



中文版

立法

第 60 卷

2024 年 5 月 5 日

内容

I 立法法案

法规

*欧洲议会和理事会于 2024 年 4 月 5 日签发的关于医疗器械第 2024/745 号法规，修订了第 2024/83/EC 号指令，第 178/2024 号 (EU) 法规和第 1223/2024 号 (EU) 法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令 ⁽¹⁾1

*欧洲议会和理事会于 2024 年 4 月 5 日签发的关于体外诊断医疗器械第 2024/746 号 (EU) 法规并废除了第 98/79/EC 号指令和理事会第 2024/227/EU 号决议.....176

(¹) EEA 相关性文本。

以浅色字体打印标题的法案均为涉及农业日常管理的法案，一般在有限期内有效。

全部其他法案的标题均以粗体打印，并以星号开头。

EN

I

(立法法案)**法规**

欧洲议会和理事会于 2024 年 4 月 5 日签发的关于医疗器械第 2024/745 号法规，修订了第 2024/83/EC 号指令，第 178/2024 号 (EU) 法规和第 1223/2024 号 (EU) 法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令

(EEA 相关性文本)

欧洲议会和欧盟委员会，

考虑到“欧盟运作条约”，特别是其中第 114 条和第 168 (4) (c) 条规定，

并考虑到欧盟委员会提案，

于立法草案转交各国议会后，

考虑到欧洲经济和社会委员会之看法⁽¹⁾，

在询问地区委员之后，

依据一般立法程序运作⁽²⁾，

鉴于：

- (1) 理事会第 90/385/EEC 号指令⁽³⁾和理事会第 93/42/EEC 号指令⁽⁴⁾构成有关医疗器械（不包括体外诊断医疗器械）的欧盟监管框架。但须要对该指令进行大幅修订，以便建立稳健、透亮、可预料和可持续的医疗器械监管框架，以确保高水平的平安和健康，同时为创新供应支持。
 - (2) 本法规旨在确保区域内医疗器械市场的平稳运作，在为患者和运用者供应高水平健康爱护的基础上，同时考虑到活跃于本行业的中小型企业利益。同时，本法规为医疗器械的质量及平安性制定了较高标准，以满足器械产品常见平安问题的管控。这两个目标相辅相成、不行分割地联系在一起，并且在达成过程中没有主次依次。关于欧盟运作条约 (TFEU) 第 114 条，本法规融合了上市销售以及将医疗器械及其附件投入欧盟市场的规则，这些规则可能受益于货物自由流通原则。针对 TFEU 第 168(4)(c)条，本法规通过确保临床探讨的数据的牢靠性和稳健性，来保障这些器械的质量及平安，并保障参与临床探讨受试者的平安。
-
- (1) 2024 年 2 月 14 日看法 (OJ C 133, 9.5.2024, p. 52)。
- (2) 2024 年 4 月 2 日的欧洲议会立场 (尚未在官方公告内公布) 以及 2024 年 3 月 7 日首次批阅时理事会的立场 (尚未在官方公告内公布)。
- (3) 1990 年 6 月 20 日签发的关于成员国有关可植入医疗器械法律的理事会第 90/38/EEC 号指令 (OJ L 331, 7.12.1998, p.1)。
- (4) 1993 年 6 月 14 日签发的关于医疗器械的理事会第 93/42 EEC 号指令 (OJ L 169, , p. 1)。
- (3) 本法规并不寻求协调有关医疗器械投入运用后，在市场上进一步供应之规则，例如二手销售。
 - (4) 应大大加强现有监管方法的关键要素，例如公告机构监管、符合性评估流程、临床探讨和临床评价，警戒和市场监管，同时引入确保医疗器械透亮度和可追溯性之规定，以改善健康和平安性。
 - (5) 如有可能，应当考虑到为医疗器械制定的国际指导准则，特殊是全球协调工作队及其后续行动即“国际医疗器械监管机构论坛 (IMDRF)”，以便推动世界范围内利于提高平安防护标准以及促进贸易之相关法规的全球化进程，特殊是关于唯一器械标识、通用平安与性能要求、技术文件、分类标准、符合性评估流程和临床证据等方面的规定。
 - (6) 出于历史缘由，第 90/385/EEC 号指令所涵盖的有源植入式医疗器械以及第 93/42/EEC 号指令所涵盖的其他医疗器械通过另外两个单独的法律进行管控。为简化起见，经过若干次修订的两项指令均应替换为适用于除体外诊断医疗器械外全部医疗器械的单一立法法案。
 - (7) 本法规的适用范围应与其他相关产品的欧盟协调立法明确区分开，(如体外诊断医疗器械、医药产品、美容产品和食品)。因此，应对欧洲议会和委员会第 178/2024 号法规⁽¹⁾进行修订，将医疗器械解除在其范围之外。
 - (8) 成员国有责任逐案例确认，各产品是否属于本法规范围。为确保全部成员国的相关推断力一样，特殊是在灰区临界状况下，在询问医疗器械协调小组 (MDCG) 后，应允许委员会主动或经成员国适时且有依据地恳求，逐案确定某一具体产品、类别或产品组是否属于本法规适用范围。在审议涉及药品、人体组织和细胞、生物灭活产品或食品之临界案例所辖产品之监管状况时，委员会应确保欧洲药品管理局、欧洲化学品管理局和欧洲食品平安局的适当询问水平。
 - (9) 由于在某些状况下医疗器械和美容产品难以区分，因此欧盟议会和理事会第 1223/2024 号法规⁽²⁾中也应加入对某一产品法

规状况的欧盟范围统一决议。

- (10) 药械组合类产品将依据本法规或欧洲议会和理事会第 2024/83/EC 号指令⁽³⁾进行管理。在涉及该药械组合产品的监管活动中，在上市前评估询问及信息交换期间，两项立法法案应确保适当的相互关联。对于药械组合产品，应当在该医疗产品上市许可背景下，充分评估其是否符合本法规中规定的通用平安与性能要求。因此，应修订第 2024/83/EC 号指令。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 1 月 28 日签发的第 178/2024 号 (EC) 法规规定了食品法的一般原则和要求，设立了欧洲食品平安局并制定了食品平安方面的程序 (OJ L 31, 1.2.2024, p.1)。

⁽²⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 11 月 30 日签发的关于美容产品的第 1223/2024 号 (EC) 法规 (OJ L 342, 22.12.2024, p.59)。

⁽³⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 11 月 6 日签发的关于人类药用产品社区规则的第 2024/83/EC 号指令 (OJ L 311, 28.11.2024, p.67)。

- (11) 对于非活性或处理为非活性的人类来源组织或细胞衍生物制造的特定产品，欧盟立法特殊是欧盟议会和理事会第 1394/2024 号法规⁽¹⁾和第 2024/23/EC 号指令⁽²⁾并不完善。此类产品应属于本法规管辖范围，但前提是其应符合医疗器械的定义或受本法规管辖。
- (12) 本法规应涵盖制造商声称仅具有美容目的或另一种非医疗目的，但在功能和风险特征方面类似于医疗器械的特定产品组。为使制造商证明此类产品的符合性，委员会应至少在接受应用风险管理时接受通用技术规范，并在必要时对平安性进行临床评价。这些通用技术规范应针对无医疗目的产品组制定，且不得用于具有医疗目的之类似器械的符合性评估。具有医疗和非医疗预期目的之器械应当同时满足具有和不具有预期医疗目的之器械相关要求。
- (13) 由于第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令和本法规中明确解除含有人类或动物来源活组织或细胞的产品，应当澄清的是，含有或构成自其他来源活体生物物质或活体组织以实现或支持这些产品预期目的之产品也不在本法规管辖范围内。
- (14) 欧洲议会和理事会第 2024/98/EC 号指令⁽³⁾设定的要求应当接着适用。
- (15) 适用于器械的纳米材料风险和好处目前存在科学不确定性。为确保高水平的健康爱护、货物自由流通和制造商的法律确定性，基于委员会第 2024/696/EU 号建议⁽⁴⁾，有必要为纳米材料引入一个统肯定义，这肯定义应具有必要的敏捷性，以使得这肯定义适应科学和技术进展以及后续欧盟和国际层面的监管发展。在器械的设计和制造中，制造商在运用具有较高或中等体内照耀可能的纳米颗粒时应特殊留意，这些器械应接受最为严格的符合性评估程序。在法案试行期间对本法规中规定的相关要求的实施以及应用，应考虑相应科学委员会的科学看法。
- (16) 欧洲议会和理事会第 2024/30/EU 号指令⁽⁵⁾所论述的平安问题属于本法规中规定的器械通用平安与性能要求的一部分。因此，本法规应被视为与该指令有关的特殊法。
- (17) 本法规应包括关于放射离子辐射的器械的设计和制造要求，而不影响寻求其他目标的理事会第 2024/59/Euratom 号指令⁽⁶⁾的适用性。
- (18) 本法规应包括关于旨在防止职业损害（包括辐射防护）的器械设计、平安与性能特性相关要求。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 11 月 13 日签发的关于前沿疗法医药产品的第 1394/2024 号（EC）法规和修订了第 2024/83/EC 号指令和第 726/2024 号（EC）法规（OJ L 324,10.12.2024, p. 121）。

⁽²⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 3 月 31 日签发的关于制定人体组织和细胞捐赠、选购、检测、处理、保存、储存和安排质量和平安标准的第 2024/23/EC 号指令（OJ L 102, 7.4.2024, p. 48）。

⁽³⁾ 欧洲议会和理事会于 2024 年 1 月 27 日签发的关于制定了人血和血液成分的收集、测试、处理、储存和安排的质量和平安标准的第 2024/98/EC 号指令（OJ L 33, 8.2.2024, p. 30）。

⁽⁴⁾ 2024 年 10 月 18 日签发的关于纳米材料定义的委员会第 2024/696/EU 号建议（OJ L 275,20.10.2024, p. 38）。

⁽⁵⁾ 2014 年 2 月 26 日欧洲议会和理事会第 2024/30/EU 号指令关于成员国有关电磁兼容性(OJ L 96, 29.3.2024, p. 79)。

⁽⁶⁾ 2024 年 12 月 5 日签发的理事会第 2024/59/Euratom 号指令规定了有关因离子辐射接触所引起的危急防护的基本平安标准，并废除寻求其他目标的第 89/618/Euratom 号指令、第 90/641/Euratom 号指令、第 96/29/Euratom 号指令、第 97/43/Euratom 号指令和第 2024/122/Euratom 号指令(OJ L 3, 17.1.2024, p. 1)。

- (19) 有必要明确的是，当制造商的软件专用于医疗器械定义中所述的一种或多种医学目的时，软件本身可视为医疗器械，而用于一般目的的软件，即使在医疗保健环境中运用，或用于健康应用之软件，均不视为医疗器械。作为器械或附件之软件的资格评定不得依赖于这个软件和器械之间的物理位置或互连类型确定。
- (20) 本法规中，关于器械本身、器械供应、经济运营商、运用者和具体过程、符合性评估、临床探讨与证据、上市后监管、警戒和市场监管、标准和其他技术规范等定义应当符合欧盟和国际上本领域的既定做法，以提高法律确定性。
- (21) 应明确指出，通过欧洲议会和理事会第 2024/1535 号指令⁽¹⁾中所规定的信息服务，向欧盟人员供应的器械以及在商业活动范围内用于为欧盟内人员供应诊断或治疗服务的器械，当在欧盟境内上市或供应服务时，必需符合本法规要求。
- (22) 为相识到标准化在医疗器械领域中的重要作用，符合欧洲议会和理事会第 1025/2024 号法规⁽²⁾中规定的协调标准之相关证据，应是制造商证明其产品符合通用平安与性能要求以及其他法律要求（如本法规所述质量和风险管理）的手段。
- (23) 欧洲议会和理事会第 98/79/EC 号指令⁽³⁾允许委员会对特定类别体外诊断医疗器械接受通用技术规范。在没有协调标准或协调标准不充分的地区，委员会应有权制定通用规范，以供应一种手段来符合本法规规定之通用平安与性能要求，以及临床探讨和临床评估及/或上市后跟踪等要求。
- (24) 在询问相关利益相关者并考虑欧洲和国际标准后，应制定通用规范（“CS”）。
- (25) 适用于器械的规则应酌情与“产品营销新立法框架”保持一致，其中包括欧洲议会和理事会第 765/2024 号法规⁽⁴⁾，和欧洲议会和理事会第 768/2024/EC 号决议⁽⁵⁾。
- (26) 针对进入欧盟市场的产品，欧洲委员会第 765/2024 号法规规定的欧盟市场监管和限制规则，同样适用于本法规所涵盖的器械，但这不阻碍成员国自行选择主管机构来执行这些任务。
- (27) 依据“产品营销新立法框架”，在不影响本法规不同部分规定的具体义务的状况下，明确规定不同经济运营商（包括进口商和经销商）的一般义务，加强对本法规要求的理解，从而提高相关运营商的法规符合性。

