人的姓名、地址和联系方式，
 - 1.4. 第十五条规定的合规责任人员的姓名、地址和联系方式；
2. 与该设备相关的信息
 - 2.1. 基本的直接投资，
 - 2.2. 通知机构颁发的证书的类型、编号和有效期，以及通知机构的名称或识别号，以及通知机构在电子系统中输入的通知机构和证书上出现的信息的链接，
 - 2.3. 该装置应或已进入欧盟市场的成员国，
 - 2.4. 对于B类、C类或D类设备：现有或将要提供该设备的成员国，
 - 2.5. 人类组织、细胞或其衍生物（年），
 - 2.6. 第722/2012号法规（欧盟）中提到的组织、细胞或动物衍生物，
 - 2.7. 存在源自微生物的细胞或物质（年），
 - 2.8. 该设备的风险等级，

▼B

- 2.9. 如果适用，则使用性能研究的单个识别号，
- 2.10. 对于由第10（14）条所述的其他法人或自然人设计和制造的装置，则为该法人或自然人的姓名、地址和联系方式，
- 2.11. 对于C类或D类设备，这是对安全性和性能的总结，
- 2.12. 设备状态（在市场上，不再投放市场，召回，启动现场安全纠正措施），
- 2.13. 指示该设备是否为“新”设备。

如果出现以下情况，设备应视为“新”：

- (a) 过去三年内，工会市场上没有持续提供相关分析物或其他参数；
 - (b) 该程序涉及过去三年上未连续使用的与给定分析物或其他参数相关的分析技术。
- 2.14. 指示该装置是否用于自我检测或近患者测试。

第b部分

根据第25和26条，核心数据元素与udi-di一起提供给UDI数据库

制造商应向UDI数据库提供UDI-DI以及以下有关制造商和设备的信息：

1. 每个包装配置的数量，
2. 第24条（6）所述的基本U直接投资-DI和任何其他UDI-DI，
3. 控制设备生产的方式（到期日或制造日期、批号、序列号）、
4. 如果适用，“使用单位”UDI-DI（如果未在设备上标注，应分配“使用单位”UDI-DI，以便将设备的使用与患者联系起来），
5. 制造商名称和地址，
6. 根据第28条（2）的规定发布的SRN，
7. 如果适用，则为授权代表的姓名和地址（如标签上所示），
8. 第23条中规定的医疗器械命名法，
9. 该设备的风险等级，
10. 如适用，包括公司名称或商品名称，

▼B

11. 如果适用，设备型号、参考号或目录号，
12. 其他产品说明（可选），
13. 如果适用，储存和/或处理条件（如标签上或使用说明中所示），
14. 如果适用，还提供该设备的其他商品名称，
15. 标记为单一使用设备（年），
16. 如果适用，最大重用次数，
17. 标记无菌的装置（年），
18. 使用前需要灭菌（续），
19. 其他信息的URL，如使用的电子说明（可选），
20. 如果适用，关键警告或相反指示，
21. 设备状态（在市场上，不再投放市场，召回，启动现场安全行动）。

第c部分

UDI系统

1. 定义

自动识别和数据采集（“AIDC”）

AIDC是一种用于自动捕获数据的技术。AIDC技术名称包括条形码、智能卡、生物识别和RFID。

基本的直接投资

基本的UDI-DI是设备模型的主要标识符。它是在设备使用单元的级别上分配的DI。它是UDI数据库中记录的主要关键字，并在相关证书和欧盟的一致性声明中被引用。

使用单位DI

使用装置DI用于将未在各个设备的使用单位级别上标记的设备使用与患者相关联，例如在同一设备的几个装置包装在一起时。

可配置的设备

可配置设备是由几个组件组成的设备，可由制造商以多种配置进行组装。这些单独的组件本身可能是设备。

▼B

配置情况

配置是由制造商指定的设备项目的组合，它们作为一个设备一起操作，以达到预期的用途。项目的组合可以被修改、调整或定制，以满足特定的需求。

沙特迪

UDI-DI是特定于设备模型的唯一数字或字母数字代码，也用作存储在UDI数据库中的信息的“访问密钥”。

人的可读解释(HRI)

HRI是对UDI载体中编码的数据字符的清晰解释。

包装等级

包装等级是指包含固定数量的设备的各种等级的设备包装，如纸箱或箱子。

生产标识符(UDI-PI)

UDI-PI是标识设备生产单位的数字或字母数字代码。

不同类型的UDI-PI包括序列号、批号、软件标识和制造或到期日或两种日期。

射频识别(“RFID”)

RFID是一种技术，它通过使用无线电波来使用通信，在读取器和连接到物体上的电子标签之间交换数据，以便进行识别。

运输集装箱

运输集装箱是由物流系统特有的过程控制的容器。

唯一的设备标识符(“UDI”)

UDI是通过全球公认的设备识别和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符。它允许明确地识别市场上的特定设备。联合发展国际集团由联合发展国际集团和合众国际集团组成。

“唯一”一词并不意味着各个生产单元的连续化。

UDI载体

UDI载体是通过使用AIDC和如果适用的HRI来传输UDI的手段。

UDI载体主要包括ID/线性条形码、2D/矩阵条形码、RFID。

▼B

2. 一般要求
 - 2.1. 附加UDI为附加要求，并不取代本法规附件一中规定的任何其他标记或标签要求。
 - 2.2. 制造商应为其设备分配并维护唯一的UDI。
 - 2.3. 只有制造商才能将UDI放在设备或其包装上。
 - 2.4. 只能使用欧盟委员会根据第24条（2）指定的发行实体提供的编码标准。
3. 该UDI
 - 3.1. 应为装置本身或其包装分配一个UDI。高级包装应具有自己的UDI。
 - 3.2. 集装箱应免除第节的要求
 - 3.1. 例如，物流单元不需要UDI；如果医疗保健提供者使用UDI或单独设备的型号订购多个设备，并且制造商将这些设备放置在容器中进行运输或保护单独包装的设备，则容器（物流单元）不受UDI要求的约束。
 - 3.3. UDI应包含两部分：UDI-DI和UDI-PI。
 - 3.4. UDI-DI在各级设备包装上都应是唯一的。
 - 3.5. 如果标签上出现批号、序列号、软件标识或到期日，则其应为UDI-PI的一部分。如果标签上也有制造日期，则无需包含在UDI-PI中。如果标签上只有一个制造日期，则应用作UDI-PI。
 - 3.6. 被视为设备且单独商业化的每个组件应分配单独的UDI，除非组件是用自己的UDI标记的可配置设备的一部分。
 - 3.7. 应分配并携带自己的UDI。
 - 3.8. 制造商应按照相关编码标准将UDI分配给一个装置。
 - 3.9. 如果发生变化可能导致设备错误识别和/或可追溯性模糊，应需要使用新的UDI-DI。特别是，以下UDI数据库数据元素之一的任何更改都需要一个新的UDI-DI：
 - (a) 公司名称或商品名称，
 - (b) 设备版本或型号，
 - (c) 标记为单一使用，
 - (d) 包装的无菌品，
 - (e) 使用前需要灭菌，

▼B

- (f) 在包装中提供的设备的数量，
 - (g) 严重警告或相反指示。
- 3.10. 用自己的标签重新包装或更换设备的制造商应保留原始设备制造商的UDI记录。
4. UDI载体
- 4.1. UDI载体（UDI的AIDC和HRI表示）应放置在标签上和所有更高级别的设备包装上。更高级别的级别不包括集装箱。
 - 4.2. 如果对使用单位的包装存在显著的空间限制，则UDI载体可以被放置在下一个更高的包装水平上。
 - 4.3. 对于单独包装和标记-的A类和-类设备，UDI载体不应出现在包装上，但应出现在更高级别的包装上，例如。一个装有几个包裹的纸箱。但是，如果医疗保健提供者不能在家庭医疗保健环境中进入更高级别的设备包装，则UDI应放置在包装上。
 - 4.4. 对于专用于零售销售点的设备，AIDC中的UDI-PI无需出现在销售点包装上。
 - 4.5. 当UDI载体以外的AIDC载体是产品标签的一部分时，UDI载体应易于识别。
 - 4.6. 如果使用线性条码，UDI-DI和UDI-PI可以被两个或多个条码连接。线性条码的所有部件和元素应可区分和可识别。
 - 4.7. 如果标签上存在限制使用AIDC和HRI使用的重大限制，则标签上只能显示AIDC格式。对于拟用于医疗设施以外的设备，如家庭护理设备，HRI应出现在标签上，即使这导致AIDC没有空间。
 - 4.8. HRI格式应遵循UDI代码发行实体的规则。
 - 4.9. 如果制造商使用RFID技术，标签上还应提供符合发行实体提供的标准的线性或二维条形码。
 - 4.10. 可重复使用的设备应在设备本身上携带一个UDI载体。需要在患者使用期间进行消毒、消毒或翻新的UDI载体，在设备预期寿命后，应是永久性和可读的。
 - 4.11. UDI载体应在正常使用期间和设备预期寿命内可读。

▼B

- 4.12. 如果UDI载体易于阅读或可通过设备的包装进行扫描，则不需要在包装上放置UDI载体。
 - 4.13. 对于由多个部件组成的单一成品设备，在首次使用前必须组装，应足以将UDI载体仅放置在每个设备的一部分上。
 - 4.14. UDI载体的放置方式应能在正常运行或存储期间访问AIDC。
 - 4.15. 同时包括UDI-DI和UDI-PI的条形码载体还可以包括设备要操作的基本数据或其他数据。
5. UDI数据库的一般原则
 - 5.1. UDI数据库应支持使用本附录第B部分中提及的所有核心UDI数据库数据元素。
 - 5.2. 制造商应负责UDI数据库中标识信息和其他设备数据元素的初始提交和更新。
 - 5.3. 应实施验证所提供数据的适当方法/程序。
 - 5.4. 制造商应定期验证与他们已在市场上放置的设备相关的所有数据的正确性，但在市场上不再提供的设备除外。
 - 5.5. 假设UDI数据库中存在的设备UDI-DI并不意味着该设备符合本法规的要求。
 - 5.6. 该数据库应允许连接该设备的所有包装级别。
 - 5.7. 新的UDI-DI的数据应在设备上市时提供。
 - 5.8. 制造商应在更改不需要新的UDI-DI的元素后的30天内更新相关的UDI数据库记录。
 - 5.9. UDI数据库应尽可能使用国际公认的数据提交和更新标准。
 - 5.10. UDI数据库的用户界面应以欧盟的所有官方语言提供。但是，应尽量减少使用自由文本字段，以减少翻译。
 - 5.11. 与市场上不再提供的设备相关的数据应保留在UDI数据库中。
 6. 针对特定设备类型的规则
 - 6.1. 作为套件的一部分，在不同使用之间需要清洁、消毒、消毒或翻新的设备

▼B

6.1.1. 此类装置的UDI应放置在设备上，并在每个程序后可读，以便使设备准备好供下次使用；

6.1.2. UDI-PI特性，如批次或序列号，应由制造商定义。

6.2. 设备软件

6.2.1. UDI任务分配标准

UDI应在软件的系统级别进行分配。只有自行商用的软件和本身构成设备的软件才能符合该要求。

软件标识应被视为制造控制机构，并应在UDI-PI中显示。

6.2.2. 当有修改或更改时，应需要一个新的UDI-DI：

- (a) 原创的表演，
- (b) 该软件的安全性或预期用途。
- (c) 对数据的解释。

这些修改包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构或新的用户界面或互操作性的新通道。

6.2.3. 小型软件修订应需要新的UDI-PI，而不是新的UDI-DI：

次要的软件修订通常与错误修复、不用于安全目的的可用性增强、安全补丁或操作效率相关联。

次要的软件版本应通过制造商特定的标识形式进行标识。

6.2.4. 软件的UDI放置标准

- (a) 如果软件通过物理介质交付，例如通过CD或DVD，每个包装级别应包含完整UDI的人可读和AIDC表示。应用于包含该软件及其包装的物理介质的UDI应与分配给系统级软件的UDI相同；
- (b) UDI应提供用户易于访问的纯文格式，如“关于”文件，或包含在启动屏幕上；
- (c) 缺少用户界面的软件，如图像转换的中间件，应能够通过应用-阳离子编程接口(API)传输UDI；
- (d) 在软件电子显示器中，只需要UDI的人工可读部分。电子显示屏如“关于”菜单、飞溅屏等不需要使用AIDC标记UDI。；
- (e) 软件的UDI人可读格式应包括发行实体使用的标准的应用标识符(AI)，以帮助用户识别UDI并确定用于创建UDI的标准。

▼B

附件七 通告机构应满足的要求

1. 组织性要求和一般要求
 - 1.1. 法律地位及组织结构
 - 1.1.1. 每个通告机构都应根据一个会员国的国家法律，或根据欧洲联盟在这方面达成协议的第三国的法律成立。其法人资格和地位应当有充分记录。该等文件应包括有关所有权以及对被通知机构行使控制权的法人或自然人的信息。
 - 1.1.2. 如果被通知机构是一个较大组织一部分的法人实体，应明确记录该组织的活动、组织结构和治理以及与被通知机构的关系。在这种情况下，第1.2节的要求同时适用于通告机构和其所属的组织。
 - 1.1.3. 如果被通知机构全部或部分拥有在成员国或第三国设立的法人实体或由其他法人实体所有，应明确界定这些实体的活动和责任以及它们与被通知机构的法律和业务关系和文件。根据本条例进行合规评估活动的这些实体的人员应遵守本条例的适用要求。
 - 1.1.4. 被通知机构的组织结构、职责分配、报告线和运作应确保对通知机构的表现和其进行的合格评估活动的结果有信心。
 - 1.1.5. 通知机构应清楚记录其组织结构及其高层管理层和可能对通知机构绩效产生影响的其他人员的职能、职责和权力。
 - 1.1.6. 被通知机构应确定对下列各项具有总体权力和责任的高层管理人员：
 - (a) 为合格性评估活动提供足够的资源；
 - (b) 制定被通知机构运作的程序和政策；
 - (c) 监督被通知机构的程序、政策和质量管理体系的执行情况；
 - (d) 监督被通知机构的财务状况；
 - (e) 被通知机构作出的活动和决定，包括合同协议；

▼B

- (f) 必要时授权给人员和/或委员会执行规定的活动；

- (g) 与负责通知机构的当局的互动，以及与其他主管认证- 优先机构、委员会和其他通知机构沟通的义务。

1.2. 独立性和公正性

- 1.2.1. 通告机构应为独立于其执行一致性评估活动的设备制造商的第三方机构。通知机构还应独立于与该设备有兴趣的任何其他经济运营商以及制造商的任何竞争对手。这并不排除通告机构对相互竞争的- 制造商进行一致性评估活动。

- 1.2.2. 通知机构的组织和运作应确保其活动的独立性、客观性和公正性。被通知机构应记录和实施安全- 保护公正的结构和程序，以及在整个组织、人员和评估活动中促进和应用公正原则的结构和程序。这些程序应规定识别、调查和解决任何可能发生利益冲突的案件，包括在被通知机构工作之前参与设备领域的咨询服务。应记录调查、结果及其解决方案。

- 1.2.3. 被通知机构、其最高管理人员和负责执行合格评定任务的人员不得：
 - (a) 是他们评估的设备的设计者、制造商、供应商、安装商、买方、所有者或维护者，或任何各方的授权代表。该限制不排除购买和使用被通知机构选择和进行一致性评估所必需的评估设备，或将这些设备用于个人目的；

 - (b) 参与其指定设备的设计、制造或施工、市场营销、安装和使用或维护，也不代表参与这些活动的各方；

 - (c) 从事任何与其指定的一致性评估活动中可能与其判断独立性或完整性相冲突的活动；

 - (d) 提供或提供任何可能危及人们对其独立性、公正性或客观性的信心的服务。特别是，他们不得就被评估设备或工艺的设计、施工、营销或维护向制造商、其认证代表、供应商或商业竞争对手提供或提供咨询服务；和

▼B

- (e) 与提供(d)所述咨询服务的组织联系。此类限制不应排除非客户特有的、与设备监管或相关标准相关的一般培训活动。
- 1.2.4. 在与通知机构工作之前，参与设备领域的咨询服务应充分记录，并根据本附件监测和解决潜在的利益冲突。人员以前受雇于特定客户，或提供咨询服务领域的设备特定客户就业之前通知机构，不得分配一致性评估活动的特定客户或属于同一组的公司为期三年。
- 1.2.5. 保障被通知机构、上级管理人员和考核人员的公正性。被通知机构和参与评估活动的分包商的顶级管理和评估人员的报酬水平不应取决于评估结果。通知机构应当公开其上级管理层的利益声明。
- 1.2.6. 如果通知机构为公共实体或机构所有，应确保负责通知机构和/或主管机构之间的独立和没有任何利益冲突。
- 1.2.7. 通告机构应确保并记录其子公司或分包商或任何相关机构的活动，包括其所有者的活动，不影响其独立性、公正性或合规评估活动的客观性。
- 1.2.8. 通告机构应按照一系列一致、公平和合理的条款和条件运作，并考虑到建议2003/361/EC中定义的中小企业关于费用的利益。
- 1.2.9. 本节规定的要求不得排除通知机构与申请合格评估的制造商之间交流技术信息和法规指导。
- 1.3. 保密性
- 1.3.1. 通知机构应有文件程序，确保其人员、委员会、子公司、分包商和外部机构尊重在执行合规评估活动期间掌握的信息的保密性，法律要求披露的除外。
- 1.3.2. 通知机构的人员在执行本条例或生效的任何国家法律规定的任务时应遵守专业保密，负责通知机构的当局、成员国或委员会设备的主管机构除外。其所有权应受到保护。被通知机构应记录有关本节要求的程序。

▼B

1.4. 赔偿责任

1.4.1. 通告机构应为其合格评估活动承担适当的责任保险，除非有关成员国根据各国法律承担责任，或该成员国对其合格评估负有直接责任。

1.4.2. 责任保险的范围和整体财务价值应与被通知机构的活动水平和地理范围相一致，并与被通知机构认证的设备的风险状况相称。责任保险应当包括被通知机关可能有提取、限制、中止证明的责任。

1.5. 财务要求

被通知机构应拥有在其设计-国家和相关业务运作范围内开展合规评估活动所需的财务资源。它应在相关的情况下，记录并证明并考虑到初始启动阶段的任何具体情况。

1.6. 参与协调活动

1.6.1. 被通知机构应参与或确保其评估人员了解任何相关标准化活动以及2017/745条例第49条提到的被通知机构协调小组的活动，并确保其评估和决策人员了解本条例框架内采用的所有相关立法、指导和最佳实践文件。

1.6.2. 通告机构应考虑到指导意见和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

2.1. 被通知机构应建立、文件、实施、维护和运行符合其合格评估活动的性质、区域和规模，并能够支持和证明始终满足本法规要求的质量管理体系。

2.2. 通知机构质量管理体系至少满足以下内容：

(a) 管理体系结构和文件，包括其活动的政策和目标；

(b) 活动和职责的政策；

(c) 根据被通知机构的人员和高层管理人员的任务、职责和角色进行评估和决策过程；

▼B

- (d) 规划、实施、评估，必要时调整符合性评估程序；
- (e) 对文件的控制；
- (f) 对记录的控制；
- (g) 管理评审；
- (h) 内部审计工作；
- (i) 纠正和预防措施；
- (j) 投诉和上诉；
- (k) 持续的培训。

使用多种语言的，通知机构应当确保并控制具有相同的内容。

- 2.3. 被通知机构的高层管理应确保质量管理体系得到充分理解、实施，并贯穿整个被通知机构组织，包括根据本法规参与合规评估活动的子公司和分包商。
- 2.4. 通知机构应要求所有人员通过签名或同等方式正式提交-文件，以遵守通知机构规定的程序。该承诺应涵盖有关保密、独立于商业利益和其他利益以及与客户的任何现有或先前关联的方面。人员填写书面声明，说明遵守保密、独立、公正原则的情况。
- 3. 资源需求
 - 3.1. 概述
 - 3.1.1. 通知机构须能以最高程度的专业诚信及必要能力执行本条例规定的所有任务，不论这些任务是否由通知机构本身或代表其按其职责执行。

特别是，被通知机构应拥有必要的人员，拥有或拥有正确执行技术、科学和行政评估活动所需的所有设备、设施和能力。这种要求假设在任何时候对每个合格评定程序和所指定的每种类型的设备，被通知机构始终拥有足够的与相关设备和相应技术相关的行政、技术和科学人员的经验和知识。这些人员应足够多，以确保被通知机构能够根据本法规的要求，包括评估其指定的医疗功能、性能评估以及设备的性能和安全性。

▼B

被通知机构的累积能力应使其能够评估其指定的设备类型。通告机构应具有足够的内部能力，以严格评估由外部专业人员进行的评估。被通知机构无法分包的任务见第4.1节。

参与管理通知机构设备合格评估活动的人员应具备适当的知识，建立并操作选择评估和验证人员、验证其能力、授权和任务分配、组织其初始和持续的培训，以及他们分配职责和监控这些员工，以确保执行和执行评估和验证操作的人员有能力完成所要求的任务。

通告机构应在其顶级管理部门中确定至少有一个负责全面负责与设备相关的所有一致性评估活动的个人。

3.1.2. 通知机构应通过建立经验交换体系以及持续培训和教育计划，确保参与合格评估活动的人员保持其资格和专业知识。

3.1.3. 通知机构应清楚记录职责范围和权限，包括任何分包商和参与合规评估活动的外部专家，并相应通知这些人员。

3.2. 有关人员的资格评定标准

3.2.1. 通告机构应制定和记录参与合格评估活动的人员的选择和授权的资格标准和程序，包括所需的知识、经验和其他能力，以及所需的初始和持续培训。资格鉴定标准应包括合格评定过程中的各种功能，如审计、产品评定或测试、技术文件审查、决策、批放行，以及指定范围内涵盖的设备、技术和领域，如生物相容性、灭菌、自我和近患者测试、辅助诊断和性能评估。

3.2.2. 第3.2.1节中提到的资格标准应指成员国对第38条（3）所述通知使用的范围说明被通知机构的指定范围，为范围说明中要求的资格说明提供足够的详细水平。

至少应确定以下评估的具体资格标准：

— 生物安全，

— 绩效评估，

▼B

- 用于自我测试和接近病人的测试的设备，
 - 辅助诊断程序，
 - 功能安全，
 - 软件，
 - 包装，以及
 - 不同类型的灭菌过程。
- 3.2.3. 负责制定资格标准和授权其他人员进行特定合格评估活动的人员应由通知机构自己雇用，不得是外部专家或分包商。他们应具备以下各方面的相关知识和经验：
- 工会装置法规及相关指导文件；
 - 本条例中规定的合格性评定程序；
 - 广泛的设备技术和设备设计和制造知识基础；
 - 被通知机构的质量管理体系、相关程序和所要求的资格标准；
 - 与与设备相关的一致性评估活动人员相关的培训；
 - 本法规或通知机构先前适用法律下的合规评估经验。
- 3.2.4. 通知机构应永久配备具有相关临床专业知识的人员，并应由通知机构自行雇用。这些人员应在整个被通知机构的评估和决策过程中进行整合，以便：
- 确定制造商的绩效评估何时需要专家输入，并确定适当的合格专家；
 - 适当培训本法规相关要求的外部临床专家、指导和协调标准，并确保外部临床专家充分了解其评估的背景和含义以及他们所提供的建议；

▼B

- 能够审查和科学地挑战绩效评估中包含的临床数据，以及任何相关的绩效研究，并适当地指导外部临床专家评估制造商提出的绩效评估；
- 能够科学地评估，必要时挑战提出的性能评估以及外部临床专家对制造商性能评估的结果；
- 能够确定临床专家对绩效评估评估的可比性和一致性；
- 能够对制造商的性能评估和对任何外部专家提供的意见作出临床判断，并向被通知机构的决策者提出建议；和
- 能够编制记录和报告，证明相关合格评估活动。

3.2.5. 负责进行产品相关审查的人员（产品评审人员），如技术文件审查或型式检查，包括性能评估、生物安全、灭菌和软件验证等方面，应具备以下所有已证明的资质：

- 成功完成大学或技术学院学位或相关研究，如医学、制药学、工程或其他相关科学的同等资格；
- 四年在医疗产品或相关活动领域的专业经验，如制造、审计或研究，其中两年应在设计、制造、测试或使用待评估的设备或技术与待评估的科学方面有关；
- 了解装置立法，包括附件一中规定的一般安全和性能要求；
- 具备相关协调的-数据、CS和指导文件的相关知识和经验；
- 具备风险管理和相关设备标准和指导文件的适当知识和经验；
- 具备适当的绩效评估知识和经验；
- 了解他们所评估的设备的适当知识；
- 适当了解和经验了解附件九至附件十一中规定的合格评估程序，特别是其负责的程序的各个方面，以及进行这些评估的充分授权；