(1) 欧洲议会和理事会于 2012 年 10 月 25 日签发的有关欧洲标准化的第 1025/2024 号指令，修订了欧洲理事会第 89/686/EEC 和 93/15/EEC 号指令以及欧洲议会和理事会第 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2024/22/EC、2024/23/EC、2024/23/EC 和 2024/105/EC 号指令，并废除了欧洲理事会第 87/95/EEC 号决议和欧洲议会和理事会第 1673/2024/EC 号决议（OJ L 316, 14.11.2024, p. 12）。

(2) 欧洲议会和理事会于 2012 年 10 月 25 日签发的有关欧洲标准化的第 1025/2024 号指令，修订了欧洲理事会第 89/686/EEC 和 93/15/EEC 号指令以及欧洲议会和理事会第 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2024/22/EC、2024/23/EC、2024/23/EC 和 2024/105/EC 号指令，并废除了欧洲理事会第 87/95/EEC 号决议和欧洲议会和理事会第 1673/2024/EC 号决议（OJ L 316, 14.11.2024, p. 12）。

(3) 欧洲议会和理事会于 2015 年 9 月 9 日签发的关于在信息服务技术标准和法规领域供应信息的流程的第 2024/1535 号指令（OJ L 241, 17.9.2024, p.1）。

(4) 欧洲议会和理事会于 2024 年 7 月 9 日签发的关于与产品营销有关的认证和市场监管的要求的第 765/2024 号法规，废除了第 339/93 号法规（OJ L 218, 13.8.2024, p. 30）。

(5) 欧洲议会和理事会于 2008 年 7 月 9 日签发的关于产品营销通用框架的第 768/2024/EC 号决议，并废除理事会第 93/465/EEC 号决议（OJ L 218, 13.8.2024, p. 82）。

- (28) 就本法规而言，经销商的活动应视为包括获得、持有和供应器械。
- (29) 制造商的一些义务，例如临床评价或警戒报告，仅为第 90/385/EC 和 93/42/EEC 号指令的附录中列出之内容，这些应纳入本法规颁布条款中，以便于应用。
- (30) 卫朝气构应可内部（而不是在工业规模上）制造、修改和运用器械，从而解决目标患者群体的具体需求，这些需求往往无法通过市场上适当性能水平的等效医疗器械来满足。在这种状况下，适当的做法是在本法规中规定特定条款的豁免，这就是关于仅在卫朝气构（含医院以及支持卫生保健系统和/或解决患者需求但可能不会干脆治疗或照看患者之试验室和公共卫朝气构等）内部制造和运用器械的豁免条例，这样本法规就可以适当方式予以满足。应留意，卫朝气构的概念不包括主要追求健康利益或健康生活方式的机构，例如健身房、水疗中心、健康与健身中心。因此，适用于卫朝气构的豁免条例不适用于这些机构。
- (31) 鉴于自然人或法人可依据适用欧盟和国家法律，就缺陷器械造成的损害提出索赔，因此，可要求制造商实行适当措施，就其在第 85/374/EEC 号指令⁽¹⁾规定的潜在责任供应足够的保险范围。这些措施应与器械的风险等级、类型和企业规模成比例。在本文中，还应规定有关主管机构向可能因缺陷器械而受伤人员供应信息的规则。
- (32) 为确保批量生产的器械接着符合本法规的要求，并且将生产的器械的运用阅历纳入生产过程中，全部制造商均应具备质量管理体系和上市后监管体系，此类系统应与上述器械的风险级别和分类对应。此外，为尽可能降低器械相关的风险或防止与之相关

事故的发生，制造商应建立风险管理体系，以及报告事故和现场平安订正措施的系统。

- (33) 风险管理体系应与器械的临床评估过程保持一样，并在该评估过程中反映，包括作为临床探讨、临床评估和上市后临床跟踪的一部分需解决的临床风险。风险管理和临床评估过程应相互依存，并应定期更新。
- (34) 应确保由符合最低资格条件的负责法规符合性的人员在制造商组织内进行医疗器械制造的监督和限制以及上市后监管和警戒活动。
- (35) 对于欧盟以外的制造商，授权代表在确保此类制造商生产的器械符合性，以及作为其在欧盟建立的联系人方面发挥关键作用。鉴于这种关键作用，若欧盟以外的制造商未遵守其一般义务，出于执法目的，其授权代表照旧应当对有缺陷的器械负法律责任。本法规规定的授权代表的法律责任并不影响第 85/374/EEC 号指令的规定，因此授权代表应对进口商和制造商担当连带责任。应在书面指令中确定授权代表的职责。鉴于授权代表的角色，应明确规定其应满足的最低要求，包括供应满足最低资格条件的人员的要求，此类资格条件应与制造商处负责法规符合性的人员的资格条件类似。

(¹) 欧盟委员会于 1985 年 7 月 25 日签发的关于其在涉及缺陷产品责任的成员国相像法律、法规和管理规定的第 85/374/EEC 号指令 (OJL210, 7.8.1985, p. 29)。

- (36) 为确保经济运营商义务的法律确定性，有必要说明何时将经销商、进口商或其他人视为器械制造商。
- (37) 依据“欧盟运作条约（TFEU）”第 34 条的规定，（该规定以 TFEU 第 36 条规定的健康和平安爱护需求以及学问产权爱护需求带来的限制性规定为准）已经投放市场的产品的平行贸易是内部市场的一种合法贸易形式。但这一平行贸易原则的适用性受成员国不同说明的制约。因此，应在本法规中特殊规定重贴标和重包装的要求，同时考虑到其他相关行业的法院案例法⁽¹⁾和医疗器械领域的现有良好实践。
- (38) 一次性运用器械的再加工和进一步运用仅可在国家法律允许的状况下以及遵守本法规中规定的相关要求下进行。一次性运用器械的再加工者应视为再加工器械的制造商，并应当本法规规定的制造商义不容辞的义务。尽管有上述规定，成员国有责任决议卫朝气构内或通过代表该机构的外部再加工者对一次性运用器械再加工和再利用的义务可能与本法规中所述的制造商义务不同。原则上，仅当在机构内或通过代表该机构的外部再加工者对一次性器械再加工和重新利用符合已通过的 CS，或在缺乏 CS 时，符合相关协调标准和国家法规，才允许该偏差的存在。再加工此类器械应确保与相应未运用的一次性器械相同的平安和性能水平。
- (39) 应赐予植入器械患者以明确且简单获得的，足够识别所植入器械的基本信息，以及关于该器械的其他信息，包括任何必要的健康风险警戒或需实行的预防措施，例如关于其是否与某些诊断器械或用于平安限制的扫描仪兼容的指示。
- (40) 一般来说，器械应具有 CE 标识，表明其符合本法规，以便其在欧盟内自由流通并依据其预期目的投入运用。成员国不得对符合本法规规定要求的器械，在其投放市场或投入运用方面制造障碍。不过，应允许成员国确定是否限制运用本法规未涵盖的任何特定类型的器械。
- (41) 由于改进的事故报告、有针对性的现场平安订正措施以及主管机构更好的监督机制，通过基于国际指导的唯一器械标识系统（UDI 系统）实现的器械的可追踪性，应显著提高器械上市后平安相关活动的有效性。这归功于削减的医疗失误，以及对虚假器械的打击。UDI 系统的应用还应改善卫朝气构和其他经济运营商的选购 和废物处置政策以及库存管理，并在可能的状况下，与这些设置中存在的其他验证系统兼容。
- (42) UDI 系统应适用于除定制器械以外的投放于市场的全部器械，并基于国际公认的原则，包括与主要贸易伙伴相一样的定义。为使 UDI 系统刚好起作用，以免影响本法规生效，应在本法规中做出具体规定。
- (43) 为爱护公众健康，赐予患者和医疗保健专业人员自主权以及确保其能够做出明智的确定，为向监管确定制定供应一个稳妥的基础，确保为预期运用者供应的信息的透亮度和充分性对于公众利益至关重要。

(1) 2011 年 7 月 28 日法院对 Orifarm 和 Paranova 中案件：C-400/09 和 C-207/10, ECLI:EU:C:2024:519 的判决

- (44) 为达成本法规目标，其中一个关键点是建立欧洲医疗器械数据库（Eudamed），该数据库应整合不同的电子系统，以核对和处理关于上市的体外诊断医疗器械以及相关经济运营商、符合性评定问题、公告机构、证书、临床探讨、警戒和后市场监管等相关信息。数据库的目标是提高总体透明度，包括通过更好地为公众和卫生保健专业人员供应信息，以避免多重报告要求、加强成员国之间的协作、简化和促进经济运营商、公告机构或申办方和成员国之间的信息流通，以及成员国之间和欧盟委员会之间的信息流通。在内部市场中，只能在欧盟级别有效确保这一点，因此欧盟委员会应进一步开发和管理委员会第 2024/227/EU 号决议⁽¹⁾ 设置的医疗器械数据库。
- (45) 为促进欧洲医疗器械数据库（Eudamed）的运作，国际公认的医疗器械命名应免费供应给制造商和其他自然人或法人，且本法规要求相关人员必需运用该命名。此外，在合理可行的状况下，也应向其他利益相关者免费供应此类命名。
- (46) Eudamed 关于市场上的器械，相关经济运营商和证书的电子系统应确保公众充分了解欧盟市场上的器械。临床探讨电子系统应作为工具，确保成员国之间合作，以及申办方能够在自愿基础上向若干成员国提交单项申请，并报告严峻不良事务、器械缺陷和相关更新。电子警戒系统应确保制造商能够报告严峻事务和其他异样事务，并支持主管机构协调此等事故和事务的评估。市场监管相关电子系统应作为主管机构之间进行信息沟通的工具。
- (47) 关于通过 Eudamed 电子系统核对和处理的数据，欧洲议会和理事会第 95/46/EC 号指令⁽²⁾ 适用于在成员国主管机构（特殊是成员国指定的公共独立机构）的监督下，由成员国进行个人数据处理。欧洲议会和理事会第 45/2024 号法规⁽³⁾ 适用于在欧洲数据爱护管理程序的监督下，由委员会在本法规框架内处理个人数据。依据第 45/2024 号指令，应指定委员会作为 Eudamed 及其电子系统的管理者。
- (48) 对于可植入器械和 III 类器械，制造商应在公开供应的文件中总结器械的主要平安与性能方面以及临床评估的结果。
- (49) 器械平安和临床性能总结应特殊包括在诊断或治疗选择中器械的地位，并考虑到在与诊断或治疗替代项相比时的器械临床评价，以及可能考虑该器械及其备选方案的具体条件。
- (50) 公告机构的正常运作对于确保高水平的健康和平安爱护以及公民对系统的信念至关重要。因此，成员国依据具体和严格的标准对指定机构进行的指定和监测，应在欧盟级别实行限制。
- (51) 公告机构对制造商的技术文件的评估，特殊是其临床评估文件，应由负责公告机构的主管机构进行严格评估。此类评估是一种基于风险的手段，用于监督和监测公告机构活动，评估时可实行相关文件抽样的方法。
- (52) 应加强公告机构对制造商的监管，包括其进行突击飞行检查和对器械进行物理或试验室测试的权利和义务，以确保制造商在收到原始证书后持续合规。

(1) 委员会签发的关于设立医疗器械数据库的委员会第 2024/227/EU 号决议

(2) 欧洲议会和理事会于 1995 年 10 月 24 日签发的关于爱护个人在处理个人数据和数据自由流通方面的第 95/46/EC²² 号指令(OJ L281, 23.11.1995, p. 31)。

(3) 欧洲议会和理事会于 2000 年 12 月 18 日签发的关于爱护个人在欧共同体机构和机构处理个人数据方面的欧洲理事会第 45/2024 号指令 24(OJ L8, 12.1.2024, p. 1)。