▼B

— 能够编制证明已适当开展相关合格评估活动的记录和报告。

3.2.6. 负责执行制造商质量管理体系审核的人员（现场审核员）应具备以下所有经证明的资质：

— 成功完成大学、技术学院学位或相关研究，如医学、药学、工程或其他相关科学的同等资格；

— 具有四年医疗产品或制造、审计、研究等相关活动领域的专业工作经验，其中在质量管理领域工作两年；

— 适当了解设备法规以及相关协调标准、CS和指导文件；

— 具备风险管理和相关设备标准和指导文件的适当知识和经验；

— 适当了解质量管理体系和相关设备标准和指导文件；

— 适当了解和经验了解附件九至附件十一中规定的合格评估程序，特别是其负责的程序的各个方面，以及进行这些审计的充分授权；

— 进行审计技术培训，使其能够挑战质量管理体系；

— 能够编制证明已适当开展相关合格评估活动的记录和报告。

3.2.7. 全面负责认证最终评审和决策的人员应由通知机构自行雇用，不得是外部专家或分包。这些人员作为团队应具备以下所有的知识和综合经验：

— 设备法律法规及相关指导文件；

— 与本法规相关的装置一致性评估；

— 与设备合格性评估相关的资质、经验和专业知识的类型；

— 广泛的设备技术知识，包括丰富的认证设备合格评估、设备行业、设备设计制造经验；

▼B

— 通知机构的质量体系、相关程序和有关人员的资质；

— 能够编制证明已适当开展合格评估活动的记录和报告。

3.3. 人员资格、培训和授权文件

3.3.1. 被通知机构应制定程序，充分记录参与合格评估活动的每个人员的资格以及第3.2节中提及的资格标准的满意度。在特殊情况下，如果未能充分证明符合第3.2节规定的资格标准，通知机构应向通知机构负责人证明授权这些人员进行特定的合格评估活动。

3.3.2. 对于第3.2.3至3.2.7节中提及的所有人员，被通知机构应建立并保持最新信息：

— 详细说明相关人员对合格评估活动的授权和职责的矩阵；

— 证明其获得授权的合格评估活动所需知识和经验的记录。记录应包含定义每个评估人员-能力范围的理由以及各自进行的合格评估活动的记录。

3.4. 分包商和外部专家

3.4.1. 通知机构可以在不影响第3.2节的情况下，将合格评估活动中某些明确定义的组成部分分包出去。

不得将质量管理体系审计或整个产品相关审查进行分包，但部分活动可由分包商和代表通知机构的外部审计师和专家进行。被通知机构应全权提供分包商和专家能够完成具体任务的适当证据，根据分包商的评估作出决定以及分包商和专家进行的工作。

不得由已通知的机构分包以下活动：

— 审查外部专家的资格和监督；

— 涉及分包给审计或认证机构的审计和认证活动；

— 为特定的合格评估活动向外部专家分配工作；

▼B

— 最终的审查和决策功能。

3.4.2. 如果通知机构将某些合格评估活动分包给组织或个人，则应制定政策说明分包的条件，并确保：

— 分包商符合本附件的相关要求；

— 分包商和外部专家不再将工作进一步分包给组织或人员；

— 申请合格评估的自然人或法人已被告知第一和第二项中提到的要求。

任何外部人员的分包或咨询应妥善记录，不涉及任何中介机构，并应遵守书面协议，包括保密和利益冲突。被通知机构应充分响应分包商执行的任务。

3.4.3. 如果分包商或外部专家用于一致性评估，特别是关于新设备或技术设备，被通知机构应在指定的每个产品领域具有足够的内部能力，足以领导全面一致性评估，验证专家意见的适当性和有效性，并就认证做出决策。

3.5. 监督能力、培训和经验交流

3.5.1. 被通知机构应制定对参与合格评估活动的所有内外人员和分包商的能力、合格评估活动和绩效的初步评估和持续监测程序。

3.5.2. 通知机构应定期审查其人员的能力，确定培训需求并制定培训计划，以保持所需的资格和知识水平。该审查至少应核实以下人员：

— 了解欧盟和现行的设备法律、相关协调标准、CS、指导文件以及第1.6节中提到的协调活动的结果；

— 参加内部经验交流和第3.1.2节所述的持续培训和教育方案。

4. 工艺要求

4.1. 概述

通知机构应制定其指定的每个合格评估活动的文件流程和详细程序，包括从申请前活动到决策和监控的各个步骤，必要时考虑设备的特殊性。

▼B

第4.3、4.4、4.7和4.8节规定的要求应作为通知机构内部活动的一部分，不得分包。

4.2. 被通知机构的报价和申请前的活动，被通知机构应

- (a) 发布一个公开的应用程序的描述，制造商可以从它获得认证。该说明应包括提交文件和相关信函的语言；
- (b) 记录了与特定合格评估活动费用相关的程序以及与被通知机构设备评估活动相关的任何其他财务状况的详细信息；
- (c) 已经记录了与其合格评估服务的广告相关的程序。这些程序应确保广告或促销活动绝不暗示或能够导致推断，其合格评估将使制造商更早进入市场，或比其他通知机构更快、更容易或更不严格；
- (d) 记录要求审查申请前信息的程序，在向制造商发布有关特定合格评估的报价之前，包括产品及其分类的初步验证；
- (e) 确保与本法规规定的合规性评估活动相关的所有合同均由制造商和被通知机构直接签订，而不是与任何其他机构签订。

4.3. 申请程序的审查和合同

通知机构应要求一份由-制造商或授权代表签署的正式申请，其中包含附件九至十一中相关一致性评估所要求的所有信息和制造商声明。

通知机构与制造商之间的合同应采用双方签署的书面协议的形式。由通知机构保管。本合同应具有明确的条款和条件，并包含使通知机构能够履行本条例要求的义务，包括制造商通知通知机构警戒报告、通知机构暂停、限制或撤回已签发证书的权利以及通知机构履行其信息义务的义务。

通知机构应记录审查应用程序，地址为：

▼B

- (a) 关于相应附件中提到的相关合格评估程序的要求的这些申请的完整性，
- (b) 验证这些应用程序所涵盖的产品作为设备及其各自分类的资格鉴定，
- (c) 申请人选择的合格评定程序是否适用于本条例规定的相关装置，
- (d) 被通知机构根据其指定来评估申请的能力，以及
- (e) 可提供足够和适当的资源。

应记录每次审查的结果。拒绝或撤回申请应通知第五十二条所述的电子系统，并应由其他通知机构访问。

4.4. 资源的配置

被通知机构应具有文件化程序，以确保所有合格评估活动均由适当授权的合格人员进行，他们对进行合格评估的设备、系统和工艺以及相关文件具有充分经验。

对于每次申请，通知机构应确定所需的资源，并确定一人负责确保按照相关程序进行该申请的评估，并确保将包括人员在内的适当资源用于评估的每个任务。应记录合格评估的任务分配以及随后对此分配的任何变化。

4.5. 合格性评定活动

4.5.1. 概述

被通知机构及其人员应在特定领域以最高程度的专业诚信和必要的技术和科学能力进行合格评定活动。

通知机构应具备专业知识、设施和文件程序，足以有效开展通知机构指定的合格评估活动，考虑到附件九至附件十一中规定的相关要求，特别是以下要求：

- 为了适当地计划每个单独的项目的实施，
- 确保评估小组的组成对相关技术有足够的经验，具有持续的客观性和独立性，并规定评估小组成员按适当的时间间隔轮换，
- 为明确确定完成合格评估活动的时限的理由，

▼B

- 评估制造商的技术文件和满足附件一所述要求所采用的解决方案，
- 审查制造商有关性能评估的程序和文件，
- 解决制造商的风险管理过程与其对绩效评估的评估和分析之间的接口，并评估其与证明符合附件一中相关要求的相关性，
- 为执行附件九第5节中所述的“具体程序”，
- 对于-类或-类设备，评估在代表基础上选择的设备的技术文件，
- 计划并定期进行适当的监督审计和评估，进行或要求进行某些测试，以验证质量管理体系的正常运作，并执行未经宣布的现场审计，
- 与装置取样相关，验证制造装置符合技术文件；这些要求应在取样前的相关取样标准和测试程序，
- 评估和验证制造商是否遵守相关附件。

如果相关，通知机构应考虑可用的CS、指导和最佳实践文件以及协调标准，即使制造商不声称不符合要求。

4.5.2. 质量管理体系审核

- (a) 作为质量管理体系a评估的一部分，通知机构应在审计前并按照其文件程序：
- 评估根据相关合规性评估附件提交的文件，并制定审计计划，明确确定活动的数量和顺序，以证明完全-制造商的质量管理体系，并确定其是否符合本法规的要求，
 - 确定各制造地点之间的联系和责任分配，确定制造商的相关供应商和/或分包商，并考虑需要对这些供应商或分包商或两者进行特别审计，
 - 为审计方案中确定的每项审计，明确界定审计的目标、标准和范围，并起草一份审计计划，充分解决并考虑到所涉及的设备、技术和过程的具体要求，

▼B

- 为B类和C类设备起草并保持最新的，为评估附件二和三中提到的技术文件的抽样计划，涵盖制造商申请所涵盖的设备范围。
▶C1该计划应确保证书所涵盖的所有设备在证书的有效期内被取样，以及◀
- 选择并指派适当的资格和授权人员进行个别审计。应明确定义和记录团队成员各自的职责、职责-能力和权限。

(b) 根据其起草的审计计划，被通知机构应按照其文件化的程序：

- 审核制造商的质量管理体系，以验证质量管理体系确保所涵盖的设备符合本法规的相关规定，适用于设备的各个阶段，从设计到最终质量控制到持续的监控，并确定是否符合本法规的要求，
- 根据相关技术文件，为了确定制造商是否符合相关一致性评估附件中提到的要求，审查和审核制造商的工艺和子系统，尤其是：
 - 设计和开发，
 - 生产和过程控制，
 - 产品文档，
 - 采购控制，包括对采购设备的验证，
 - 纠正和预防措施，包括市场后监控，以及
 - pmpf，
- 以及审查和审核制造商所采用的要求和规定，包括关于满足附件一中规定的一般安全和性能要求的规定，
- 文件的取样方式应反映与设备预期使用相关的风险、制造技术的复杂性、生产设备的范围和类别以及任何可用的市场后监控信息，
- 如果审计计划尚未涵盖，当成品设备的符合性受到供应商活动的重大影响，特别是当制造商无法证明对其供应商的充分控制时，审计制造商供应商场所的工艺控制，

▼B

- 根据技术文件的抽样计划和第4.5.4.节进行性能评估,
- 通告机构应确保审计结果按照本法规的要求、相关标准或MDCG制定或采用的最佳实践文件进行适当和一致的分类。

4.5.3. 产品验证

对技术文件的评估

对于根据附件九第二章进行的技术文件的评估, 通知机构应具备足够的专业知识、设施和文件化程序:

- 分配适当合格和授权人员检查个别方面, 如设备使用、生物相容性、性能评估、风险管理和严格-, 以及
- 评估设计符合本法规的要求, 并考虑到第4.5.4节和第4.5.5节。该评估应包括制造商对进货、过程和最终检查的实施检查及其结果。如果需要进一步的测试或其他证据来评估符合本法规的要求, 被通知机构应就该设备进行足够的物理或实验室测试, 或要求制造商进行此类测试。

型式检查

被通知机构应具备文件化的程序、足够的专业知识和设施, 以便进行附件X规定的设备型式检查, 包括以下能力:

- 根据第4.5.4.和4.5.5节, 检查和评估技术文件, 并验证该类型是否符合该文件的要求;
- 建立测试计划, 确定通知机构或其负责测试的所有相关和关键参数;
- 记录其选择这些参数的理由;
- 进行适当的检查和测试, 以验证制造商所采用的解决方案是否符合附件一中规定的一般安全和性能要求。这些检查和试验应包括验证制造商实际上已经应用了其选择使用的相关标准所需的所有试验;
- 如果通知机构不直接进行必要的试验, 则与申请人同意他们的意见;
- 对测试结果承担全部责任。只有在制造商合格的合格评估机构发布时, 才能考虑制造商提交的测试报告。

▼B

通过对每批产品的检验和测试进行验证，通知机构应：

- (a) 具有记录程序、足够的专业知识和设施，以便根据附件九和十一对每批产品进行检查和测试进行验证；
- (b) 建立一个测试计划，确定被通知机构或在其响应能力下需要测试的所有相关参数和关键参数，以便：
 - 对于C类设备，验证该设备是否符合欧盟型式检查证书中描述的类型，以及本法规中适用于这些设备的要求，
 - 确认B类装置是否符合附件II和附件III中提及的技术文件以及本条例中适用于这些装置的要求，
- (c) 记录其选择点(b)中所述参数的理由；
- (d) 有文件化程序，进行适当的评估和测试，以便通过检查和测试附件十一第5节规定的每个产品批次，验证设备是否符合本法规的要求；
- (e) 有文件程序，规定与申请人就何时何地如何进行通知机构本身不进行的必要测试达成协议；
- (f) 按照文档-增强程序对测试结果承担全部责任；只有由制造商提交的测试报告由合格评估机构发布时，才应考虑制造商提交的测试报告。

4.5.4. 绩效评价评估

通知机构的程序和文件评估应说明文献检索结果、所有验证、验证和测试以及得出的结论，通常应包括考虑使用替代材料和物质，并考虑包装、稳定性，包括成品设备的保质期。如果制造商未进行新的测试或偏离程序，相关通知机构应严格审查制造商提出的理由。

通告机构应制定与制造商程序评估相关的文件化程序，以及与初始一致性评估和持续进行的性能评估相关的文件。通知机构应检查、验证和验证制造商的程序和文件是否充分说明：

- (a) 对附件十三所述的绩效评价的规划、进行、评估、报告和更新，

▼B

- (b) 上市后监控和上市后业绩跟踪,
- (c) 与风险管理过程之间的接口,
- (d) 对现有数据的评估和分析及其与证明符合附件一中的相关要求有关的相关性,
- (e) 关于临床证据和起草绩效评估报告的结论。

第二款所述的程序应考虑现有的-、指导方针和最佳实践文件。

通知机构对附件十三所述的绩效评估评估应包括:

- 制造商指定的预期用途和对其定义的设备的索赔要求,
- 绩效评估的规划,
- 文献检索的方法,
- 从文献检索中获得的相关文献,
- 绩效研究,
- 上市后监控和上市后业绩跟踪,
- 与其他设备相关的等效性有效性、等效性证明、等效和类似装置的适用性和结论数据,
- 绩效评估报告,
- 关于不履行绩效研究或PMPF的理由。

关于绩效评估中包含的性能研究数据, 被通知机构应确保制造商根据已批准的性能研究计划得出的结论有效。

被通知机构应确保性能评估充分满足附件一中提供的相关安全和性能要求, 适当符合风险管理要求, 并按照附件十三进行, 并适当反映在提供的有关设备的信息中。

4.5.5. 具体操作程序

被通知机构应具有有记录的程序、足够的专门知识和设施, 适合附件九第5节中提到的程序。

对于辅助诊断, 被通知机构应制定文件程序, 以便在评估此类器械时向EMA或药品主管部门咨询本法规的要求。

▼B

4.6. 报告内容

通告机构应：

- 确保合格评估的所有步骤都记录下来，以便评估结论明确，证明符合本条例的要求，并能代表对不参与评估的人员的客观证据，例如指定当局的人员，
- 确保足以提供质量管理体系审计的记录，
- 在绩效评估报告中明确记录绩效评估的结论，
- 对于每个具体项目，提供详细报告，其应基于包含MDCG确定的最低元素集的标准格式。

被通知机构的报告应：

- 明确记录其评估结果，并从验证制造商符合本法规要求中得出明确结论，
- 就最终审查和由被通知机构作出最终决定提出建议；该建议应由被通知机构的责任人员成员签署，
- 应提供给相关的制造商。

4.7. 最终审查

通告机构应在作出最终决定前：

- 确保指派给对特定项目进行最终审查和决策的人员得到适当的授权，并与进行过评估的人员不同，
- 核实决策所需的报告或报告和支持文件，包括关于评估期间指出的不合格项的解决，关于申请范围是否完整和充分，以及
- 验证是否存在任何未解决的不合格项，阻止了证书的颁发。

4.8. 决策和认证

被通知机构应记录决策程序，包括证书签发、暂停、限制和撤回责任的分配。这些程序应包括本条例第五章中规定的通知要求。该程序应允许通告机构：

- 根据评估文件和可用信息决定是否满足本条例的要求，

▼B

- 根据其绩效评估和风险管理的评估结果，决定上市后监控计划，包括PMPF计划，是否足够，
- 决定具体的里程碑，供通知机构对最新绩效评估的进一步审查，
- 决定是否需要为认证定义具体的条件或规定，
- 根据新颖性、风险分类、性能评估和设备风险分析的结论，决定一个不超过五年的认证期，
- 明确记录决策和批准步骤，包括责任人员签字批准，
- 明确记录沟通决定的责任和机制，特别是在证书的最终签署人与决策者或决策者不同，或不符合第3.2.7节规定的要求的情况下。
- 按照附件十二中规定的最低要求颁发证书，有效期不超过五年，并应表明是否存在与认证相关的具体条件或限制，
- 单独为申请人出具证书，不得签发涉及多个单位的证书；
- 确保通知制造商评估结果和由此得出的决定，并确保其进入第52条所述的电子系统。

4.9. 变更和修改

被通知机构应与制造商记录有关制造商信息义务和以下变更评估的程序和合同安排：

- 经批准的质量管理体系或系统，或对所涵盖的产品范围，
- 经批准的设备设计，
- 经批准的设备类型，
- 用于制造装置并符合第4.5.5节规定的特定程序的任何物质。

第一款所述的程序和合同安排应包括检查第一款所述变更的重要性的措施。

根据其文件化的程序，通告机构应：

- 确保制造商事先提交第一段中提到的变更计划以及有关这些变更的相关信息，

▼B

- 评估建议的变更，并验证在这些变更后，质量管理体系或设备或设备类型的设计是否仍然符合本条例的要求，
- 通知制造商其决定，并提供报告或补充报告，其中应包含其评估的合理结论。

4.10. 监督活动和认证后监测被通知机构应具有文件程

序：

- 定义如何以及何时开展制造商的监控活动。这些程序应包括对制造商的现场审计，以及适用的分包商和供应商进行产品测试，以及遵守约束制造商和认证决定的任何条件，如在规定的间隔更新临床数据，
- 用于筛选科学和临床数据相关的上市后信息。在规划和开展监视活动时，应考虑到这些信息，
- 审查他们根据第87条可以获得的警戒数据，以估计其对现有证书的有效性的影响。评估结果和作出的任何决定应彻底记录。

通告机构在收到制造商或主管当局提供的有关警惕性案件的信息后，应决定适用以下哪一种选择：

- 不因警戒案件显然与所授予的证明无关而采取行动，
- 观察制造商和主管部门的活动以及制造商的调查结果，以确定所授予的认证是否存在风险，或是否已采取了适当的纠正措施，
- 执行特殊的监督措施，如文件审查，短期通知或未经通知的审计和产品测试，
- 增加监督审计的频率，
- 在对制造商进行下一次审核时，审查特定的产品或工艺，或
- 采取任何其他相关措施。

关于制造商监督审计，通知机构应有文件程序：

- 至少每年对制造商进行监督审计，并按照第4.5节中的相关要求制定计划和执行。

▼B

- 确保它充分评估制造商关于警惕、上市后监控和PMPF条款的文件和应用，
- 在审计期间，根据预定义的抽样标准和测试程序提供样品和测试设备和技术文件，以确保制造商持续应用经批准的质量管理体系，
- 确保制造商遵守相关附件中规定的文件和信息义务，并确保其程序考虑到实施质量管理体系的最佳实践，
- 确保制造商不以误导性的方式使用质量管理体系或设备批准，
- 收集足够的信息，以确定质量管理体系是否继续符合本法规的要求，
- 询问制造商是否检测到不符合项，了解纠正、纠正措施以及适用的预防措施，以及
- 必要时对有关证书实行具体限制，或者暂停或者撤回。

如果被列为认证条件的一部分，被通知机构应：

- 对制造商最近根据制造商的上市后监测、其PMPF和与使用该设备治疗的情况相关的临床文献或与类似设备相关的临床文献所更新的性能评估进行深入审查，
- 明确记录深入审查的结果，并解决对制造商的任何具体问题或对其施加任何具体条件，
- 确保最近更新的性能评估能适当地反映在使用说明和应用- 电缆的安全性和性能总结中。

4.11. 重新认证

通知机构应制定有关重新认证审查和证书更新的文件程序。经批准的质量管理体系的重新认证或欧盟技术文件评估证书或欧盟型式检验证书应至少每五年颁发一次。

通知机构应具有有关更新欧盟技术文件评估证书和欧盟型- 采矿证书的文件程序，这些程序应要求相关制造商提交设备变化和科学发现总结，包括：

▼B

- (a) 对最初批准的设备进行的所有更改，包括尚未通知的更改，
- (b) 从市场后监控中获得的经验，
- (c) 有风险管理的经验，
- (d) 更新符合附件一中一般安全和性能要求的经验，
- (e) 绩效评估的经验，包括任何绩效研究和PMPF的结果，
- (f) 对要求、设备组件或科学或监管环境的变化，
- (g) 更改适用的或新的统一标准、CS或同等文件，以及
- (h) 医学、科学和技术知识的变化，如：
 - 新的治疗方法，
 - 测试方法的变化，
 - 关于材料和成分的新科学发现，包括对其生物相容性的发现，
 - 有对类似设备的研究经验，
 - 来自寄存器和注册处的数据，
 - 具有类似设备的性能研究经验。

被通知机构应有文件程序来评估第二段提到的信息，并应特别关注上市监测和上次认证或重新认证后进行的PMPF活动的临床数据，包括对制造商绩效评估报告的适当更新。

对于关于重新认证的决定，通告机构应当采用与最初的认证决定相同的方法和原则。如有必要，应建立单独的表格，考虑应采取的认证步骤，如申请和申请审查。

▼B

附件八 分类规则

1. 实施规则

- 1.1. 分类规则的应用应符合装置的预期用途。
- 1.2. 如果所述装置打算与其他装置结合使用，则分类规则应分别适用于每个装置。
- 1.3. 体外诊断医疗器械的附件应与使用器械单独分类。
- 1.4. 驱动设备或影响设备使用的软件应与设备属于同一类别。

如果该软件独立于任何其他设备，则应自行进行分类。
- 1.5. 拟与设备一起使用的校准器应与设备的类别相同。
- 1.6. 针对一个特定分析物或多个分析物的定量或定性指定值的控制材料应与设备分为同一类别。
- 1.7. 制造商应考虑所有分类和-配置规则，以便建立适当的设备分类。
- 1.8. 如果制造商陈述了一个设备的多种预期用途，并且导致该设备属于多个类别，则应分为更高类别。
- 1.9. 如果多个分类规则适用于同一装置，则应适用导致更高分类的规则。
- 1.10. 每个分类规则都应适用于一线试验、验证性试验和补充试验。

2. 分类规则

2.1. 规则1

拟用于以下用途的设备被分类为D类：

- 检测血液、血液成分、细胞、组织或器官或其任何衍生物中存在或接触可传播剂，以评估其是否适合输血、移植-种植或细胞给药；
- 检测到存在或暴露于引起高或疑似传播高风险的危及生命的疾病的可传播药物；
- 确定危及生命的一种在病人管理过程中监测至关重要的疾病的感染负荷。

▼B

2.2. 规则2

► 用于血型或确定胎母血群不相容或确保血液、◀ 血成分、输血或移植或细胞管理的细胞、组织或器官免疫相容性的C2装置被归为C类，旨在确定以下标记物除外：

- ABO系统[A (AB01)、B (AB02)、AB (AB03)】；
- 恒河河系统[RH1 (D)、RHW1、RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (c)、RH5 (e)]；
- Kell系统 (Kell (K))；
- Kidd系统 [JK1 (Jka)、JK2 (Jkb)]；
- Duffy系统【FY1 (Fya)、FY2 (Fyb)】；

在这种情况下，它们被归类为D类。

2.3. 规则3

如果设备，则分类为C类：

- (a) 检测性传播代理人的存在或者接触的；
- (b) 检测脑脊液或血液中存在感染剂，无高或怀疑传播高风险；
- (c) 检测感染因子的存在，如有重大风险，错误结果可能导致被测个体、胎儿或胚胎或其后代死亡或严重残疾；
- (d) 对妇女进行产前筛查，以确定她们对可传播药物的免疫状态；
- (e) 确定传染病状态或免疫状态，其中存在错误结果可能导致患者管理决定，导致患者或患者后代危及生命的情况；
- (f) 用作辅助诊断程序；
- (g) 用于疾病分期，其中存在错误结果可能导致患者管理决定，导致患者或患者后代危及生命的情况；
- (h) 用于癌症的筛查、诊断或分期；
- (i) 对于人类遗传学检测；

▼B

- (j) 监测药品、物质或生物成分的水平，如果错误结果可能导致患者管理决定，导致患者或其后代危及生命的情况；
- (k) 管理患有危及生命的疾病或疾病的病人；
- (l) 用于筛选胚胎或胎儿中的先天性疾病；
- (m) 为筛选新生儿的先天性疾病，未能发现和治疗此类疾病可能导致危及生命的情况或严重的残疾。

2.4. 规则4

- (a) 用于自我检测的装置被归为C类，除了用于检测怀孕、生育检测和确定胆固醇水平的装置，以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和细菌的装置，这些装置被-分类为B类。
- (b) 用于近症患者测试的设备本身就属于分类功能。

2.5. 规则5

以下设备分为A类：

- (a) 一般实验室用产品、不具有关键特性的附件、缓冲溶液、洗涤溶液、一般培养基和组织学污渍，旨在使其适用于与特定检查相关的体外诊断程序；
- (b) 制造商打算专门用于体外诊断程序的仪器；
- (c) 样品容器。

2.6. 规则6

上述分类规则未涵盖的设备按-分类为B类。

2.7. 规则7

没有定量或定性分配值的控制装置被归类为B类。

▼B

附件九 基于质量管理体系和技术文件评估的符合性评估

第一章

质量管理体系

1. 制造商应建立、记录和实施第10（8）条中所述的质量管理体系，并在整个相关设备的使用寿命中保持其对-的有效性。管理机构应确保采用第2节规定的质量管理体系，并接受第2.3和2.4节规定的审计，并按照第3节的规定进行监督。