- (53) 为提高国家主管机构监督公告机构的透亮度，公告机构的主管机构应公布其用于指定和监测器械公告机构的国家评估监管措施的信息。依据良好的行政实践，主管机构应当刚好更新这些信息，特殊是反映上述流程的相关、重大或实质性变更。
- (54) 公告机构所在的成员国应负责执行本法规关于该公告机构的要求。
- (55) 特殊是考虑到成员国组织并供应保健服务和医疗护理的责任，允许其制定有关公告机构的其他要求，此类机构用于器械的符合性评估，并且基于本法规未规定问题的领域。规定的此等额外要求不会影响欧盟针对公告机构更为具体的横向欧盟立法和对公告机构的同等对待。
- (56) 对于旨在施用和/或去除某种医疗产品的 III 类可植入器械和 IIb 类有源器械，公告机构应有责任要求专家小组细致审查其临床评估的评定报告（某些特定状况除外）。并且应当于这一专家小组符合性评估程序之后获得证书的器械通知主管机构。通过共享临床方面的专业学问以及按已完成此询问程序的器械分类建立 CS，临床评估相关专家小组的询问结果应得出高风险医疗器械的协调评估。
- (57) 对于 III 类和特定 IIb 类器械，制造商应在其临床评估和/或调查之前，可自愿就其临床开发策略和临床探讨提案询问专家小组。
- (58) 有必要依据国际惯例将器械划分为四个产品类别，特殊是出于符合性评估流程考虑。基于人体脆弱性并考虑到与器械技术设计和制造相关的潜在风险的分门别类规则。为保持与第 90/385/EEC 号指令中所规定相同的平安水平，有源植入式器械应属于最高风险类别。
- (59) 旧框架下适用于侵入性器械的规则并未充分考虑到引入人体的特定器械侵入性水平和潜在毒性。针对在人体中汲取或局部扩展的物质或物质组合构成的器械，为获得基于风险的适当分类，必需针对此等器械引入特定分类规则。分类规则应当考虑到该器械在人体内或在人体上发挥作用的位置及其引入或加以应用的位置，以及组成器械的这些物质还是这些物质在人体中的代谢产物是否会发生全身汲取。
- (60) 考虑到与这些器械有关的低水平脆弱性，作为一般规则，应由制造商单独负责执行有关 I 类器械的符合性评估程序。对于 IIa、IIb 和 III 类医疗器械，应当强制公告机构进行适当程度的参与。
- (61) 应进一步加强和简化器械符合性评估流程，同时应明确规定公告机构对其评估执行状况的要求，以确保公允竞争的环境。
- (62) 自由销售证书包含的信息，应当有助于运用 Eudamed，以便获得器械的信息，无论器械是否上市，从市场撤出或召回，以及具备何种合格证。
- (63) 为确保具有较高的平安与性能水平，本法规中规定的通用平安与性能要求符合性的证明应基于以下临床数据：作为一般规则，对于 III 类器械和可植入性器械，此类数据应来自申办方所进行的临床探讨。还可以由制造商和另一自然人或法人作为申办方负责开展此类临床探讨。
- (64) 临床探讨的规则应符合该领域成熟的指导原则，例如关于人类受试者医疗器械临床探讨的临床试验质量管理规范（ISO 国际标准 14155:2024），以促使将在欧盟内进行的临床探讨结果成为欧盟境外得到认可的文件规范，并促使依据国际准则在欧盟之外进行的临床探讨结果可在欧盟内获得认可。此外，这些规则应符合世界医学协会《赫尔辛基宣言》关于涉及人类受试者医学探讨伦理原则的最新版本。
- (65) 应由开展临床探讨的成员国确定参与评估申请进行临床探讨的适当管理机构，并组织伦理委员会在本法规设定的临床探讨授权的时间期限内参与。这些确定属于各成员国的内部组织问题。在这种状况下，成员国应确保非专业人员，特殊是患者或患者组织的参与。此外，其还应确保供应必要的特地学问。
- (66) 若在临床探讨过程中，对受试者造成的损害导致探讨者或申办方担当民事或刑事责任，在这种状况下的法律责任条件，包括问题的因果关系和损害赔偿和制裁的水平，应当接受国家法律管辖。
- (67) 应在欧盟层面建立一个电子系统，以确保在可公开访问的数据库中记录和报告每一项临床探讨。为爱护“欧盟基本权利宪章”第 8 条规定的个人资料爱护权益，不得在电子系统中记录参与临床探讨的受试者的个人资料。为确保与医药产品临床试验领域的协同作用，临床探讨的电子系统应与人用药品临床试验的欧洲数据库互通。
- (68) 如需在一个以上的成员国进行临床探讨，则申办方应提交单独申请，以便削减行政负担。为允许资源共享并确保用于探讨器械以及临床探讨的科学设计的卫生平安方面的一样性，这种单项申请的评估流程应便于在协调成员国指导下成员国之间协调。此等协调评估不得包括对临床探讨的国家、地域和族群方面的评估，包括知情同意。自本法规施行之日起七年内，成员国应自愿参与协调评估。在这一时期结束后，全部成员国都有义务参与协调评估。委员会依据成员国之间自愿协调所取得的阅历，应拟订有关协调评估流程的相关规定应用报告。若报告的结果是否定的，委员会应提交一份建议，延长协调评估流程中自愿参与的时间段。

- (69) 申办方应向开展临床探讨的成员国报告在临床探讨期间发生的特定不良事务和器械缺陷。如认为有必要确保参与临床探讨的受试者得到高水平爱护，成员国应可以终止或暂停此等探讨或撤销此等探讨的授权。这些信息应当传达给其他成员国。
- (70) 如适用，临床探讨的申办人应在本法规规定的时间期限内编制一份预期运用者简单理解的临床探讨探讨摘要，连同临床探讨报告一起提交。如因科学缘由未能在规定的时间内提交结果摘要，申办人应说明理由，并说明何时提交结果。
- (71) 本法规应涵盖旨在证明器械符合性，以收集临床证据为目的的临床探讨，并应同时规定有关其他类型医疗器械临床探讨的伦理和科学评估的基本要求。
- (72) 无行为实力受试者、未成年人、孕妇和哺乳期妇女须要特殊爱护措施。但须要由成员国确定无行为实力受试者和未成年人的法定代表人
- (73) 应遵守欧洲议会和理事会第 2024/63/EU 号指令⁽¹⁾中所规定的动物试验领域的替换、削减和完善原则。特殊是，应避免不必要的重复测试和探讨。
- (74) 制造商应在售后阶段发挥主动作用，通过系统和主动地依据其器械售后体验收集信息，以更新其技术文件，并与负责警戒和市场监管活动的国家主管机构合作。为此，制造商应依据质量管理体系并基于上市后监管支配，建立一个综合的上市后监管体系。且应借助在上市后监管中收集的相关数据和信息，以及从任何执行的预防和/或订正措施中吸取的阅历教训，更新技术文件的任何相关部分，如风险评估相关文件和临床评估，还应确保文件透亮度。
- (75) 为更好地保障上市器械相关健康和平安问题，应当通过创建欧盟级别的中心门户网站报告严峻事务和现场平安订正措施，使得用于器械的电子警戒系统更有效。
- (76) 成员国应实行适当措施，提高医护人员、运用者和患者对报告事务的重要性的相识。应当激励医护人员、运用者和患者运用统一格式在国家级别报告可疑的严峻事务。国家主管机构应通知制造商任何疑似严峻事务，并且当制造商确认此等事故发生时，相关主管机构应确保实行适当的跟踪措施，以尽量避开此类事务的再次发生。
- (77) 应在国家级别评估报告的严峻事务和现场平安订正措施，但应确保在类似事务发生时进行协调，或者必需在多个成员国进行现场平安订正措施，目的是共享资源并确保订正措施的一样性。
- (78) 在事故调查背景中，主管机构应酌情考虑利益相关者（包括患者和医护人员组织和制造商协会）供应的信息和看法。
- (79) 应清晰区分临床探讨期间的严峻不良事务或器械缺陷报告和器械投放市场后发生的严峻事务报告，以避开重复报告。
- (80) 本法规应包含市场监管规则，以加强国家主管机构的权利和义务，确保市场监管活动的有效协调，并说明适用的流程。
- (81) 可能对风险利益分析产生重大影响，并且可能导致不行接受风险的，不严峻或预期副作用事务，如数量或严峻程度出现显著增加，均应向主管机构报告，以允许其进行评估和实行适当的措施。
- (82) 应当成立一个由成员国指派的专家（依据其在医疗器械（包括体外诊断医疗器械）领域中的职务和专长）组成的专家委员会，即医疗器械协调小组（MDCG），以完成本法规和欧洲议会和理事会第 2024/746 号法规⁽²⁾赐予该小组的使命，向委员会供应建议，以及帮助委员会和成员国确保本法规的协调实施。MDCG 应当能够建立其分小组，以便在医疗器械（包括体外诊断医疗器械）领域供应必要的、有见地的特地技术学问。在建立分小组时，应适当考虑在医疗器械领域中加入现有欧盟级别团体的可能性。

(1) 欧洲议会和理事会于 2024 年 9 月 22 日签发的关于用于科学目的动物爱护的第 2024/63/EU 号指令(OJL276, 20.10.2024, p. 33)。

(2) 欧洲议会和理事会于 2024 年 4 月 5 日签发的关于体外诊断医疗器械第 2024/746 号（EU）法规，废止了第 98/79/EC 号指令和委员会第 2024/227/EU 号决议（见本“官方公报”第 176 页）

- (83) 应由委员会依据最新的临床、科学或技术专业学问，委任专家委员会和专家试验室，以便向委员会、MDCG、制造商和与本法规定实施有关的公告机构供应科学、技术和临床帮助。此外，专家小组应履行对高风险器械的公告机构临床评估的评定报告提出自身看法的义务。
- (84) 通过在协调机构的指导下的信息沟通和协调评估，国家主管机构之间进行的更亲密的协调，对于确保内部市场，特殊是在临床探讨和警戒领域的统一高水平的健康和平安爱护至关重要。协调沟通和评估的原则也应适用于本法规中说明的其他机构活动，例如公告机构名称，并应在器械的市场监管领域中激励运用该原则。活动的协作、协调和沟通也应在国家层级上引领更有效地利用资源和特地学问。
- (85) 委员会应向协调国家主管机构供应科学、技术和相应的后勤支持，并确保器械的监管制度在欧盟层级基于牢靠的科学证据能够得以有效且统一地实施。
- (86) 欧盟及成员国应酌情主动参与医疗器械领域的国际监管合作，以促进医疗器械平安相关信息的沟通，并促进国际监管准则的进一步发展，从而推动其他法规司法管辖区接受与本法规所规定卫生与平安保障水平同等的法规。
- (87) 成员国应实行一切必要措施，确保本法规的规定得到执行，包括针对违反行为制定有效、相称和劝诫性的惩罚。
- (88) 同时，本法规不得影响成员国对国家一级活动征收费用的权利，但成员国在确定相关费用级别和结构之前应通知欧盟委员会和其他成员国，以确保透亮度。为进一步确保透亮度，应依据要求公开费用结构和级别。
- (89) 本法规敬重基本权利，并遵守《宪章》所认可的原则，尤其是人类尊严、人身完整性、个人资料的爱护、艺术和科学自由、开展业务的自由和财产权。成员国应依据这些权利和原则应用本法规。
- (90) 依据 TFEU 第 290 条，应当授予委员会批准授权法案的权限，以便修订本法规的某些非必要规定。特殊重要的是，委员会在其筹备工作期间，包括在专家层级上进行适当的询问，且应依据 2024 年 4 月 13 日《改善的立法机构间协议》所规定的原则⁽¹⁾ 进行这些询问。特殊是，为确保同等参与制订授权法案，欧洲议会和理事会将与成员国专家同时收到全部文件，并且其专家可系统地参与委员会专家组会议，以探讨授权法案的制订。
- (91) 为确保执行本法规的条件一样，应向委员会授予执行权力。应依据欧洲议会和理事会第 182/2024 号法规⁽²⁾ 行使这些权力。

⁽¹⁾ OJ L123, 12.5.2024, p. 1.