2. 质量管理体系考核
 - 2.1. 制造商应向通知机构提交其质量管理体系的评估申请。该申请应包括：
 - 制造商的名称和其注册营业地点的地址以及质量管理体系所涵盖的任何其他制造地点，如果制造商的申请是由其授权代表提交的，则提供授权代表的姓名和授权代表的注册营业地点的地址，

 - 关于质量管理体系所涵盖的设备或设备组的所有相关信息，

 - 未向任何其他通知机构申请同一设备相关质量管理体系的书面声明，或关于同一设备相关质量管理体系的任何先前申请的信息，

 - 根据第17条和附件四，关于合格评估程序所涵盖的装置模型的欧盟合格声明草案，

 - 关于制造商的质量管理体系的文件，

 - 对为履行质量管理体系◀产生的义务所要求的▶C1程序的文件说明，以及相关制造商应用这些程序的承诺，

 - 关于已确保质量管理体系保持充分和有效的程序的说明，以及制造商根据-的要求实施这些程序，

 - 关于制造商上市后监控系统的文件，以及适用的关于PMPF计划的文件，以及为确保遵守第82至第87条规定的警戒义务而制定的程序，

▼B

- 描述保持最新上市后监控系统的程序，以及适用的PMPF计划，以及确保遵守第82至87条警惕规定的义务以及制造商承诺应用这些程序的程序，
- 关于绩效评估计划的文件，以及
- 对保持最新的绩效评估计划的程序的描述。

- 2.2. 质量管理体系的实施应确保符合本规定。制造商对其质量管理体系所采用的所有要素、要求和规定都应以质量手册和书面政策和程序的形式系统而有序地记录，如质量计划、质量计划和质量记录。

此外，提交给质量管理体系评估的文件应包括充分的描述，特别是：

- (a) 制造商的质量目标；

- (b) 该业务的组织机构，特别是：

- 与关键程序相关的组织结构、管理人员的职责及其组织权限，
- 监测质量管理体系的运行是否有效的方法，特别是该系统实现所期望的设计和实现质量的能力，包括对不符合要求的设备的控制，
- 如果另一方进行设备或任何过程部分的设计、制造和/或最终验证和测试，监控质量管理体系有效运行的方法，特别是应用于另一方的控制的类型和程度，
- 如果制造商没有在成员国的注册营业地点，指定授权代表的授权草案和授权代表接受该授权的意向书；

- (c) 监视、验证、验证和控制设备设计的程序和技术、相应的文件以及这些程序和技术产生的数据和记录。这些程序和技术应具体包括：

- 法规遵从性策略，包括识别相关法律要求、资格鉴定、分类-、等价性处理、选择和遵守一致性评估程序的过程，

▼B

- 确定适用的通用安全和性能要求以及满足这些要求的解决方案，考虑适用的CS，并选择协调-数据，
 - 如附件一第3节所述的风险管理，
 - 根据第56条和附件十三三，包括PMPF，
 - 满足有关设计和施工的适用具体要求的解决方案，包括适当的临床前评估，特别是附件一第二章的要求，
 - 满足装置所提供的信息的解决方案，特别是附件一第三章的要求，
 - 在每个制造阶段根据图纸、规范或其他相关文件制定和保持更新的设备识别程序，以及
 - 设计管理或质量管理体系变更的管理；
- (d) 制造阶段的验证和质量保证技术，特别是将要使用的工艺和程序，特别是关于灭菌，和相关文件，以及
- (e) 在制造前、过程中和之后进行的适当试验和试验以及使用的试验设备；应能够充分追溯测试设备的校准。

此外，制造商应允许通告机构查阅附件二和附件三中提及的技术文件。

2.3. 审计工作

被通知机构应审核质量管理体系，以确定其是否符合第2.2节中所述的要求。如果制造商使用与质量管理体系相关的协调标准或CS，则通知机构应评估与这些标准或CS的符合性。通告机构应假定符合相关协调标准或CS的质量管理体系符合这些标准或CS、►C1所涵盖的要求，除非它正式证明没有这样做。 ◀

被通知机构的审计小组应包括至少有一名具有根据附件七第4.3.至4.5节进行的相关技术评估经验的成员。在这种经验不立即明显或适用的情况下，通告机构应提供该团队组成的书面理由。评估程序应包括对制造商的场所进行审核，并酌情对制造商的供应商和/或分包商的场所进行审核，以验证制造和其他相关过程。

▼B

► C1此外，对于B类和C类设备，质量管理体系评估应伴随对第4节规定的具有代表性的设备的技术文件的评估。在选择◀代表样本时，通知机构应考虑MDCG根据第99条制定的发布指南，特别是技术的新颖性、对患者和标准医疗实践的潜在影响、设计、技术、制造的相似性，以及适用的灭菌方法、预期目的以及之前根据本法规进行的任何相关评估的结果。被通知机构应记录其所采集样品的理由。

如果质量管理体系符合本条例的有关规定，被通知机构应颁发欧盟质量管理体系证书。► C1被通知机构应通知制造商其颁发证书的决定。
◀该决定应包含审计结论和合理的报告。

- 2.4. 相关制造商应将质量管理体系或所涵盖设备范围的重大变更计划通知批准质量管理体系的通知机构。被通知机构应评估建议的变更，确定额外审核的必要性，并验证在这些变更后，质量管理体系是否仍符合第2.2节所述的要求。它应通知制造商其决定，其中应包含评估的结论和适用的，-不同审计的结论。对质量管理体系或所涵盖的设备范围的任何重大变更的批准，应采用对欧盟质量管理体系证书的补充形式。

▼C1

3. 监视评估

▼B

- 3.1. 监督的目的是确保制造商按时履行经批准的质量管理体系所产生的义务。
- 3.2. 制造商应授权通告机构进行所有必要的审计，包括现场审计，并向其提供所有相关信息，特别是：
- 关于其质量管理体系的文件，
 - 关于应用上市后监测计划，包括PMPF计划的任何发现和结论的文件，以及第82至87条规定的警戒规定的文件，
 - 质量管理体系中有关设计规定的的数据，如分析、计算、测试以及附件一第4节所述的分析结果、对风险管理采用的解决方案，
 - 质量管理体系中规定的与制造有关的数据，如质量控制报告和试验数据、校准数据和有关人员的资格记录。

▼B

- 3.3. 通知机构应至少每12个月定期进行一次适当的审计和评估，以确保相关制造商采用经批准的质量管理体系和上市后监督计划。这些审计和评估应包括对制造商以及制造商供应商和/或分包商的审计。在进行现场审计时，通告机构应在必要时进行或要求进行测试，以检查质量管理体系是否正常工作。应向制造商提供监督审计报告，如果进行测试，应提供测试报告。
- 3.4. 被通知机构应至少每五年在制造商现场以及制造商供应商和/或分包商现场进行一次非正式审计，可与第3.3节所述的定期监测评估相结合，或在监测评估之外进行。被通知机构应制定未经公告的现场审计计划，但不得向制造商披露。

在未经宣布的现场审计中，通知机构应测试生产的设备的足够样品或制造过程中的足够样品，以验证制造的设备是否符合技术文件。在现场审核之前，通知机构应规定相关取样标准和测试程序。

除第二段所述的取样外，通知机构应从市场上获取设备的样品，以验证所制造的设备是否符合技术文件。取样前，被通知机构应明确相关的取样标准和试验程序。

被通知机构应向相关制造商提供现场审计报告，其中应包括样品试验的结果。

- 3.5. ►C1对于B类和C类设备，监测评估还应根据第4节规定的进一步具有代表性的 ◀样本，对相关设备的技术文件进行评估。
- 3.6. 通知机构应确保评估小组的组成具有相关设备、系统和过程的评估经验、持续客观性和中立性；这应包括按适当间隔的评估小组成员轮换。一般来说，首席审计师不得连续三年的审计。
- 3.7. 被通知机构发现从生产或市场获取的样品与技术文件或批准的设计中规定的规格存在差异，应暂停或撤回相关证书或施加限制。

▼B

第二章

对技术文件的评估

4. 评估B、C、D类设备的技术文件，以及适用于D类设备的批量验证
- 4.1. 除第2节规定的义务外，设备制造商还应向通知机构提交申请，以评估其计划投放市场或投入使用的与第2节所述质量管理体系相关的技术文件。
- 4.2. 该应用程序应说明所述装置的设计、制造和性能。其中应包括附件二和附件三中所述的技术文件。

对于要进行自检或近距离检测的装置，应用还应包括第5.1节(b)点中提及的方面。

- 4.3. ►C1被通知机构应使用具有技术证明的知识和技术评估、相关设备和评估临床证据的经验的工作人员来评估技术文件。被通知机构可要求进行进一步测试或要求提供进一步证据，以允许进行符合本条例相关要求的评估。通告机构应就该设备进行足够的物理或实验室测试，或要求制造商进行此类测试。
- 4.4. 被通知机构应审查制造商在性能评估报告中提供的临床证据和所进行的相关性能评估。被通知机构应使用具有足够临床专业知识的雇佣器械审查人员，并包括具有直接和当前有关相关器械临床应用经验的外部临床专家。
- 4.5. 如果临床证据部分或完全基于设备数据，通知机构应评估使用所评估设备的适用性，并考虑到新适应症和-缺陷等因素。被通知机构应清楚地记录其关于声称的等价性以及数据的相关性和充分性的结论。
- 4.6. 通告机构应验证临床证据和性能评估是否充分，并应验证制造商得出的关于是否符合相关一般安全和性能要求的结论。该验证应包括对利益风险确定、风险管理、使用说明、用户培训和制造商市场后监控计划的充分性的审查，并包括对拟议PMPF计划的需求和充分性的审查。
- 4.7. 根据对临床证据的评估，通知机构应考虑绩效评估和效益风险确定，以及是否需要确定具体的里程碑，以便被通知机构审查市场后监测和PMPF数据导致的临床证据的更新。
- 4.8. 被通知机构应在绩效评估评估报告中明确记录其评估结果。

▼B

- 4.9. 在发布欧盟技术文件评估证书之前，通知机构应要求根据第100条指定的欧盟参考实验室验证制造商声称的性能以及设备是否符合CS或制造商选择的其他解决方案，以确保至少同等的安全和性能水平。验证应包括由第48条（5）中所述的欧盟参考实验室进行的实验室试验。

此外，在本法规第48（6）条所述的情况下，通知机构应按照本法第48（6）条规定的程序，咨询本法第（EU）2017/745条第106条中提及的相关专家。

欧盟参考实验室应在60天内提供科学意见。

欧盟参考实验室的科学意见，如果使用- 电缆，根据第48条规定的程序咨询的专家的意见，以及任何可能的更新应包括在通知机构关于设备的文件中。通告机构在作出决定时，应适当考虑欧盟参考实验室的科学意见中所表达的意见，如适用，以及根据第48（6）条所咨询的专家所表达的意见。如果欧盟参考实验室的科学意见不佳，被通知机构不得提供该证书。

- 4.10. 通知机构应向制造商提供有关技术文件评估的报告，包括性能评估评估报告。如果装置符合本法的相关规定，通知机构应颁发欧盟技术文件- 评估证书。证书应包含技术文件评估的结论、证书的有效性条件、识别认可设备所需的数据，以及设备预期用途的说明。
- 4.11. 对已批准设备的更改应获得颁发欧盟技术文件评估证书的通知机构的批准，因为这些更改可能会影响设备的安全性和性能或规定的使用条件。如果制造商计划引入上述任何变更，则应通知颁发欧盟技术文件评估证书的通知机构。被通知机构应对计划的变更进行评估，并决定是否需要根据第48条进行新的符合性评估，或者是否可以通过对欧盟技术文件评估证书的补充加以解决。在后一种情况下，通告机构应评估变更，通知制造商其决定，并在变更被批准时，向其提供欧盟技术文件评估证书的补充。

如果变更可能影响遵守CS或制造商通过欧盟技术文件评估证书批准的其他解决方案，通知机构应咨询参与初始领事- 的欧盟参考实验室，以确认符合CS或制造商选择的其他解决方案，以确保保持至少同等的安全和性能水平。

▼B

欧盟参考实验室应在60天内提供科学意见。

4.12. 为验证已制造的D类设备的符合性，制造商应对每批已制造的设备进行测试。控制和试验结束后，应及时将试验报告提交通知机构。此外，制造商应按照预先商定的条件和详细安排，向通知机构提供制造批次设备的样品，其中包括通知机构或制造商应将制造批次设备的样品送到欧盟参考实验室，并根据第100条指定该实验室，以进行适当的测试。欧盟参考实验室应将其调查结果通知通知机构。