⁽²⁾ 欧洲议会和理事会 2011 年 2 月 16 日签发的关于规定行使这些权力及成员国管制委员会行使其执行权力机制的规则和一般原则的第 182/2024 号法规(OJ L55, 28.2.2024, p.13)。

- (92) 实施细则应借助询问程序，其中规定了制造商平安与性能总结的数据要素形式，并建立了表述以及自由销售证书模式的形式与表述，因为实施细则具有程序性，并且不会干脆对欧盟层级的卫生与平安产生影响。
- (93) 若存在紧急理由，即涉及到欧盟领土扩张，而相关国家豁免适当符合性评估流程，则委员会应实行马上适用的实施细则。
- (94) 为使委员会能任命签发机构、专家小组和专家试验室，应授予委员会实施权限。
- (95) 为使经济运营商，特殊是中小型企业、指定机构、成员国和委员会能够适应本法规引入的变更并确保其适当的应用，适当的做法是为这种适应和后期的组织支配供应充分的过渡期。但应当尽快实施法规中干脆影响成员国和委员会的特定部分。特殊重要的是，在本法规生效之日，依据新的要求指定足够数量的公告机构，以避免市场上医疗器械的任何短缺。尽管如此，在法规生效日期前，有必要依据本法规要求任命一个公告机构，但不得影响这些公告机构依据第 98/79/EC 号指令任命的有效性，并且不影响其依据该指令接着签发有效证书的权限，直至本法规生效。
- (96) 为确保顺当过渡至器械和证书注册的新规定，依据本法规，向在欧盟层级设置的电子系统提交相关信息的义务（若已依据支配开发了相应的 IT 系统）应当在本法规适用日期后的 18 个月内完全有效。在此过渡期内，第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的某些条款应接着有效。但依据这两项法规在欧盟层级设立的相关电子系统中注册的经济运营商和指定机构应视为符合成员国依据规定所实行的注册要求，以避免多次注册。
- (97) 为使 UDI 系统顺当引入，将 UDI 载体加在器械标签上义务的生效时机还应当在法规生效日期之后一年至五年之间完成，具体取决于相关器械的类别。
- (98) 应废除第 90/385/EEC 号和第 93/42/EEC 号指令，以确保只有一套规则适用于医疗器械投放市场及本法规所涉及相关问题。制

造商照旧有义务为其投放市场的器械供应相关文件，而制造商和成员国照旧有义务依据该指令开展已投放市场器械的监管活动。虽然应当由成员国确定如何组织监管活动，但建议成员国运用与报告依照本法规投放市场之器械相同的工具来报告运用依照该指令投放市场的器械。此外，为确保从旧框架顺当过渡到新框架，恰当的做法是规定欧盟委员会第 207/2024 号法规⁽¹⁾和欧盟委员会第 722/2024 号法规⁽²⁾应持续有效并接着适用，除非并直至其被执行委员会依据本法规通过的实施细则废除。

⁽¹⁾ 委员会于 2012 年 3 月 9 日签发的关于医疗器械运用电子机构的委员会第 207/2024 号法规(OJ L72, 10.3.2024, p. 28)。

⁽²⁾ 委员会于 2012 年 8 月 8 日签发的关于在委员会关于有源植入式医疗器械和医疗器械第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 指令规定要求特殊要求的委员会第 722/2024 号法规。

在欧洲医疗器械数据库完全启用日之前，在实施这些指令和第 98/79/EC 号指令时所通过的第 2024/227/EU 号决议应接着有效并接着适用。相反，委员会第 2024/12/EC ⁽¹⁾ 和 2024/50/EC 号指令 ⁽²⁾ 和委员会第 920/2024 号实施法规 ⁽³⁾ 无需维持效力。

- (99) 本法规的要求应适用于自本法规生效之日起投放市场或投入运用的全部器械。但为供应平稳过渡，应能够允许器械自该日期起的有限期限内，依据第 90/385/EEC 或 93/42/EEC 号指令颁发的有效证书投放市场或投入运用。
- (100) 欧洲数据爱护主管依据欧洲委员会第 45/2024 号法规第 28 (2) 条发表了看法 ⁽⁴⁾。
- (101) 出于本法规的目标，即确保医疗器械境内市场的顺畅运转并确保医疗器械的高质量和平安性，因此若患者、运用者及其他人员的卫生与平安得到高水平的爱护，无法由成员国充分实现，且由于规模和效果，可更好地在欧盟层级中实现时，欧盟可依据《欧盟条约》第 5 条规定的协助性原则实行措施。依据该条款中规定的比例原则，本法规将不会超过实现该目标所需范围。

已经通过本法规：

第 I 章

范围及定义

第 1 条

主题与范围

1. 本法规规定了有关欧盟境内供人类运用的医疗器械极其附件的市场投放、市场供应或投入运用方面的规则。本法规也适用于在欧盟进行的有关该医疗器械及其附件临床探讨。
2. 本法规还适用于自依据第 9 条通过的通用规范适用之日起，附录 XVI 所列并无预期医疗目的产品组，并考虑到基于类似技术的目前最高水平，特殊是适用于具有医疗目的类似器械的现有协调标准。该附录 XVI 中所列产品组的通用规范应至少解决适用于如该产品组附录 I 中所列风险管理应用，及必要时，针对平安性的临床评价。
应在 2024 年 5 月 26 日通过强制性的通用技术规范。此类规范应自其生效日的六个月后或自 2024 年 5 月 26 日起适用，以最迟发布者为准。
尽管存在第 122 条规定，依据第 93/42/EEC 号指令为附录 XVI 所涵盖的医疗器械的产品符合相关成员国措施仍应接着有效，直至第一子段所要求的该产品组的相关通用规范适用日为止。
本规范也适用在欧盟进行的有关第一子段所述产品的临床探讨。
3. 具有医疗和非医疗预期目的的器械应渐渐的满足适用于具有预期医疗目的的器械要求和适用于无预期医疗目的的器械的那些要求。

⁽¹⁾ 2024 年 2 月 3 日委员会签发的关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令范围内乳房植入物的再分类的委员会第 2024/12/EC 号指令(OJ L28, 4.2.2024, p. 43)。

⁽²⁾ 2024 年 8 月 11 日委员会签发的关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令范围内髌、膝盖和肩膀关节替换的委员会第 2024/50/EC 号指令(OJ L210, 12.8.2024, p. 41)。

⁽³⁾ 2024 年 9 月 24 日委员会签发的关于依据关于有效可植入医疗器械委员会第 90/385/EEC 号指令和关于医疗器械第 93/42/EEC 号指令指定和监督公告机构的委员会第 920/2024 号实施条例(OJ L253, 25.9.2024, p. 8)。

⁽⁴⁾ OJ C358, 7.12.2024, p. 10.

10. 当器械在投放市场或投入运用时，包含必不可少的人体非活性组织或细胞或其衍生物，且具有协助器械的作用，则应依据本法对该器械进行评估和授权。在这种状况下，第 2024/23/EC 号指令中规定的捐赠、选购 和测试规定应适用。
但若这些组织或细胞或其衍生物的作用是主要的，而不是协助器械的作用，且产品不受欧洲委员会第 1394/2024 号法规管制，则该产品应受第 2024/23/EC 号指令管制。在这种状况下，本法规附录 I 中规定的相关通用平安与性能要求应适用于器械部件的平安与性能。
11. 本法规属于第 2024/30/EU 号指令第 2(3)条所辖欧盟特殊立法。
12. 存在指令中所述相关风险的状况下，作为欧洲议会和欧洲委员会关于机械的第 2024/42/EC 号指令⁽¹⁾第 2 段第 a 点所列器械同样应满足该指令附录 I 中规定的基本卫生与平安要求，这些要求比本法规附录 I 第 II 章所规定的通用平安与性能要求更为具体。
13. 本法规不影响第 2024/59/Euratom 号指令的应用。
14. 本法规不影响成员国在本法规未涵盖的方面限制运用任何特定类型器械的权利。
15. 本法规不影响有关卫生服务和医疗保健的组织、交付或融资的国家法律，例如要求某些器械只能以医疗处方供应，要求只有某些卫生专业人员或卫生护理机构可分发或应用某些器械，或者其应用必需伴随特定的专业询问。
16. 本法规不限制新闻自由或媒体中的言论自由，只要这些自由在欧盟和成员国中得到保障，特殊是《欧洲联盟基本权利宪章》第 11 条。

第 2 条

定义

就本法规而言，应适用以下定义：

“医疗器械”是指由制造商单独运用或组合用于人体的以下一种或多种特定医疗目的的任何仪器、设备、器具、软件、植入物、试剂、材料或其他物品：

- 对疾病的诊断、预防、监护、预料、预后、治疗或缓解；
- 对损伤或残疾的诊断、监控、治疗、缓解、补偿
- 解剖、生理或病理过程或状态的探讨、替代、调整，
- 通过对来自人体的样本（包括器官、血液、捐献的组织）进行体外检测来供应信息。
- 其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起协助作用；

以下产品也应视为医疗器械：

- 具有限制或支持用途的器械。
- 特地用于器械的清洁、消毒或灭菌，如第 1（4）条和本点第一子段第中所述

(1) 2006 年 5 月 17 日欧洲议会和理事会签发的关于机械和修订第 95/16/EC 号指令的第 2024/42/EC 号指令(OJ L157, 9.6.2024, p. 24)。

(2) “医疗器械附件”是指制造商支配将其与一个或几个特定医疗器械一起运用，使该医疗器械可依据其预期用途进行运用，或特定或干脆协助医疗器械来实现其预期用途的功能，但其不是医疗器械的物件；

(3) “定制器械”是指依据国家法律授权的任何人员的书面处方，通过该人员的专业资格学问而特地制造的器械，具有特有的设计特性，支配专用于特定患者，并特地满足个人条件和须要。

但须要通过调整以满足任何专业运用者特殊要求的大规模生产的器械，且依据经授权人员的书面处方通过工业生产过程大规模生产的器械不得视为定制器械；

(4) “有源器械”是指任何器械，其操作依靠除了人体或通过重力产生能量源外的能量来源，并且其通过变更该能量的密度或转换该能量而发挥作用。用于在有源器械和患者间传输能量、物质或其他元素而无任何显著变更的器械不得视为有源器械。

软件应被视为有源器械；

(5) “可植入器械”指任何器械，包括部分或完全被汲取的器械，其通过临床干预用于

- 完全植入人体或

— 取代上表皮或眼睛表面，

并且在手术后保持原样。任何用于通过临床干预部分引入人体并且在手术后保持原样至少 30 天的器械也应视为可植入器械；

- (6) “侵入式器械”是指通过人体自然通道或人体表面穿入人体的任何器械；
- (7) “通用器械组”是指具有相同或类似预期用途或相同技术的一组器械，允许以不反映特定属性的通用方式对其进行分类；
- (8) “一次性运用器械”是指在单次运用且仅用于一个人的器械。
- (9) “伪造器械”是指其标识和/或来源和/或 CE 标识证书或与 CE 标识程序相关文件为虚假伪造的器械。此定义不包含无意的不合规，并且不影响学问产权的侵扰。
- (10) “器械包”是指包装在一起并投放市场用于特定医疗目的产品的组合；
- (11) “系统”是指包在一起或未包在一起的，用于相互连通或组合以实现特定医疗目的产品组合；
- (12) “预期用途”是指制造商依据标签、说明书、促销或销售材料或声明中所供应的数据在临床评价中指定的用途；
- (13) “标签”是指出现在器械本身，或在各装置包装上或多个器械包装上的印刷文字或图形类的信息；
- (14) “说明书”是指由制造商供应，用以告知器械运用者该产品的预期用途、正确运用方法以及留意事项的信息。
- (15) “唯一器械标识”(UDI)是指通过国际认可的器械标识和编码标准创建的一系列数字或字母数字字符，并允许明确识别市场上的特定器械；
- (16) “非活性”是指没有代谢或繁殖的潜力；
- (17) “衍生物”是指通过生产过程从人或动物组织或细胞提取的“非细胞物质”。在这种状况下，用于制造器械的最终物质不得含有任何细胞或组织；
- (18) “纳米材料”是指含有颗粒的一种自然或人工制造材料()，该材料以游离状态或作为一种集合体或作为一种结块存在，粒径分布中颗粒到达 50%或更多，具有一个或多个外部尺寸，尺寸范围介于 1 nm-100 nm 之间。
具有一个或多个低于 1nm 的外部尺寸的富勒烯、石墨烯薄片和单壁碳纳米管应视为纳米材料；
- (19) “颗粒”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指具有确定物理边界的一小块物质；
- (20) “附聚物”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指弱结合的颗粒或聚集体的集合，其中外表面积与各个成分的外表面积总和相同；
- (21) “聚集体”，就第(18)点中纳米材料的定义而言，是指包含强结合的颗粒或熔合颗粒；
- (22) “性能”是指器械实现制造商要求的预期用途的实力；
- (23) “风险”是指危害发生概率和危害严峻性的组合。
- (24) “利益风险评估”是指在依据制造商规定的预期用途运用器械时，与预期用途相关的全部利益和风险评估的分析；
- (25) “相容性”是当依据其预期用途与一个或多个其他器械一起运用时，器械(包括软件)的实力：
(a) 执行而不失去或损害执行预期运用目的，和/或
(b) 整合和/或操作而不须要修改或调整器械任何部分的功能，和/或
(c) 在没有冲突/干扰或不良反应的状况下一起运用的实力。
- (26) “互操作性”是指来自相同制造商或不同制造商的两个或更多器械(包括软件)的以下实力
(a) 交换信息并能通过所交换的信息来为执行指定功能而不变更数据内容的实力，和/或
(b) 相互通信的实力，和/或
(c) 依据预期用途一同运作。
- (27) “在市场上可获得”是指在商业活动过程中于欧盟市场上安排、消费或运用的任何器械(除了用于探讨器械外)的任何供应(不论其是付费或免费供应)；
- (28) “市场投放”是指在欧盟市场上首次供应除探讨器械以外的器械；
- (29) “投入运用”是指器械(用于探讨的器械除外)可供最终运用者运用以准备在欧盟市场上首次用于其预期运用目的阶段；
- (30) “制造商”是指制造或全面翻新器械或具有设计、制造或全面翻新的器械并以其名称或商标销售该器械的自然人或法人。

- (31) “全面翻新”，基于制造商的定义，是指已投放市场或投入运用的器械全面翻新，或者利用已运用的器械制造新器械，以使其符合本法规，并赋予翻新的器械新的寿命；
- (32) “授权代表”是指在欧盟境内确定的任何自然人或法人，其收到并接受位于欧盟以外的制造商的书面授权，代表该制造商依据本法规对制造商所规定的义务要求所进行的一切行动；
- (33) “进口商”是指在欧盟内确定的任何自然人或法人，其来自器械投放于欧盟市场的第三国；
- (34) “经销商”是指供应链中除了制造商或进口商外的任何自然人或法人，其负责从器械投放市场到投入运用的整个过程；
- (35) “经济运营商”是指制造商、授权代表、进口商、经销商和第 22(1)和 22(3)条的所指人员；
- (36) “卫朝气构”是指以护理抑或治疗疾病或促进公众健康为目的组织；
- (37) “运用者”是指运用器械的任何医护专业人员或非专业人员；
- (38) “非专业人员”是指未在相关医疗卫生或医学学科领域接受正规教化的个人；
- (39) “再处理”是指在运用过的器械上进行的处理过程，以便允许其平安再利用，包括清洁、消毒、灭菌和相关程序，以及测试和复原所用器械的技术和功能平安性；
- (40) “符合性评估”是指证明本法规中与器械相关的要求是否得到满足的过程；
- (41) “符合性评估机构”是指执行第三方符合性评估活动的机构，活动包括评估、检查、认证和审核；
- (42) “公告机构”是指依据本法规指定的符合性评估机构；
- (43) “CE 合格标识”或“CE 标识”是指制造商为表明该器械符合本法规和其他适用的欧盟协调立法对其标识规定的适用要求而运用的标识；
- (44) “临床评价”是指，连续地产生、收集、分析和评估与器械有关的临床数据的一个系统化的流程，目的是为验证依据制造商所规定的预期用途使器械用器械的平安性及性能包括临床收益；
- (45) “临床探讨”是指对一个或多个受试者进行的任何系统性探讨，以评估器械的平安性及产品性能；
- (46) “探讨器械”是指在临床探讨中评估的任何器械；
- (47) “临床探讨支配”是指说明临床探讨的理论、目标、设计、方法、监察、统计方法、组织和施行方案的文件；
- (48) “临床数据”是指与器械运用产生以及源于以下内容的平安或性能有关的信息：
- 有关器械的临床探讨，
 - 器械（指可证明其与待考核器械具有等效性的器械）的临床探讨或在科学文献中报告的其他探讨，
 - 在同行评审的科学文献中发表的关于所探讨器械或可以证明与该器械等效的另一种器械的其他临床阅历报告
 - 来自上市后监管体系的其他临床数据，特殊是上市后临床跟踪；
- (49) “申办方”是指负责启动、管理临床探讨和设立临床探讨融资的任何个人、公司、机构或组织；
- (50) “受试者”是指参与临床探讨的个体；
- (51) “临床证据”是指关于足够数量和质量的器械的临床数据和临床评价结果，以允许在制造商按预期运用时，对器械是否平安并达到预期临床受益进行符合性评估；
- (52) “临床性能”是指器械因技术或功能特性包括诊断特性产生的任何干脆或间接医学效应，以在运用时器械时实现其制造商要求的预期用途从而使临床患者受益的实力的；
- (53) “临床受益”是指器械对个体健康的主动影响，被指定为有意义、可测量、与患者相关的临床结果，包括与诊断相关的结果或对患者管理或公共卫生的主动影响；
- (54) “探讨员”是指负责在临床探讨现场进行临床探讨的个人；
- (55) “知情同意”是指受试者在参与临床试验前，被告知与其参与的临床探讨全部相关问题后自由和自愿地表达他或她参与特定临床探讨的意愿，或者对于未成年人和无行为实力的受试者，在临床探讨中应包括其法定代表的授权书或协议；
- (56) “伦理委员会”是指依据成员国的法律在该成员国设立的一个独立机构，其有权依据本法规要求对临床试验提出看法，该看法应同时考虑到非专业人员，特殊是患者或患者组织的看法；
- (57) “不良事务”是指在临床探讨的背景中，无论是否与探讨器械有关，在受试者、运用者或其他人中的任何不良医学事务，非预期的疾病或损伤或任何不利的临床征兆，包括异样的试验室发觉；
- (58) “严峻不良事务”是指导致以下任一状况的任何不良事务：
- (a) 死亡，
 - (b) 严峻损害受试者的健康，导致以下状况：

- (i) 危及生命的疾病或损伤；
 - (ii) 造成身体结构或身体机能的永久损伤，
 - (iii) 住院或延长患者的住院时间；
 - (iv) 医疗或手术干预来防止危及生命的疾病或损伤或身体结构或身体机能的永久损伤，
 - (v) 慢性疾病，
- (c) 胎儿窘迫、胎儿死亡或先天性身体或精神损伤或先天缺陷；
- (59) “器械缺陷”是指探讨器械的标识、质量、耐久性、牢靠性、平安性或性能的任何缺陷，包括制造商提供的信息中的故障、运用错误或缺陷；
- (60) “上市后监管”是指制造商与其他经济运营商合作开展的全部活动，目的旨在建立并保持最新的系统化程序，以主动收集和总结从已投放市场、市场上可获得或投入运用的器械获得的阅历，以确定是否须要马上实行任何必要的订正或预防措施；
- (61) “市场监管”是指主管当局执行的活动和实行的措施，目的旨在检查和确保器械符合相关欧盟协调立法中规定的要求，并且不危害健康、平安或公共利益爱护的任何其他方面；
- (62) “召回”是指旨在收回已供应最终运用者器械所实行任何措施；
- (63) “撤回”是指旨在防止供应链中的器械进一步在市场上供应的任何措施；
- (64) “事务”是指市场上可获得的器械特性或性能的任何故障或劣化事务，包括由于人机工程学特征、制造商提供的信息中的任何不足以及任何不期望的副作用而造成的运用错误；
- (65) “严峻不良事务”是指干脆或间接导致、有可能导致或可能会导致以下任一状况的任何事务：
 - (a) 患者、运用者或其他人员死亡；
 - (b) 患者、运用者或其他人员健康状态的短暂性或永久性严峻恶化；
 - (c) 严峻公众健康威逼；
- (66) “严峻公众健康威逼”是指可能导致死亡风险、健康状态的严峻恶化或导致须要对其马上实行补救措施，可能会导致人类较高发病率或死亡率或在特定地点和时间出现不寻常或意外状况的严峻疾病的任何事务；
- (67) “订正措施”是指为消退潜在或实际不合法规要求项目或其他不良状况而实行的措施；
- (68) “现场平安性订正措施”是指制造商出于技术或医疗缘由实行的订正措施，目的是防止或降低发生与市场上供应的器械有关的严峻不良事务的风险；
- (69) “现场平安通知”是指制造商向运用者或客户发送的与现场平安性订正措施相关的信件；
- (70) “协调标准”是指欧盟第 1025/2024 号法规第 2 条第 (1) (c) 点规定的欧盟标准；
- (71) “通用规范 (CS)”是指一套技术或临床要求，而非对器械的生产或体系供应符合法律要求的标准。

第 3 条

特定定义修改

委员会有权依据第 115 条实行授权行为，以基于技术和科技进步并考虑到商定的欧盟和国际层级的定义，调整第 2 条 (18) 点所述纳米材料的定义和 (19)、(20) 和 (21) 点的相关定义。

第 4 条

产品监管现状

1. 在不影响第 2024/83/EC 号指令第 2(2)条的状况下，经成员国充分证明的恳求，委员会在询问依据本法规第 103 条成立的医疗器械协调小组 (MDCG) 后，应通过实施细则，确定特定产品或某类或某组产品属于医疗器械或“医疗器械的附件”的定义。应依据本法规第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
2. 欧盟委员会也可在询问 MDCG 后，自行决议是否通过实施细则确定本条第 1 段所述的问题。应依据第 114 (3) 条所述检查程序接受这些实施方案。
3. 欧盟委员会应确保成员国之间共享体外诊断试剂、医疗器械、药产品、人体组织和细胞、美容剂、灭菌剂、食品和其他产品 (如必要) 领域的专业学问，以便确定产品或产品类别或产品组的监管状态。
4. 在审议涉及药品、人体组织和细胞、生物杀灭产品或食品所辖产品监管状况时，委员会应确保欧洲药品管理局 (EMA)、欧洲化学品管理局 (ECHA) 和欧洲食品平安管理局 (EFSA) 具有的肯定的实力可供应询问。

第 II 章

器械的上市供应和投入运用、经济运营商的义务、再处理、CE 标识、自由流通

第 5 条

第6条

远程销售

1. 如欧盟第 2024/1535 号指令第 1(1)条 (b) 点所规定的, 通过资讯社会服务供应应位于欧盟境内的自然人或法人的器械应遵循本法规的要求。
2. 在不违反国家立法机构对医疗专业活动所做规定的状况下, 对于未上市但用于商业活动的器械, 无论有偿还是无偿运用, 只要是按欧盟第 2024/1535 号指令第 1(1)条 (b) 点所规定的通过资讯社会服务或其他沟通媒介干脆或间接供应应位于欧盟境内的自然人或法人的诊断服务和治疗服务, 均应遵循本法规要求。
3. 应主管机构要求, 依据第 1 段供应器械或依据第 2 段供应服务的自然人或法人应遵守器械的相关要求, 供应一份相关器械的欧盟符合性声明。
4. 如欧盟第 2024/1535 号指令第 1(1)条 (b) 点所规定, 成员国可以爱护公众健康为由, 要求资讯社交服务供应商停止其活动。

第7条

索赔

在贴标签、运用说明、供应服务、投入运用和为器械做广告时, 禁止运用误导运用者或患者器械预期运用目的、平安性和性能的文字、名称、商标、图片、图形或其他类似标识, 误导手法有:

- (a) 说明该器械不具备的功能和特性;
- (b) 制造器械有或无的治疗或诊断功能或其他功能和特性的假象;
- (c) 未告知运用者或患者器械预期用途相关风险;
- (d) 符合性评估完成后, 表明器械的用途与预期用途不符。

第8条

运用协调标准

1. 符合相关协调标准或相关这些标准的部分的器械, 其附于欧盟官方公报中的参考资料应符合本法规的全部和部分要求。
依据本法规, 第一子段也应适用于经济运营商或申办方依据本法规应履行的系统要求或过程要求, 包括质量管理体系、风险管理、上市后监管体系、临床探讨、临床评价或上市后临床跟踪 (PMCF) 的相关要求。
本法规引用的协调标准参考资料应理解为与发表在欧盟官方公报上的参考资料一样。
2. 本法规中协调标准的引用, 还包括依据欧洲药典详述方面, 尤其是在手术缝合线方面以及在含有此类医疗产品的器械中用的医药产品与材料之间的相互作用方面的惯例, 接受的欧洲药典专著, 但前提是这些专著已发表在欧盟官方公报上。

第9条

通用规范

1. 在不影响第 1 (2) 条和第 17 (5) 条以及其中规定的限期的状况下, 若未统一标准存在, 或相关协调标准不充分, 或者须要解决公共卫生问题, 则委员会在询问 MDCG 后, 可就载列于附录 I 的通用平安与性能要求、载列于附录 II 和 III 的技术文件、载列于附录 XIV 的临床评价及上市后的临床跟踪或者载列于附录 XV 有关临床探讨的要求, 借助实施细则, 接受通用规范 (CS)。依据第 114(3)条中所述的审查程序, 应通过实施细则来接受 CS。
2. 符合第 1 段中所述的 CS 的器械应视为符合本法规中的相关 CS 要求 (全部或部分)。
3. 制造商应遵守第 1 段中所述的 CS, 除非其能证明其已接受的方法能够确保等效的平安性和性能水平。
4. 尽管有第 3 段的要求, 附录 XVI 所列产品的制造商应遵循这些产品相关的 CS。

第10条

制造商的义务

1. 当将其器械投放市场或投入运用时, 制造商应确保全部器械均按本法规的要求进行设计和生产。

2. 制造商应如附录 I 第 3 节所述，确立、记录、实施和维护风险管理体系。
3. 制造商应依据载于第 61 条和附录 XIV 规定的要求进行临床评价，包括‘PMCF’。
4. 除了定制器械外器械的制造商应拟定并更新这些器械的技术文件。该技术文件应允许评定该器械与本法规定要求的符合性。该技术文件应包括附录 II 和 III 列出的要点。