4.13. 制造商可以将设备投放市场，除非通知机构在约定的时间内与制造商沟通，但在收到样品后的30天内，任何其他决定，特别包括交付证书的任何有效性条件。

5. 对特定类型设备的技术文件的评估

5.1. B、C和D类设备技术文件评估

(a) 用于自检和近患者检测的B、C和D类设备的制造商应向通知机构提交技术文件评估申请。

(b) 应用应能够理解装置特性和性能的设计，并评估符合本法规的设计相关要求。其中应包括：

(i) 测试报告，包括与预期用户进行的研究结果；

(ii) 如果可行，提供装置示例；如果需要，应在完成技术文件-评估后归还装置；

(iii) 针对其自检或接近患者检测的预期目的，显示设备适用性的数据；

(iv) 设备标签上应提供的信息及其使用说明。

通知机构可要求通过进一步测试或提供进一步证明以评估符合本条例要求来完成申请。

(c) 被通知机构应验证该装置是否符合本条例附件一中规定的相关要求。

▼B

- (d) 被通知机构应使用其雇佣的人员，根据相关技术和设备预期用途的证明知识和经验来评估申请，并向制造商提供技术文件评估报告。
- (e) 如果该装置符合本条例的相关规定，则通知机构应颁发欧盟技术文件评估证书。证书应包含评估结论、有效性条件、识别认可设备所需的数据，以及设备预期用途的说明。
- (f) 对已批准设备的更改应获得颁发欧盟技术文件评估证书的通知机构的批准，因为这些更改可能会影响设备的安全性和性能或规定的使用条件。如果制造商计划引入上述任何变更，则应通知颁发欧盟技术文件评估证书的通知机构。被通知机构应对计划的变更进行评估，并决定是否需要根据第48条进行新的符合性评估，或者是否可以通过对欧盟技术文件评估证书的补充加以解决。在后一种情况下，通告机构应评估变更，通知制造商其决定，并在变更被批准时，向其提供欧盟技术文件评估证书的补充。

5.2. 辅助诊断系统的技术文件的评估

- (a) 辅助诊断的制造商应向通知机构提交技术文档评估申请。通告机构应按照本附件第4.1至4.8节中规定的程序对该申请进行评估。
- (b) 应用应能够了解装置的特性和性能，并能够评估符合本条例的设计相关要求，特别是器械对相关药品的适用性。
- (c) 被通知机构应在签发欧盟配套诊断的技术文件评估证书之前，并根据安全和性能总结草案和使用说明草案，向成员国根据指令2001/83/EC指定的主管机构或EMA征求科学意见，本节中称为“咨询的药品管理局”的适用性。药品完全属于欧洲议会和理事会第726/2004号法规附件的范围的⁽¹⁾，通告机构应征求EMA的意见。如果相关药品已获得授权，或者已提交授权申请，则通知机构应咨询负责授权的药品主管机构或EMA。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会第726/2004号条例

2004年3月31日制定了人类和兽医使用药品的授权和超级-愿景，并建立了一个欧洲药品机构 (OJL136, 30.4.2004, p. 1).

▼B

- (d) 经咨询的药品管理局应当在收到所有必要文件后60天内提出意见。这60天的期限有合理理由可再延长一次60天。该意见和任何可能的更新都应包括在被通知机构有关该设备的文件中。
- (e) 被通知机构在作出决定时应适当考虑(d)中提及的科学意见。被通知机构应将其最终决定告知所咨询的药品管理局。欧盟技术文件评估证书应按照第5.1节的(e)点交付。
- (f) 在更改影响性能和/或预期用途和/或器械对相关药品的适用性之前, 制造商应将变更通知通知机构。被通知机构应对计划的变更进行评估, 并决定是否需要根据第48条进行新的符合性评估, 或者是否可以通过对欧盟技术文件评估证书的补充加以解决。在后一种情况下, 通知机构应评估变化, 并征求咨询药品管理局的意见。经咨询的药品管理局应当在收到有关变更的所有必要文件后30天内发表意见。应根据第5.1节的(f)点发布欧盟技术文件评估证书的补充。

第三章

行政规定

- 6. 制造商或如果制造商未在成员国拥有注册营业地点, 其授权代表应在最后一个设备投放市场后10年内由主管当局处理:
 - 欧盟的一致性声明,
 - 第2.1节第五缩进中提到的文件, 特别是第2.2节第二段(c)点所述程序所产生的数据和记录,
 - 关于第2.4节中所述的变更的信息,
 - 第4.2节和第5.1节(b)点中提到的文件, 以及
 - 本附件中所述的被通知机构的决定和报告。
- 7. 各成员国应要求第6节所述的文件在该节规定的期限内保存, 以防制造商或其授权代表- 判决在其领土内破产或在该期间结束前停止其业务活动。

▼B

附件十 基于型式检验的合格性评定

1. 欧盟型式检查是指通知机构确定并证明设备，包括其技术文件和相关生命周期过程以及相应的设备生产代表性样品，符合本规定的相关规定的程序。
2. 应用程序
制造商应向已通知的机构提交评估申请。该申请应包括：
 - 制造商名称及其注册营业地点地址，如果申请由授权代表提出，授权代表名称及其注册营业地点地址，
 - 附件二和附件三中提及的技术文件。申请人应向通知机构提供具有代表性的预期装置生产样品（“类型”）。通告机构可在必要时要求提供其他样品，
 - 对于自检或接近患者测试的设备，测试报告，包括与预期用户进行的研究结果，以及显示设备与预期自检或接近患者测试相关的处理适用性的数据，
 - 如果切实可行，则提供该装置的示例。如需要，技术文件评估完成后归还；
 - 显示装置用于自检或近患者测试的适用性的数据，
 - 设备标签上应提供的信息及其使用说明，以及
 - 书面声明，没有应用程序向任何其他通知机构相同类型，或信息以前的申请相同类型的被另一个通知机构拒绝或撤回制造商或其授权抑制-假定之前其他通知机构最终评估。
3. 评估结果
通告机构应：
 - (a) 通过使用具有已证明知识和经验的员工进行技术评估，以及相关设备和临床证据评估，检查应用程序。被通知机构可要求进行进一步测试或要求提供进一步证据，以评估符合本规定的相关要求。通告机构应就该设备进行适当的物理或实验室测试，或要求制造商进行这些测试；

▼B

- (b) 检查和评估适用于本条例要求的技术文件，并验证该类型的制造符合该文件；还应记录符合第8条所述适用标准或适用CS设计的项目，并记录未根据第8条所述相关标准或相关CS设计的项目；
- (c) 根据附件十三第1.3.2节，审查制造商在性能评估报告中提供的临床证据。通知机构应雇用具有足够临床专业知识的设备审查人员，并在必要时，聘请具有与相关设备相关的直接和当前临床应用经验的外部临床专家；
- (d) 在临床证据部分或完全基于声称类似或等同于所评估设备的数据时，评估使用这些数据的适用性，并考虑到新适应症和创新等因素。通知机构应清楚记录其关于声称的等价性以及魔鬼-串一致性数据的相关性和充分性的结论；
- (e) 在附件九第4.8节所述的绩效评估评估报告中明确记录其评估结果；
- (f) 执行或安排在第8条提及的标准或CS未应用的情况下，进行制造商必要的物理或实验室测试，以验证制造商采用的解决方案是否符合本法规中规定的一般安全和性能要求。如果该装置必须连接到其他设备以按预期操作，则应证明其与具有制造商规定特性的设备连接时符合一般安全和性能要求；
- (g) 进行或安排适当的评估和物理或实验室测试，以验证如果- 制造商选择采用相关协调标准，是否实际适用这些标准；
- (h) 在进行必要的评估和测试的地点同意申请人的意见；
- (i) 就在第(a)至(g)项下进行的评估和测试的结果起草欧盟型式检查报告；
- (j) 对于D类设备，请请求根据第100条指定的欧盟参考实验室，验证制造商声称的性能以及设备是否符合CS或制造商选择的其他解决方案，以确保至少同等的安全和性能水平。验证应包括欧盟参考实验室根据第48条进行的实验室测试。

▼B

此外，在本条例第48（6）条所述的情况下，通知机构应按照本条例第48（6）条中关于制造商性能评估报告的程序，咨询条例（EU）2017/745条第106条中提及的相关专家。

欧盟参考实验室应在60天内提供科学意见。

欧盟参考实验室的科学意见，以及适用第48条（6）规定的程序，咨询专家的意见和任何可能的更新都应包括在通知机构有关设备的文件中。被通知机构在作出决定时，应适当考虑欧盟参考实验室的科学意见中表达的意见，以及根据第48条咨询的专家所表达的意见。如果欧盟参考实验室的科学意见不好，被通知机构不得交付该证书；

- (k) 对于辅助诊断，请征求成员国根据指令2001/83/EC或EMA（以下简称“咨询的药品管理局”，以及使用指示草案指定的主管当局对该器械对相关药品的诉讼-能力）的意见。如果药品仅属于法规（EC）第7206/2004号的范围，通知机构应咨询EMA。如果相关药品已获得授权，或已提交授权申请，通知机构应咨询负责授权的药品主管部门或应急管理局。被咨询的药品管理局应当在收到所有必要的文件后60天内发表意见。这60天的期限有合理理由可再延长一次60天。咨询的药品管理机构的意见和任何可能的更新应包括在通知机构关于器械的文件中。通告机构在作出决定时，应当适当考虑所咨询的药品管理局所表达的意见。它应将其最终决定告知经咨询的药品管理局；以及
- (l) 起草关于执行评估和测试结果的欧盟型式检查报告，以及(a)至(k)点提供的科学意见，包括C类或D类设备的性能评估报告或第2节第三缩进涵盖的性能评估评估报告。

4. 合格证书

如果型式符合本法规，则通知机构应颁发欧盟型式检验证书。该证书应包括制造商的名称和地址、型式检验评估的结论、证书的有效性条件以及识别经批准的型式所需的数据。该证书应按照附件十二的规定进行编制。文件的相关部分应附在证书上，并附上由通知机构保存的副本。

▼B

5. 对该类型进行的更改
- 5.1. 申请人应通知颁发欧盟打字考试证书的通知机构对已批准类型的任何计划变更或其预期目的和使用条件。
- 5.2. 对批准装置的变更，包括预期用途和使用条件的限制，应需要签发欧盟型式检验证书的通知机构的进一步批准，这些变更可能影响符合一般安全和性能要求或产品规定的使用条件。通知机构应检查计划的变更，通知制造商，并向其提供欧盟型式检查报告的补充。任何已批准型式变更的批准应采用欧盟型式检验证书的补充形式。
- 5.3. 除预期的用途和使用条件的限制外，如果已批准设备的预期用途和使用条件发生变更，则需要提出新的一致性评估申请。
- 5.4. 如果变更可能影响手册-制造商声称的性能或符合CS或制造商通过欧盟型式检验认证选择的其他解决方案，通知机构应咨询参与初始咨询的欧盟参考实验室，以确认符合CS，或手册-制造商选择的其他解决方案，以确保保持至少同等的安全和性能水平。

欧盟参考实验室应在60天内提供科学意见。

- 5.5. 如果变化影响通过欧盟型式检查认证批准的配套诊断的性能或预期使用，或其对药物产品的适用性，通知机构应咨询参与最初咨询或EMA的药品主管当局。经咨询的药品主管部门应在收到有关变更的有效文件后30天内发表意见。对已批准类型的任何变更的批准应采用对初始欧盟打字检验证书的补充形式。

6. 行政规定

制造商或如果制造商未在成员国的注册营业地点，其授权代表应在最后一个设备投放市场后10年内由主管当局处理：

- 第2节第二个缩进文件中提到的文件，
- 关于第5节中所述的变更的信息，
- 欧盟型式考试证书、科学意见和报告及其补充的副本。

附件九的第7节应适用。

▼B

附件十一 基于生产质量保证的合格性评定

1. 制造商应确保被批准用于制造相关设备的质量管理体系得到实施，并应按照第3节的规定进行最终验证，并应接受第4节所述的监视。
2. 当制造商履行第1节规定的义务时，其应制定并保持符合第17条和附件4条规定的欧盟合格声明。通过发布欧盟合格声明，制造商应被视为确保并声明相关设备符合本法规适用于该设备的要求，对于接受型式检查的C类和D类设备，符合欧盟型式检验证书中描述的类型。
3. 质量管理体系
- 3.1. 制造商应向通知机构提交其质量管理体系的评估申请。

该申请应包括：

- 附件九第2.1节中列出的所有元素，
 - 附件二和附件三中提到的关于已批准类型的技术文件，
 - 附录X第4节中提及的欧盟型式考试证书的副本；如果欧盟型式考试证书已由提交申请的同一通知机构颁发，则申请中还应参考技术文件及其更新和已颁发的证书。
- 3.2. 质量管理体系的实施应确保符合欧盟型式检验证书中描述的类型以及本条例各阶段适用于装置的规定。制造商对其质量管理体系所采用的所有要素、要求和规定都应以质量手册和书面政策和程序的形式系统而有序地记录，如质量计划、质量计划和质量记录。