鉴于技术进展和附录 II 和附录 III，依据第 115 条修订内容，委员会有权批准授权法案。

5. 定制器械制造商应拟定、更新并向主管机构供应符合附录 XIII 第 2 节的文档。
6. 若适用的符合性评估流程证明器械符合适用的要求，则器械（非定制或探讨用器械）制造商应依据第 19 条的要求制定欧盟符合性声明，并依据第 20 条的要求附上标有符合性的 CE 标识。
7. 制造商应遵守第 27 条中所述的 UDI 系统相关义务，以及第 29 和 31 条所述的注册义务。
8. 制造商应保存技术文件、欧盟符合性声明、适用时还有依据第 56 条颁发的相关证书及修订件和补充件的副本，在欧盟符合性声明中所涵盖的最终器械上市后，该文档应至少向主管机构开放 10 年。若为可植入器械，周期应至少为最终器械已投放市场后的 15 年。

经主管机构要求，制造商应供应完整的技术文件或总结。

为使授权代表能够完成第 11（3）条中所述的任务，在欧盟境外注册营业的制造商应确保授权代表有永久可用的必要文档。

9. 制造商应确保实行必要程序，以使批量生产符合本法规定的要求。应刚好充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械（非探讨用器械）制造商应以最有效的及依据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规定的质量管理体系。

质量管理体系包括制造商组织的全部处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源，以贯彻所需的原则和行动，以遵守本法规定的规定。

质量管理体系应至少解决以下方面的问题：

- (a) 法规符合性战略，包括符合性评估流程的符合性和系统所涵盖的器械的变更管理程序；
 - (b) 确定适用的通用平安与性能要求，找寻可选择的解决这些要求的方法；
 - (c) 管理责任；
 - (d) 资源管理，包括选择和管理供应商和分包商；
 - (e) 附录 I 第 3 节中规定的风险管理；
 - (f) 临床评价，依据第 61 条和附录 XIV 的规定，包括 PMCF；
 - (g) 产品实现规划，包括规划、设计、研发、生产和服务供应；
 - (h) 依据第 27（3）条规定验证全部相关器械的 UDI 安排，确保依据第 29 条供应的信息的一样性和有效性；
 - (j) 依据第 83 条的要求，建立、实施和维护上市后监管体系；
 - (j) 与主管机构、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关人沟通；
 - (k) 警戒状况下的严峻事务和现场平安订正措施的报告流程；
 - (l) 订正措施和预防措施的管理及其有效性的验证；
 - (m) 产品的监督和测量流程，数据分析和产品改进。
10. 器械制造商应依据第 83 条的规定实施并不断更新上市后监管体系。
 11. 制造商应确保器械附有附录 I 第 23 节规定的信息，且信息应接受器械上市国（同时也是成员国）指定的欧盟官方语言编写。标签上的详情应不行拭除、简单识别并且运用者和患者能够清晰理解。
 12. 认为或有理由认定其投放于市场或交付运用的器械未遵照本法规定的制造商，应马上实行必要订正措施使器械符合要求，并适时撤回或召回。其应通知所述的器械经销商，并适时通知授权代表和相应进口商。
如器械出现严峻风险，制造商应马上通知各成员国主管机构哪些器械可用，如适用，公告机构依据第 56 条为器械颁发证书，特殊是未遵守要求及其实行的订正措施。
 13. 制造商应有一套如第 87 和 88 条所述，记录和报告意外事务和现场平安的订正措施系统。

- (c) 仅在其在医疗程序中运用或证明其在系统或手术包中另外存在时，才符合适用于这些产品的立法的其他产品。
2. 在第 1 段中所做的说明中，自然人或法人应声明如下：
- (a) 其已依据制造商的说明验证了器械和其他产品（如适用）间的相互兼容性，并依据这些说明执行了其活动；
- (b) 其将系统或手术包打包并向运用者供应相关信息，其中整合了器械或其他同一包装内产品制造商应当供应的信息；
- (c) 将器械和其他产品（如适用）作为系统或手术包进行组合的活动须要接受适当的内部监测、验证和确认方法。
3. 对第 1 段所述的系统或手术包进行消毒并将其投放市场的任何自然人或法人，应在其选择下遵循附录 IX 或附录 XI 的 A 部分所述的程序之一。这些程序的应用和公告机构的参与应限于确保灭菌直至无菌包装打开或损坏的程序层面。该自然人或法人应起草一份声明书，声明已依据制造商的说明进行灭菌。
4. 若系统或手术包包含不带 CE 标识的器械，或所选择的器械组合由于其原始预期用途而不兼容，或未依据制造商的说明进行消毒，则系统或手术包应视为独立的器械，并应依照第 52 条进行相关的符合性评估流程。此外，自然人或法人应当当制造商的义务。
5. 本条第 1 段所述的系统或手术包本身不得带附加 CE 标识，但应带有本条第 1 段和第 3 段所述人员的姓名、注册商标名称或注册商标以及可与其联系并确定该人员位置的地址。系统或手术包应附有附录 I 第 23 节所述的资料。在将系统或手术包组合后，在适用于依据第 10 (8) 条组合的器械的期间，将本条第 2 段所述的声明交由主管机构保管处置。若这些期间不同，则应接受最长的期间。

第 23 条

部件和组件

1. 任何在市场上供应特地用于取代相同或类似的有缺陷或磨损器械组成部分或组件的物品，以维持或复原器械功能的自然人或法人，应在不变更器械性能或平安特征或其预期用途状况下，保证该物品对器械平安与性能没有不利影响。支持性证据应可供成员国主管机构随时获得。
2. 特地用于替代器械部件或组件和显著变更器械性能或平安特征或预期用途的物品，应视为器械且应满足本法规规定的要求。

第 24 条

自由流通

除非本法规另有规定，否则成员国不得拒绝、禁止或限制在其领土内供应或运用符合本法规要求的器械。

第 III 章

器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、平安和临床性能总结、欧洲医疗器械数据库

第 25 条

供应链中标识

1. 经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。
2. 在第 10 (8) 条所述期限，经济运营商应能够向主管机构确定以下内容：
- (a) 其干脆供应器械的任何经济运营商；
- (b) 干脆向其供应器械的任何经济运营商；
- (c) 其干脆供应器械的任何卫朝气构或卫生保健专业人员。

第 26 条

医疗器械的命名

为帮助依据第 33 条设立的欧洲医疗器械数据库“Eudamed”的运作，委员会应确保国际公认的医疗器械命名应就本法规而言，免费供应应须要运用命名的制造商和其他自然人或法人。委员会还应努力确保在合理可行的状况下免费向其他利益相关方供应这一命名。

第 27 条

唯一器械标识系统

1. 附录 VI 第 C 部分中说明的唯一器械标识系统（‘UDI’系统）应允许标识定制和探讨器械以外的器械并促进该器械的可追溯性，此外还应包括以下内容：

- (a) UDI 的包括以下几点:
 - (i) 特定于某一制造商和器械的 UDI 器械标识符 ('UDI-DI'), 供应附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径;
 - (ii) UDI 生产标识符 ('UDI-PI'), 用于标识所生产的器械单元以及附录 VI 第 C 部分中规定的包装后器械(若适用);
 - (b) 将 UDI 应用于器械的标签或其包装上;
 - (c) 经济运营商、卫朝气构和卫生专业人员依据本条第 8 和 9 段规定的条件储存 UDI;
 - (d) 依据第 28 条为唯一器械标识建立 UDI 电子系统 ("UDI 数据库")。
2. 委员会应通过实施细则指定一个或多个实体来依据本法规规定操作一个 UDI 安排系统(委任实体)。实体应满足以下全部标准:
- (a) 实体是具有法人资格的组织;
 - (b) 其 UDI 安排系统足以依据本法规要求, 在从分销到运用的整个过程中标识器械;
 - (c) 其 UDI 安排系统符合相关国际标准;
 - (d) 该实体可依据一组预定的和透亮的条款和条件, 将 UDI 安排系统的访问权限供应应全部相关运用者;
 - (e) 该实体做出以下几点承诺:
 - (i) 在得到委任后, 应能够运作其 UDI 安排系统至少 10 年;
 - (ii) 供应应委员会和各成员国运用, 并应要求, 供应 UDI 安排系统的相关信息;
 - (iii) 保持遵守指定标准和指定条款。
- 委任签发实体时, 委员会应努力确保无论委任的实体运用何种系统, 如附录 VI 第 C 部分所定义的 UDI 载体均能够通过通用方式可读, 并可为经济运营商和卫朝气构削减财务和行政负担。
3. 在将器械(除了定制器械外)投放于市场前, 制造商应向该器械和(如适用)全部更大的包装安排一个符合委员会依据第 2 段委任的签发实体颁布规则所产生的 UDI。
4. UDI 载体应添加在该器械标签和全部更大包装上。较大的包装不包括海运集装箱。
5. 依据第 87 条, UDI 应用于报告严峻事务和现场平安订正措施。
6. 第 19 条所述的欧盟符合性声明应载明该器械的基本 UDI-DI (定义见附录 VI 第 C 部分)。
7. 制造商应刚好更新全部应用 UDI 的清单作为附录 II 中所述技术文件的一部分。
8. 经济运营商最好应以电子方式存储和保存其所供应或所接受的器械 UDI, 若这些器械属于:
- III 类植入式器械;
 - 由第 11 段 (a) 点中所指措施确定的器械、类别或器械组。
9. 若这些器械属于 III 类植入式器械, 则医疗机构应优先以电子方式存储和保持其所供应或接受的器械 UDI。除了 III 类植入式器械外, 成员国应激励并可要求医疗机构优先以电子方式储存和保管接受的器械 UDI。成员国应激励, 并可要求健康护理人员优先通过电子手段存放和保管供应应其器械的 UDI。
10. 委员会应有权依据第 115 条通过以下授权法案:
- (a) 从技术进步的角度修订或补充载列于附录 VI 第 B 部分的资料清单; 及
 - (b) 就唯一器械标识领域的国际发展及技术进步修订或补充附录 VI。
11. 委员会可通过实施细则规定模式及程序, 以确保以下任何几个方面的唯一器械标识系统的协调适用:
- (a) 接受第 8 段规定的义务确定器械、类别或器械组别。
 - (b) 规定包括在器械或器械组别的 UDI-PI 的数据;
- 应依据第 114(3)条中述及的审查规程通过这些在第一子段中所述的实施细则。
12. 接受第 11 段所述措施时, 委员会应考虑以下事项:
- (a) 第 109 和 8110 条中所述的保密性和数据爱护;
 - (b) 基于风险的方法;
 - (c) 措施的成本收益;
 - (d) 以国际水准开发 UDI 系统;

Eudamed 的功能

1. 委员会应与 MDCG 协作，为 Eudamed 制定功能规范。委员会应最迟于 2024 年 5 月 26 日制定实施这些规范的支配。这一支配将寻求确保 Eudamed 在规定日期完全运转，即该日期允许委员会于 2024 年 3 月 25 日公布第 3 段中所述通知，且本法规第 123 条和第 2024/746 号法规第 113 条的全部其他相关最终期限都得到满足。
2. 一旦在 UDI 上确认 Eudamed 已实现全部功能，且 Eudamed 符合依据第 1 段制定的职能规范，委员会应通过独立审计报告来通知 MDCG。
3. 委员会应在询问 MDCG 后，在确认第 2 段中所述条件已得到满足时，在欧盟公报上公布相应通知。

第 IV 章**公告机构**

第 35 条

负责公告机构的主管机构

1. 任何成员国如指定符合性评估机构作为公告机构，或已指定一家公告机构依据本法规开展符合性评估活动，则应依据国家法律任命一个由单独实体组成的主管机构（负责公告机构的主管机构），负责建立和开展评估、指定符合性评估机构和符合性评估公告的必要流程，以及公告机构（包括其分包商和分支机构）的监管。
2. 负责公告机构的主管机构应当妥当建立、组织和运作，以保障其活动的客观性和公正性，并避免与符合性评估机构的任何利益冲突。
3. 负责公告机构的主管机构应当妥当组织，使指定或公告相关的每个决议均由未参与评估的人员做出。
4. 负责公告机构的主管机构不得参与由公告机构组织的商业或竞争性活动。
5. 负责公告机构的主管机构应当爱护其获得信息的保密性。但是，可与其他成员国、委员会及其他法规机构（在须要时）交换有关公告机构的信息。
6. 负责公告机构的主管机构应拥有足够数量的永久供其履行任务的合格人员。
在负责公告机构的主管机构与负责医疗器械的主管机构是另一家时，应确向负责医疗器械的国家主管机构就相关问题绽开询问。
7. 成员国可公开获得一般资料，包括对符合性评估机构的评估、指定、公告和对公告机构监管的规定，以及对这些任务有重大影响的变更。
8. 负责公告机构的主管机构应参与第 48 条规定的同行审查活动。

2. 成员国应运用公告机构数据库内委员会开发和管理的电子公告工具 (NANDO)，将其委任的符合性评估机构通知委员会和其他成员国。
3. 该公告应利用本条第 13 段中所述的法规明确规定本法规所定义的符合性评估活动的委任范围、授权公告机构评估的器械类型以及不影响第 44 条的与委任相关的条件。
4. 公告应附有负责公告机构的主管机构的最终评估报告、第 39 (9) 条所指联合评估小组的最终看法和 MDCG 的建议。若通知成员国未遵循 MDCG 的建议，应供应有充分证据的理由。
5. 在不影响第 44 条的状况下，公告成员国应向委员会和其他成员国通报与委任有关的任何状况，并供应关于现有支配的书面证据，以确保定期监督公告机构并将接着满足附录 VII 的要求。
6. 在第 2 段中所述的公告后 28 天内，成员国或委员会可书面提出异议，就关于公告机构或负责公告机构的主管机构对其进行的监督进行探讨。若未提出异议，委员会应在 42 天内在第 2 段所述的 NANDO 内发布公告。
7. 当成员国或委员会依据第 6 段提出异议时，委员会应在第 6 段所述的期限到期后 10 天内将该事项提交 MDCG。经与有关各方协商，MDCG 应至少在其收到该事项后 40 天内给出其看法。若 MDCG 认为可接受该公告，则委员会应在 14 天在 NANDO 公布公告。
8. 若 MDCG 在依据第 7 段进行磋商后，确认现有异议或提出另一异议，公告成员国应在收到 MDCG 看法后 40 天内做出书面答复。其答复应处理看法中提出的异议，并说明公告成员国决议指定或不指定该符合性评估机构的缘由。
9. 若公告成员国在依据第 8 段给出其说明理由后决议任命符合性评估机构，则委员会应在收到通知后 14 天内在 NANDO 中公布该公告。
10. 当在 NANDO 中发布公告时，委员会还应在第 57 条所述的电子系统中增加与该公告机构的通知相关的信息、本条第 4 段中所述的文件以及该条第 7 和 8 段中所述的想法和答复。
11. 该委任应在 NANDO 发布该公告后生效。公布通知应说明公告机构的合法活动范围。
12. 有关的符合性评估机构只有在依据第 11 条委任生效后才能开展公告机构的活动。
13. 委员会应在 2024 年 11 月 26 日，通过实施细则起草一份代码和对应的器械类型清单，以说明公告机构的委任范围。且应依据第 114(3)条中述及的审查流程通过这些实施细则。委员会在询问 MDCG 后，更新本清单，除此之外可更新依据第 48 条协调活动供应的信息。

第 43 条

标识号和公告机构名单

1. 委员会应依据第 42 (11) 条为各公告机构安排一个有效标识号。即使该机构已在欧盟多个活动中被任命，委员会也应为其指定一个唯一标识号。如依据本法规胜利指定后，公告机构应依据第 90/385 和 93/42/EEC 号指令保留依据这些指令安排的标识号。
2. 委员会将基于本法规生成机构名单，包括安排的标识号、本法规定的符合性评估活动以及公告的器械类型，这些在 NANDO 向公众公开。该清单还应在第 57 条所述的电子系统中公布。委员会应确保清单实时更新。

第 44 条

公告机构的监督和再评估

1. 公告机构应最迟在 15 天内，尽快向负责公告机构的主管机构通报可能影响其遵守附录 VII 要求或其进行指定器械相关的符合性评估活动的相关变更。
2. 负责公告机构的主管机构应监督其境内的公告机构及其分支机构和分包商，以确保其持续符合本法规要求并履行其义务。此外，公告机构应依据负责公告机构的主管机构的要求，供应使主管机构、委员会和其他成员国能够验证所需的全部相关信息和文件符合性。
3. 若委员会或成员国主管机构向另一成员国（相关由该机构开展的符合性评估）境内设立的公告机构，其应向负责另一成员国公告机构的主管机构发送一份副本将收到一个由委员会或另一成员国主管机构提交的副本，该副本列有对其境内公告机构执行有关符合性认证状况的全部要求。相关的公告机构在收到该要求后应马上回复，最迟不超过 15 天。成员国负责公告机构的主管机构应确保任一其他成员国主管机构或委员会向其境内设立的公告机构提交的要求得到解决，如有合法理由拒绝，可提交 MDCG 处理。

- 负责公告机构（无论其是否在其各自领域设立）的主管机构应至少每年一次，重新评审每家公告机构（且在合适时应包含其分支机构及由其负责的分包商）是否仍旧符合要求，以及是否履行了附录 VII 列出的应尽义务。评审应包含对每一家公告机构（必要时，对其分支机构和分包商）的现场审核。

负责公告机构的主管机构应依据年度评估支配执行监管和评估活动以确保其能有效监督公告机构始终遵守本法规的要求。该支配应确定合理的时辰表，特殊应对公告机构及相关分支机构和分包商的评估频率做出规定。该主管机构应就其管辖的每家公告机构向 MDCG 和委员会提交年度监管或评估支配。

- 负责公告机构的主管机构对公告机构的监管应包括对公告机构员工的证据审核，必要时可在制造商工厂内进行质量管理体系评估时，对分支机构和分包商的员工进行审核。
- 负责公告机构的主管机构对公告机构执行的监管应考虑从市场监管、警戒和上市后监管所获得的数据，以帮助指导其活动。负责公告机构的主管机构应供应一个跟踪体系来处理投诉和其他信息，来源包括其他成员国，这些投诉或信息可能显示公告机构没有履行应尽义务或偏离常规或最佳行为准则。
- 负责公告机构的主管机构除了定期监督或现场评估外，如需解决特定问题或查证遵守法律状况，还可实行临时通知、暗访或“有因”核查的行动。
- 负责公告机构的主管机构将评估公告机构对制造商技术，尤其是临床文档的评估，进一步规定参与第 45 条。
- 负责公告机构的主管机构应记录并存档有关公告机构不符合附录 VII 要求的发觉并监督其刚好实行订正和预防措施。
- 公告机构通告成立后三年以及此后每隔 4 年，成员国负责公告机构的主管机构应全面重新评估设立于该国境内的公告机构，以确定其是否仍符合附录 VII 的要求，并依据第 38 条和 39 条所述流程指定联合评审小组。
- 委员会有权依据第 115 条接受授权法案以修改第 10 段，进而修订该段所述的已开展的全面重新评估的频率。
- 成员国应当至少每年一次向委员会和 MDCG 报告对其境内公告机构及其分支机构和分包商（如适用）开展的监督行动和现场评估。该报告应当详述这些活动的结果，包括依据第 7 段进行的活动。该报告应由 MDCG 和委员会视为机密信息，但其摘要可公开。

报告摘要应上传至第 57 条所述的电子系统。

第 45 条

对公告机构所评估的技术文件和性能评估报告的评审

- 作为对公告机构现行监管的一部分，负责公告机构的主管机构应审查适当数量的由公告机构评估的制造商技术文件，尤其是附录 II 第 6.1 节 (c) 点和 (d) 点中所述的临床评价文件，以验证公告机构依据制造商供应的信息得出的结论。这些负责公告机构的主管机构进行的评估包括现场评估和现场外评估。
- 依据第 1 段进行的文件抽查应按支配进行，并能代表公告机构出具证书器械的类别和风险，尤其是高风险器械，在抽样支配中应有适当的理由和记录，以便在 MDCG 要求时负责公告机构的主管机构可获得这部分信息。
- 负责公告机构的主管机构应审查公告机构所做的评估是否适当，并检查所运用的流程、相关文档和公告机构得出的结论。该检查包括公告机构作为评估依据的制造商技术和临床评估文件。并应利用 CS 进行这些审查。
- 这些审查也是公告机构依据第 44 (10) 条进行重新评估和依据第 47 (3) 条进行联合评估活动的部分内容。进行这些审查需运用相应的专业学问。
- MDCG 可依据负责公告机构的主管机构或联合评估小组的审查和评估报告，第 VII 章中所述市场监管、警戒和上市后监管活动获得的信息，对技术进步的连续监测、对公众担忧和器械平安与性能的新问题的识别，建议依据本条规定进行抽样，抽取的样本应包括更大或更小比例的由公告机构评估的技术文件和临床评估文件。
- 委员会可通过实施细则，实行措施制订本条款所述的技术和临床评估文件模式、相关文档和协调要求。应依据第 114(3)条述及的审查流程通过这些实施细则。

第 46 条

委任与公告变更

- 负责公告机构的主管机构应通知委员会和其他成员国有关公告机构委任的任何后续相关变更。

第 39 条和第 42 条中所述流程适用于委任范围扩大的变更。

3. 公告机构应依据第 57 条（无论本条第 1 段中所述的程序是否适用）规定系统通知主管机构、负责公告机构的主管机构和委员会。该通知应随附临床评估的评定报告。
4. 委员会应起草一份符合附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节程序的器械年度总结。该年度总结应包括本条第 3 段和附录 IX 第 5.1 节（e）点规定的公告决议以及公告机构在未听从专家小组建议状况下而编入的列表。委员会应将该总结提交至欧洲议会、理事会和医疗器械协调小组。
5. 委员会应 2025 年 5 月 27 日之前起草关于本条实施状况的报告，并将其提交欧洲议会和理事会。提交报告中应包括年度总结和 MDCG 提出的相关可用建议。依据本报告，委员会应酌情提出修订本法规的建议。

第 55 条

特定 III 类器械和 IIb 类器械的符合性评估的审查机制

1. 公告机构应通知已授予器械证书的主管机构，其中符合性评估已依据第 54（1）条执行。应依据第 57 条所所述的电子系统发出此类通知并包括符合第 32 条的平安和临床性能信息总结、公告机构的评估报告、附录 I 第 23.4 节所所述的运用说明书、附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节所所述的专家小组科学建议（如适用）以及在公告机构和专家小组产生看法分歧的状况下，应包括充分理由）。
2. 主管机构以及委员会（在适当状况下）可依据合理顾虑，依据第 44、45、46、47 或 94 条要求开展进一步程序，并在必要时，依据第 95 和 97 条实行适当措施。
3. MDCG 以及委员会（在适当状况下）可依据合理顾虑，要求专家小组就任何器械的平安性和性能要求给出科学建议。

第 56 条

符合性证书

1. 由公告机构依据附录 IX、X 和 XI 所颁发的证书应运用该公告机构所在成员国确定的欧盟官方语言或此公告机构可接受的欧盟官方语言编写。该证书的最低应有内容列于附录 XII 中。
2. 该证书的有效期限为其列明的期限，不得超过五年。制造商可申请延长证书的有效期限，但每次延期不得超过五年，同时须要依据适用的符合性评估流程重新评估。证书的任何补充内容应与其补充的证书具有相同有效期限。
3. 公告机构可限制器械应用于某些特定患者的预期用途，或要求制造商担当依据附录 XIV 第 B 部分进行的 PMCF 探讨。
4. 若公告机构认定制造商不再满足本法规的要求，需考虑均衡原则，暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内实行合适的订正措施保证遵守要求。该公告机构需给出其所作决议的理由。
5. 公告机构应将所签发证书的相关信息录入第 7 条所述电子系统，包括修订和补充以及证书的暂停、复原、撤销或拒绝，和对证书的限制。此信息应向公众开放。
6. 随着技术进步，委员会应有权依据第 115 条实行订正措施或依据附录 XII 补充证书的最低应有内容。

第 57 条

公告机构和符合性证书的电子系统

1. 在询问 MDCG 后，委员会应建立并管理电子系统来整理和处理以下信息：
 - (a) 第 37（3）条所述分支机构名单；
 - (b) 第 40（2）条所述专家名单；
 - (c) 第 42（10）条所述通知相关信息和第 46（2）条所述的修订公告；
 - (d) 第 43(2)条所述公告机构名单；
 - (e) 第 44（12）条所述总结报告；
 - (f) 第 54（3）条和第 55(1)条中所述的有关符合性评估和证书的通知；
 - (g) 在第 53(2)条和附录 VII 第 4.3 节中所述证书申请撤回或拒绝；
 - (h) 在第 56(5)条中所述证书相关信息；
 - (i) 第 32 条所述平安和临床性能总结。
2. 电子系统整理和处理的信息应由各成员国主管机构、委员会访问，公告机构（适用时）或本法规另有规定或第 2024/746 号法规应向公众开放。

除了第 62 (4) 条设定的条件外，对未成年人的临床探讨必需满足以下全部条件时方可开展：

- (a) 已获得了其法定代理人的知情同意；
- (b) 未成年人以适应其年龄和心智成熟度的方式接收第 63 (2) 条所述的信息，由经过培训或对儿童工作有阅历的探讨人员或探讨小组供应；
- (c) 探讨员应当敬重一个能够形成观点并对第 63 (2) 条的信息进行评估的未成年人明确拒绝参与或在任何时候退出临床探讨的意愿；
- (d) 不得对受试者及其法定代理人运用激励措施或财务利诱，除了对参与临床探讨而干脆造成的费用和收入损失提出的补偿。
- (e) 临床探讨旨在考察未成年人的某种身体状况下的治疗结果，或者临床探讨对于未成年人是否为必需，以验证在能够给出知情同意个体的临床探讨中获得的数据；
- (f) 临床探讨与涉及的未成年人的身体状况条件干脆有关，或本质上，仅能在未成年人身上进行；
- (g) 有科学依据表明，未成年人参与临床探讨时产生的干脆利益将多于其所涉及的风险和负担。
- (h) 未成年人应以适应其年龄和心理成熟度的方式参与知情同意过程；
- (i) 若临床探讨期间，未成年人达到国家法律规定的法定行为实力年龄，能够赐予知情同意书，应当在受试者可接着参与临床探讨前取得其明确的知情同意书。