该文件中应特别包括对第2.2节第(a)、(b)、(d)和(e)点中所列所有要素的充分说明。的附件九。

- 3.3. 附件九第2.3节的第一段和第二段应适用。

如果质量管理体系能够确保设备符合欧盟型式检验证书中描述的类型，并符合本条例的相关规定，则通知机构应颁发欧盟生产质量保证证书。通告机构应通知制造商其决定签发证书。该决定应载有被通知机构的审计结论和合理的评估。

- 3.4. 附件九第2.4节应适用。

▼B

4. 监视

第3.1节、附件九第3.2节第3.3节、第3.4节、第3.6节、第3.7节的第一节、第二节和第四个缩进应适用。

5. 对已制造的D类设备的验证

5.1. 对于D类设备，制造商应对每批制造的设备进行测试。控制和试验结束后，应及时向通知机构提交有关这些试验的相关报告。此外，制造商应按照预先商定的条件和详细安排向通知机构提供制造装置或批次设备的样品，其中包括通知机构或制造商应将制造设备或批次设备的样品送到欧盟参考实验室，如果根据第100条指定该实验室，以进行适当的实验室试验。欧盟参考实验室应将其调查结果通知通知机构。

5.2. 制造商可以将设备投放市场，除非通知机构在约定的时间内与制造商沟通，但在收到样品后的30天内，任何其他决定，特别包括交付证书的任何有效性条件。

6. 行政规定

制造商或如果制造商未在成员国拥有注册营业地点，其授权代表应在最后一个设备投放市场后10年内由主管当局处理：

- 欧盟的一致性声明，
- 附件九第2.1节第五缩进文件中提到的文件，
- 附件九第2.1节第八项缩进制中提到的文件，包括附件十中提到的欧盟型式检验证书，
- 关于附件九第2.4节所述变更的信息，以及
- 如附件九第2.3、3.3.和3.4.节中所述的被通知机构的决定和报告。

附件九的第7节应适用。

▼B

附件第十二 通告机构颁发的证书

第一章

一般要求

1. 证书应以工会的一种官方语言起草。
2. 每个证书应仅参考一个合格评定程序。
3. 只能向一家制造商颁发证书。证书中包含的制造商名称和地址应与第27条所述电子系统中注册的地址相同。
4. 证书的范围应明确描述所涵盖的设备：
 - (a) 欧盟技术文件评估证书和欧盟类型测试-国家证书应包括明确的标识，包括设备的名称、型号和类型、制造商在使用说明中指出的预期用途，以及第24条（6）中提到的一致性评估程序、风险分类和基本UDI-DI中的评估设备。
 - (b) 欧盟质量管理体系证书和欧盟生产质量保证证书应包括设备或设备组的标识、风险分类和预期目的。
5. 通知机构应要求证明（个人）设备。被通知机构应建立一个系统，以确定证书所涵盖的设备，包括其分类。
6. 如果适用，证书应包含说明，为投放其所涵盖的设备，需要根据本条例颁发的证书。
7. A类无菌设备的欧盟质量管理体系证书和欧盟生产质量保证证书应包括一份声明，即被通知机构的审计仅限于有关确保和维护无菌条件的制造方面。
8. 证书被补充、修改或者重发的，新证书应当注明原证书及其发日期以及变更的标识。

第二章

证书的最低内容

1. 被通知机构的名称、地址、识别号；

▼B

2. 制造商的姓名和地址，以及授权代表的姓名和地址；
3. 标识该证书的唯一编号；
4. 如果已发布，则是第28条（2）中提到的制造商的SRN；
5. 发行日期；
6. 合同到期日期；
7. 根据本附录第4节规定的情况，明确识别设备所需的数据；
8. 如适用，参照第一章第8节规定的以往证书；
9. 参考本法规和已进行一致性评估的相关附件；
10. 所进行的检查和测试，例如。参考相关CS、协调标准、测试报告和审计报告；
11. 如适用，参考技术文件或其他上市所需的相关证书；
12. 如适用，应了解被通知机构的监视情况；
13. 被通知机构对有关附件的符合性评价的结论；
14. 对证书有效期的条件或者限制；
15. 根据适用的国家法律，被通知机构的具有法律约束力的签名。

▼B

附件十三 绩效评估、绩效研究和上市后绩效跟进

第A部分

绩效评估和绩效研究

1. 绩效评价

设备的性能评估是一个连续的过程，通过它来评估和分析数据，以证明该设备的预期用途的科学有效性、分析性能和临床性能。为计划、持续进行和记录绩效评估，制造商应建立和更新绩效评估计划。性能评估计划应规定设备的特性和性能，以及产生必要临床证据的过程和标准。

绩效评估应全面和客观，考虑有利和不利数据。

其深度和范围应符合设备的特性-要求，包括风险、风险等级、性能和预期用途。

1.1. 绩效评价计划

一般来说，绩效评估计划至少应包括：

- 该装置的预期用途的规范；
- 附件一第二章第9节和章节第(c)节所述的装置特性规范
附件一第三章的20.4.1.；
- 将由该装置确定的分析物或标记物的规范；
- 该设备的预期用途的规范；
- 识别经认证的参考材料或参考测量程序，以确保计量可追溯性；
- 明确识别明确-阳离子、局限性和对照指示的特定目标患者组；
- 确定附件1第1至9节中规定的一般安全和性能要求，并要求得到相关科学有效性、分析和临床性能数据的支持；
- 用于检查设备的分析和临床性能以及设备及其提供的信息的局限性的方法规范，包括适当的统计工具；
- 对现有技术的描述，包括识别现有相关标准、CS、指导或最佳实践文件；

▼B

- 用于根据医学技术确定用于预期目的或目的以及装置分析和临床性能的效益风险比的参数的可接受性；
- 对于合格为设备的软件，提供作为其决策依据的参考数据库和其他数据来源的标识和规范；
- 不同发展阶段的概述，包括确定科学有效性的顺序和方法、分析和临床表现，包括里程碑的指示和潜在接受标准的描述；
- 本附件第B部分所述的PMPF规划。

如果由于特定装置，性能评估计划中认为上述任何要素不合适，应在计划中提供理由。

1.2. 证明科学有效性以及分析和临床表现：

作为一般的方法原理，制造商应：

- 通过系统的科学文献审查与设备及其预期用途相关的可用数据，并确定数据中任何未解决的问题或空白；
- 通过评价所有相关数据是否适合确定设备的安全性和性能，来评价所有相关数据；
- 生成解决未决问题所需的任何新数据或附加数据。

1.2.1. 科学有效性的证明

制造商应根据以下来源之一或组合证明科学有效性：

- 关于测量同一分析物或标记的装置的科学有效性的相关信息；
- 科学（同行评审）文献；
- 相关专业人士的一致专家意见/职位；
- 概念研究的证明的结果；
- 来自临床性能研究的结果。

分析物或标记的科学有效性应被证明并记录在科学有效性报告中。

▼B

1.2.2. 分析性能的演示

制造商应证明设备对第(a)节中所述的所有参数的分析性能附件一的9.1, 除非有任何遗漏可以证明不适用。

一般情况下, 根据分析性能研究, 应始终证明分析性能。

对于没有现有认证参考材料或参考测量程序的新标记或其他标记, 可能无法证明其真实性。如果没有比较方法, 如果证明合适, 可以使用不同的方法, 例如与其他文件良好的方法或复合参考标准进行比较。在没有这种方法的情况下, 需要进行比较新装置的性能与当前临床标准实践的临床性能研究。

应演示分析性能, 并在分析性能报告中记录。

1.2.3. 临床性能的证明

制造商应证明器械关于附件1第9.1节(b)点所述所有参数的临床性能, 除非任何遗漏不适用。

器械的临床性能演示应基于以下来源之一或组合:

- 临床性能研究;
- 科学的同行评议的文献;
- 通过常规诊断测试获得的公开经验。

除非依据其他临床绩效数据来源, 否则应进行临床绩效研究。

应在临床绩效报告中证明并记录临床表现。

1.3. 临床证据和绩效评价报告

- 1.3.1. 制造商应评估所有相关的科学有效性、分析性和临床性能数据, 以验证其设备是否符合附件一中所述的一般安全性和性能要求。该数据的数量和质量应允许制造商合格地评估该设备是否能达到预期的临床效益和安全性。从本评估中得出的数据和结论应构成该器械的临床证据。临床证据应科学地证明, 将根据医学最先进的技术达到预期的临床效益和安全性。

▼B

1.3.2. 绩效评价报告

临床证据应记录在绩效评估报告中。本报告应包括科学有效性报告、分析绩效报告、临床绩效报告和对允许证明临床证据的报告的评估。

绩效评估报告中应特别包括：

- 收集临床证据的正当理由；
- 文献综述的文献检索方法、文献检索方案和文献检索报告；
- 设备所基于的技术、装置的预期目的以及关于设备的性能或安全的任何权利要求；
- 科学有效性的性质和程度，以及已评估的分析和临床性能数据；
- 作为违反医学最先进水平的可接受性能的临床证据；
- 根据本附录第B部分得出的PMPF报告得出的任何新结论。

1.3.3. 性能评估报告中的临床证据及其评估应在整个设备生命周期内更新，并根据本附件B部分获得的数据，作为性能评估和第10条（9）提到的上市后监测系统的一部分。性能评估报告应作为技术文件的一部分。性能评估中考虑的有利和不利数据都应包含在技术文件中。

2. 临床性能研究

2.1. 临床性能研究的目的

临床性能研究的目的是建立或确认不能通过分析性能研究、文献和/或常规诊断测试获得的经验确定的设备性能方面。此信息用于证明符合有关临床性能的相关一般安全性和性能要求。当进行临床性能研究时，所获得的数据应用于性能评估过程，并作为器械临床证据的一部分。

2.2. 临床绩效研究的伦理考虑因素

临床绩效研究的每一个步骤，从最初考虑研究的必要性和理由到结果的公布，都应按照公认的伦理原则进行。

2.3. 临床性能研究的方法

▼B

2.3.1. 临床性能研究的设计类型

临床性能研究的设计应最大限度提高数据相关性，同时尽量减少潜在偏差。

2.3.2. 临床绩效研究计划

临床绩效研究应根据临床绩效研究计划 (CPSP) 进行临床绩效研究。

CPSP应定义临床绩效研究的基本原理、目标、设计和拟议的分析、方法、监测、实施和记录。它应特别包含以下信息：

- (a) 如第66条 (1) 所述的临床性能研究的单一识别号；
- (b) 赞助商的标识，包括赞助商的名称、注册营业地点的地址和赞助商的联系方式，如果适用，其注册营业地点的名称、地址以及工会规定的联系人或法定代表人的联系方式；
- (c) 研究者或调查人员，即负责人、协调或其他研究者的信息；资格；联系方式和调查地点，如号码、资格、联系方式，以及自检装置，涉及的非专业人员的位置和人数；
- (d) 临床绩效研究的开始日期和计划持续时间；
- (e) 设备的识别和描述、其预期用途、分析物或分析物或标记或标记、计量可追溯性以及制造商；
- (f) 关于被调查的标本类型的信息；
- (g) 临床性能研究的总体概述、其设计类型，如观察研究、介入研究，以及研究的目标和假设，参考在诊断和/或医学方面的当前技术水平；
- (h) 对设备的预期风险和临床实践中的临床性能研究的预期风险和效益的描述，以及使用剩余样本的研究、涉及的医疗程序和患者管理的研究除外；
- (i) 装置或测试协议的使用说明、用户提供的必要培训和经验、适当的校准程序和控制手段、任何其他器械、医疗器械、药品或其他物品的指示以及作为参考的任何比较器或比较方法的规范；
- (j) 临床性能研究设计的描述和理由、其科学鲁棒性和有效性，包括统计设计，以及为减少偏差所采取的措施细节，如随机化和潜在混杂因素的管理；

▼B

- (k) 根据第(a)点的分析性能附件一第一章的9.1, 有任何遗漏的理由;
- (l) 根据附件一第9.1节(b)点确定临床表现参数, 有任何遗漏的理由; 除使用剩余样本的研究外, 使用指定的临床结果/终点(主要/次要), 以及对个人健康和/或公共卫生管理决策的潜在影响;
- (m) 绩效研究人群的信息: 受试者规格、选择标准、绩效研究人群规模、目标人群的代表性, 如果适用, 涉及脆弱受试者的信息, 如儿童、孕妇、免疫受损或老年受试者;
- (n) 样本库、遗传或组织库、患者或疾病登记等数据使用信息。描述可靠性和代表性以及统计分析方法; 保证确定患者标本真实临床状态的相关方法;
- (o) 监测计划;
- (p) 数据管理;
- (q) 决策算法;
- (r) 关于CPSP的任何政策, 包括根据第71条修改或偏离CPSP的政策, 明确禁止使用CPSP的弃权;
- (s) 对设备的责任, 特别是对设备访问的控制, 对临床性能研究中使用的设备的随访以及未使用、过期或故障设备的返回;
- (t) 符合涉及人类的医学研究的公认伦理原则和临床绩效研究领域的良好临床实践原则以及适用的监管要求的声明;
- (u) 知情同意程序的说明, 包括患者信息表和同意书的副本;
- (v) 安全记录和报告的程序, 包括可记录和可报告事件的定义, 以及报告的程序和时间表;
- (w) 暂停或提前终止临床性能研究的标准和程序;
- (x) 完成绩效研究后受试者的随访标准和程序、暂停或提前终止时受试者的随访程序、撤回同意的受试者的随访程序以及失去随访的受试者的程序;

▼B

- (y) 研究外测试结果的沟通程序，包括测试结果与性能研究对象的沟通；
- (z) 关于根据第2.2节中所述的法律要求和伦理原则建立临床绩效研究报告和公布结果的政策；
 - (aa) 表明性能研究所涵盖的设备的技术和功能特征清单；
 - (ab) 参考书目。

如果第二段提及的部分信息以单独文件提交，应在CPSP中参考。对于使用剩余样本的研究，不适用点(u)、(x)、(y)和(z)。

如果由于选择的具体研究设计，第二段中提到的任何元素都不适合纳入CPSP，如使用剩余样本与介入临床性能研究，应提供理由。

2.3.3. 临床绩效研究报告

由医生或任何其他授权负责人签署的临床绩效研究报告应包含有关临床绩效研究方案计划、临床绩效研究结果和结论的文件信息，包括负面结果。结果和结论应透明，无偏见和临床相关。报告应包含足够信息，以便独立方理解，无需参考其他文件。该报告还应酌情包括任何协议修订或偏差，以及具有适当理由的数据排除。

3. 其他绩效研究

类比，2.3.2节所述的性能研究计划和2.3.3节所述的绩效研究报告应纳入临床性能研究以外的其他性能研究。

第b部分

上市后业绩跟进

- 4. PMPF应被理解为一个连续的过程，可以更新本附件第56条和A部分中提及的性能评估，并应在制造商的上市后监控计划中具体说明。在进行PMPF时，制造商应主动收集和评估使用带有CE标记的设备以及相关一致性评估程序中所述的性能和科学数据，以确认设备预期寿命内的安全性、性能和科学有效性，确保效益风险比的持续可接受性，并根据事实证据检测新出现的风险。
- 5. PMPF应按照PMPF计划中规定的记录方法进行。

▼B

- 5.1. PMPF计划应规定主动收集和评估安全性、性能和科学数据的方法和程序，目的是：
 - (a) 确认设备在其预期寿命期内的安全性和性能，
 - (b) 识别以前未知的风险或对性能和对比指示的限制，
 - (c) 根据事实证据，识别和分析紧急风险，
 - (d) 确保能够继续可接受临床证据和附件一第一章第1节和第8节中所述的效益-风险比，以及
 - (e) 识别可能的系统误用。
- 5.2. PMPF计划中至少应包括：
 - (a) PMPF应用的一般方法和程序，如收集临床经验、用户反馈、科学文献筛选和其他性能来源或科学数据；
 - (b) 将要应用的PMPF的具体方法和程序，如环形试验和其他质量保证活动、流行病学研究、适当患者或疾病登记册的评估、遗传数据库或上市后临床绩效研究；
 - (c) 第(a)点和(b)点中所述的方法和程序是否恰当的理由；
 - (d) 参考本附件第1.3节所述的绩效评估报告的相关部分以及附件一第3节所述的风险管理；
 - (e) PMPF要解决的具体目标；
 - (f) 对有关等效或类似设备的性能数据和当前的技术状态的评估；
 - (g) 参考任何相关CS、制造商使用的协调标准以及PMPF的相关指南；
 - (h) PMPF活动的详细且充分合理的时间表，如PMPF数据分析和报告。
6. 制造商应分析PMPF的调查结果，并将调查结果记录在PMPF评估报告中，该报告应更新性能评估报告，并作为技术文件的一部分。
7. PMPF评估报告的结论应考虑到本附件第56条和A部分所述的绩效评估以及附件一第3节所述的风险管理中。如果通过PMPF确定需要预防和/或纠正措施，制造商应实施。
8. 如果PMPF不适用于特定设备，则应提供性能评估报告并记录在该报告中。

▼B

附件十四 介入性的临床表现研究和某些其他绩效研究

第一章

文档编制关于的应用程序以进行介入治疗 临床表现涉及研究对象风险的研究和其他绩效研究

对于拟用于介入临床性能研究或其他涉及研究对象风险的性能研究的装置，主办方应按照第58条起草并提交申请，并附以下文件：

1. 申请表

申请表应正式填写，其中包含以下信息：

- 1.1. 赞助商的姓名、地址和联系方式，如果适用，以及其联系人或法定代表人的姓名、地址和联系方式；
- 1.2. 如果与第1.1节不同，则性能评估设备制造商的名称、地址以及适用的授权代表的联系方式；
- 1.3. 绩效研究的题目；
- 1.4. 根据第66条（1）规定的单一识别号；
- 1.5. 绩效研究的现状，例如。第一次提交，提交-任务，重大修订；
- 1.6. 性能研究计划的细节和/或参考，例如包括性能研究设计阶段的细节；
- 1.7. 如果该申请是关于已提交申请的设备的重新提交，则是先前申请的日期、参考编号或编号，或在有重大修改的情况下，参考原申请。发起人应确定先前申请的所有变更，以及这些变更的理由，特别是是否变更以前主管当局或伦理委员会审查的结论；
- 1.8. 如果该申请与根据法规(EU)第536/2014号规定提出的临床试验申请同时提交，则参考该临床试验的正式注册编号；
- 1.9. 确定申请时将临床绩效研究作为多中心或多国研究的一部分的成员国和第三国；
- 1.10. 性能研究设备的简要描述、其分类以及识别设备和设备类型所需的其他信息；

▼B

- 1.11. 绩效研究计划的总结；
- 1.12. 如果适用，关于比较器装置的信息、其分类以及识别比较器装置所需的其他信息；
- 1.13. 来自申办方的关于临床研究者和-研究机构能够按照绩效研究计划进行临床绩效研究的证据；
- 1.14. 绩效研究的预期开始日期和持续时间的详情；
- 1.15. 在申请绩效研究阶段已经涉及识别通知机构的详细信息；
- 1.16. 确认发起人知道主管当局可以联系正在评估或已经评估了申请-方案的伦理委员会；
- 1.17. 第4.1节中所述的声明。

2. 研究者的研究手册

研究者手册 (IB) 应包含与研究相关的性能研究装置信息。对 IB 的任何更新或其他新提供的相关信息，都应及时提请调查人员注意。应清楚地识别 IB，并特别包含以下信息：

- 2.1. 设备的识别和描述，包括预期目的、附件八中的风险分类和适用分类规则、设备的设计和制造以及以前和类似代设备的参考。
- 2.2. 制造商的安装、维护、维护卫生标准和使用说明，包括存储和处理，以及在这些信息的范围内，放置标签的信息，以及设备在上市时提供的使用说明。此外，还需要提供有关任何相关培训的信息。
- 2.3. 分析方面的性能。
- 2.4. 现有的临床数据，特别是：
 - 来自相关同行评审的科学文献和相关专业协会关于患者的安全性、性能、临床效益、本装置和/或等效或类似设备的用途、设计特征、科学有效性、临床性能和预期目的的现有共识专家意见或立场；
 - 与类似设备的安全性、科学有效性、临床性能、对患者的临床效益、设计特征和预期用途相关的其他相关临床数据，包括它们与相关设备的相似之处的细节。

▼B

- 2.5. 效益-风险分析和风险管理的总结，包括有关已知或可预见的风险和警告的信息。
- 2.6. 在包括人类、动物或微生物起源的组织、细胞和物质的装置中，关于组织、细胞和物质、符合相关一般安全和性能要求以及有关这些组织、细胞和物质的具体风险管理的详细信息。
- 2.7. 详细满足附件一中规定的相关一般安全和性能要求的清单，包括全部或部分应用的标准和CS，以及满足相关一般安全和性能的解决方案的描述，只要这些标准和CS没有达到或只是部分满足或缺乏。
- 2.8. 在性能研究过程中使用的临床程序和诊断测试的详细描述，特别是关于任何偏离正常临床实践的信息。
3. 如附件十三第2节和第3节所述的绩效研究计划。
4. 其他信息
 - 4.1. 负责制造性能研究装置的自然人或法人签署的声明，声明除临床性能研究所涵盖的方面外，该装置符合附件一规定的一般安全和性能要求，关于这些方面，已采取一切预防措施保护受试者的健康和安全。
 - 4.2. 依照国家法律适用的，提供有关伦理委员会的意见或者意见的副本。根据国家法律，在提交申请时不需要向伦理委员会发表意见的，应当尽快提交该意见的副本。
 - 4.3. 依照第六十五条和相应国家法律的赔偿证明。
 - 4.4. 用于获得知情同意的文件，包括患者信息表和知情同意文件。
 - 4.5. 对遵守有关个人数据保护和保密的适用规则的安排的说明，特别是：
 - 将实施的组织和技術安排，以避免未经授权的访问、披露、传播、更改或已处理的信息和个人数据丢失；
 - 为确保对象记录和个人数据的保密而实施的措施说明；

▼B

- 描述在发生数据安全漏洞时为减轻可能产生的不利影响而将采取的措施。
- 4.6. 现有技术文件的全部详细信息，例如详细的风险分析/管理文件或具体的测试报告，应根据要求提交给审查申请的主管当局。

第二章

发起人的其他义务

1. 发起人应承诺向国家主管当局提供任何必要的文件，以便为本附件第一章中提及的文件提供证据。如果发起人不是负责制造拟进行性能研究的装置的自然人或法人，则该人可代表发起人履行该义务。
2. 发起人应达成协议，以确保研究者或研究者及时向发起人报告第76条(2)中提及的任何严重不良事件或任何其他事件。
3. 本附件所述的文件应在该设备的临床性能研究结束后至少10年，或者如果设备随后上市，在最后一个设备上市后至少10年。

各会员国应要求本附件中提到的文件在第一款所述期间由主管当局处理，以防在其领土内设立的赞助人或其联系人破产或在该期间结束前停止其活动。

4. 主办方应指定一名独立于调查现场的监测人员，以确保临床绩效研究按照临床绩效研究计划、良好临床实践原则和本条例进行。
5. 主办方应完成调查课题的后续工作。

▼B

附件十五 相关性表

指令98/79/EC	本条例规定
第一条：（1）	第一条：（1）
第一条：（2）	第二条
第一条：（3）	第2条中的（54）点和（55）点
第一条：（4）	—
第一条：（5）	第五条：（4）和（5）
第一条：（6）	第一条：（9）
第一条：（7）	第一条：（5）
第二条	第五条（1）
第三条	第五条（2）
第四条（1）	第二十一条
第四条（2）	第19条：（1）和（2）
第四条（3）	第十九条（3）
第四条（4）	第十条（10）
第四条（5）	第十八条（6）
第五条（1）	第8条：（1）
第五条（2）	—
第五条（3）	第九条
第六条	—
第七条	第一百零七条
第八条	第89条和第92条
第九条（1）第一项	第四十八条（10）第一项
第九条（1）第二款	第48条（3）第二款，第48条（7）第二款和第48条，（9）第二款分段
第九条（2）	第48条：（3）至（6）
第九条（3）	第48条：（3）至（9）
第九条（4）	第五条（6）
第九条（5）	—
第九条（6）	第十一条（3）和（4）
第九条（7）	第十条（7）
第九条（8）	第四十九条（1）
第九条（9）	第四十九条（4）
第九条（10）	第五十一条（2）
第九条（11）	第48条：（12）

▼B

指令98/79/EC	本条例规定
第九条 (12)	第五十四条 (1)
第九条 (13)	第48条: (2)
第十条 (1)和(2), 第二条 第十条 (3)和第十条(4)	第26条、第 (3) 条、第27条和第28条
第十条 (3) 条, 第一句话	第十一条 (1)
第十一条 (1)	第82条 (1)和第84条(2)
第十一条 (2)	第82条 (10)和第82条(11) 第一款第- 款 图表
第十一条 (3)	第84条: (7)
第十一条 (4)	—
第十一条 (5)	第八十六条
第十二条	第三十条
第十三条	第九十三条
第14条第 (1) (a) 条	—
第14条第 (1) (b) 条	第47条: (3)和(6)
第十四条 (2)	—
第十四条 (3)	—
第十五条 (1)	第三十八条、第三十九条
第十五条 (2)	第三十二条
第十五条 (3)	第四十条 (2)和(4)
第十五条 (4)	—
第十五条 (5)	第五十一条 (5)
第十五条 (6)	第五十一条 (4)
第十五条 (7)	第34条 (2)和第40条(2)
第十六条	第十八条
第十七条	第89条至第92条
第十八条	第九十四条
第十九条	第一百零二条
第二十条	第九十七条
第二十一条	—
第二十二条	—
第二十三条	—
第二十四条	—