第 66 条

针对孕妇或哺乳期妇女的临床探讨

除满足第 62 (4) 条中规定的条件外，还应满足以下全部条件，孕妇或哺乳期的妇女才能参与临床探讨：

- (a) 临床探讨可能对有关孕妇或哺乳妇女及其胎儿或新生儿产生干脆好处，超过其所担当的风险和负担；
- (b) 对进行探讨的哺乳期妇女进行特殊照看以避开对孩子的健康造成任何不利影响；和
- (c) 不得对受试者运用激励措施或金钱利诱，除了对参与临床探讨而干脆造成的费用和收入损失提出的补偿；

第 67 条

补充国家措施

成员国可为强制性兵役的服役人员、因司法判决被剥夺自由而不能参与临床探讨的人员或由社区福利院机构收容的人员规定额外措施。

第 68 条

紧急状况下的临床探讨

1. 通过豁免第 62 (4) 条 (f) 点，第 64(1)条(a)和(b)一级第 65 条(a)和(b)，在做出受试者入选临床探讨的决议后，即可获得参与临床探讨的知情同意书，并可给出临床探讨信息，前提是依据该临床探讨的临床探讨支配，该决议是在受试者接受首次干预治疗时做出的，并且须满足以下全部条件：
 - (a) 因突然的危及生命或其他突发性严峻身体状况造成的紧急性状况，受试者不能够供应事先知情同意书也不能收到对于临床探讨的事先信息；
 - (b) 参与临床探讨对受试者可能产生干脆临床好处的期望是具有科学依据，可提高健康质量，缓解遭遇的苦痛，或者提高受试者的健康水平，或提高身体状况的诊断水平；
 - (c) 在治疗窗口期间，向其法定代理人供应全部的事先信息，并获得事先知情同意是不行能的；
 - (d) 探讨者保证其不知道前受试者拒绝参与临床探讨；
 - (e) 临床探讨干脆关系到受试者的健康状况，因此在治疗窗口期内得到受试者或其法定代理人的事先知情同意并供应先验信息是不行能，而且临床探讨还具有可在紧急状况下单独进行的特性；
 - (f) 与受试者条件的标准治疗相比，临床探讨可将风险和受试者身上的负担降至最低。
2. 依据本条第 1 段开展干预治疗后，应依据第 63 条获得知情同意以便受试者能接着参与临床探讨，并且应依据下列规定供应临床探讨的相关信息：
 - (a) 对无行为实力的受试者及未成年人，探讨者应获得其法定代理人的知情同意，且不得无故拖延，并应尽快向受试者及其法定代理人供应第 63 (2) 条中所述的信息；
 - (b) 对于其他受试者，探讨者应获得受试者或其法定代理人（以较快者为准）的知情同意，不得无故拖延，同时还应尽快

向受试者或其法定代表人（以较快者为准）供应第 63（2）条中所述的信息。

在依据（b）点规定获得法定代表人知情同意书的状况下，一旦受试者能够自主供应知情同意书，则应获得其对接着参与临床探讨的知情同意书。

3. 如受试者或其法定代表人（如有）未同意，则应告知其具有反对运用临床探讨所得数据的权利。

第 69 条

损害赔偿

1. 各成员国应确保受试者在其领土上因参与临床探讨而受到损害时有完善系统对其进行补偿，该系统的形式应为保险、担保或具有相同功效并且与风险性质及程度相符的类似支配。
2. 申办方和探讨者必需在其开展临床探讨的成员国中以适用于该国的形式运用第一段中所述的系统。

第 70 条

申请临床探讨

1. 临床探讨的申办方应向将进行临床探讨的成员国（为本条目的，以下简称为“相关成员国”）提交申请书，并随附附录 XV 第 II 章中所述的文件。

申请应通过第 73 条所指的电子系统提交，该电子系统应为该临床探讨产生一个唯一标识号，其将用于相应临床探讨的全部相关沟通中。收到申请之日起 10 天内，相关成员国应依据附录 XV 第 II 章的要求告知申办方该临床探讨是否处于本法规范范围内，以及申请档案是否完整。
2. 对附录 XV 第 II 章所指的相关文件进行任何修改后的一周内，申办方应在第 73 条所指的电子系统中更新相关数据并使更改的文件清晰可辨。应通过电子系统告知有关成员国数据已更新。
3. 当成员国发觉提出申请的临床探讨未处于本法规范范围内或申请未完成，应当通过第 73 条中所述的电子系统通知其申办方，并给出最多十天的时间限制，供申办方表达其看法或完成申请。具有合理理由的状况下，成员国最多可将这一期限延长为 20 天。

若申办方在第一子段中所述的期限内未发表看法或完成申请，则该申请将视为失效。若申办方认为申请处于本法规范范围内和/或已完成，但相关成员国不同意，则视为申请被拒绝。相关成员国应供应有关此类拒绝申请拒绝申请的上诉程序。

不管临床探讨是否处于本法规范范围内、申请是否完整，相关成员国均应在收到申办方的看法或所要求的额外信息后五天内通知申办方。
4. 有关成员国还可将第 1 和第 3 段中所述的期限再延长 5 天。
5. 依据本章规定，依据第 1 或第 3 段的要求通知申办方的日期应为申请的确认日期。若申办方未收到通知，则确认日期应分别为第 1、3 和 4 段中所所述时间段的最终一天。
6. 在此期间，申请处于评估状态，成员国可要求申办方供应额外的信息。应当从第一次恳求之日起暂停第 7 段（b）点规定到期日期，直至收到相关附加信息。
7. 申办方可在下列状况下进行临床探讨：
 - (a) 对于分类为 I 类的探讨型器械或分类为 IIa 和 IIb 的非侵入式器械，除非国家法律另有说明，否则应在第 5 段所述申请验证日期到期后马上执行，但前提是相关成员国伦理委员会未公布依据国家法律对整个成员国的有效的关于临床探讨负面评价；
 - (b) 对于除（a）所所述外的其他探讨型器械，只需相关成员国通知其授权的申办方，但前提是相关成员国伦理委员会未公布依据国家法律对整个成员国的有效的有关临床探讨的负面评价；且成员国应在第 5 段中所述的确认日期后 45 天内向申办方发出授权通知。成员国可将此期限延长 20 天以便进行专家询问。
8. 委员会有权依据第 115 条的规定，依据技术进步和全球的监管发展动态，获得授权以修订或补充附录 XV 第 II 章中规定的要求。
9. 为确保附录 XV 第 II 章中规定要求的统一适用，委员会可批准实施细则，这在某种程度上解决了发生分歧和实际应用中出现的的问题。这些实施细则应当依据第 114(3)中的所述的检查程序予以通过。

第 71 条

成员国评估

1. 各成员国应确保人员核实和评估流程，或对其进行确定，不得有任何利益冲突，独立于申办方、相关探讨者和为临床探讨供应资金的自然人或法人，并应免除其他任何不适当的影响。

2. 各成员国应确保评估是由适当数量的具有必要资质和阅历的人员共同完成。
3. 各成员国应评估临床探讨是否已将受试者或第三人的潜在剩余风险降至最低，并达到风险最小化的标准后，则可权衡其预期的临床好处。此外，审查时应考虑适用的 CS 或协调标准，特殊是检查以下要点时：
 - (a) 除了临床探讨已覆盖的方面外，还需考虑具有适用的通用平安与性能要求的探讨的器械的法规符合性证据，不管在这些方面的问题上是否已实行任何爱护受试者健康和平安的预防措施。其中包括，在适当状况下保证技术和生物平安测试以及临床前评估的实施；
 - (b) 申办方是否实行了协调标准中说明的风险最小化方案，若申办方未运用协调标准，无论风险最小解决方案是否供应与协调标准一样水平的爱护；
 - (c) 制定用于探讨型器械平安安装、投入运用和维护的措施的合理性；
 - (d) 临床探讨所生成数据的牢靠性和稳健性，其应将统计方法、探讨和方法的设计考虑在内（包括样本大小、比较产品和指标）；
 - (e) 是否满足附录 XV 的要求。
 - (f) 对于无菌操作器械，制造商灭菌程序、相关调整信息或探讨现场必需进行的灭菌程序的验证证据；
 - (g) 依据第 2024/83/EC 号指令来源于动物或人体的物质视为医疗产品，应证明其平安性、质量和有用性。
4. 各成员国应拒绝同意临床探讨，若：
 - (a) 依据第 70（1）条递交的申请档案仍不完整；
 - (b) 该器械或提交的文件，特殊是探讨支配或探讨者手册，与当前的科学技术水平不一样，尤其是临床探讨无法供应器械对受试者或患者有关平安性、性能特征或疗效的证据。
 - (c) 不满足第 62 条的要求，或
 - (d) 依据第 3 段进行的某些评估得出负面结果。

成员国应依据第一子段供应有关此类拒绝申请的上诉程序。

第 72 条

临床探讨的实施

1. 申办方和探讨者应确保该临床探讨符合已批准的临床探讨支配。
2. 为证明受试者的权利、平安和福利得到保障，所报告数据牢靠且完善，以及进行的临床探讨符合本法规的要求，申办方应当充分监督整个临床探讨过程。申办方应评估临床探讨中涉及的全部特征，依据评估结果决议监督的范围和性质，其中包括以下特征：
 - (a) 临床探讨的目的和方法
 - (b) 正常临床实践干预的偏离程度。
3. 申办方或探讨员应记录、计算、处理和储存全部临床探讨信息，（如适用）依据爱护个人资料的相关法律，在爱护记录机密性和受试者个人资料的同时，对其进行精确的报告、说明和验证。
4. 应实行适当的技术和组织措施，以爱护信息和个人资料免受非法侵入、披露、传播、修改或破坏或意外丢失，尤其是当处理过程需涉及网络传输时。
5. 成员国应在合适水平的探讨机构开展审查，以检查是否依据本法规要求及批准的探讨支配进行了临床探讨。
6. 申办方应制定紧急状况程序，以便马上识别并在必要时马上召回用于探讨的器械。

第 73 条

临床探讨电子系统

1. 委员会应与成员国合作设立、管理和维护电子系统：
 - (a) 为临床探讨创建第 70（1）条中所述的单个识别名；
 - (b) 用作第 70、74、75 和 78 条所述临床探讨的全部申请或通知提交，以及本文中全部其他数据提交或数据处理的入口位点；
 - (c) 用于依据本法规在成员国之间以及成员国与委员会之间沟通有关临床探讨的信息，包括第 70 条和第 76 条所述的信息交

第 74 条

携带 CE 标识的器械的临床探讨

1. 若在其预期范围内准备进行临床探讨以进一步评估，依据第 20 (1) 条已携带 CE 标识并符合相关符合性评估流程（以下称为“PMCF 探讨”）所述预期目的器械时，若在器械正常运用条件下探讨会为受试者引入额外创伤或困难手术且这些额外程序具有侵入性且难以承受，则申办方应通过第 73 条所述的电子系统在其起先前至少 30 天通知相关成员国。申办方应附上附录 XV 第 II 章所述文件作为公告的一部分。第 62 (4) 条 (b) 至 (k) 和 (m) 点、第 75 条、第 76 条、第 77 条和第 80 (5) 条及附录 XV 有关规定均适用 PMCF 探讨。
2. 若依据第 20 (1) 条、第 62 条至第 81 条规定进行临床探讨是为评估超出其预期目的的范围，则已携带 CE 标识的器械应适用。

第 75 条

临床探讨的实质性修改

1. 若申办方拟对临床探讨提出可能对受试者平安性、健康或权利产生重大影响的修改，或对探讨产生的临床数据的稳健性或牢靠性进行修改，则其应在一周内通过第 73 条所述的电子系统，通知相关（正在进行临床探讨或将急性临床探讨）成员国有关这些修改的理由及性质。申办方应加入附录 XV 第 II 章所述相关文件的更新版本作为该公告的一部分。相关文件修改更改应清晰可辨。
2. 成员国应依据第 71 条规定程序评估临床探讨的任何实质性修改。
3. 申办方可在该段所述的公告后最早 38 天实施第 1 段所述修改，除非：
 - (a) 正在进行临床探讨或将进行临床探讨的成员国已依据第 71 (4) 条规定或者公共卫生留意事项、公共政策的受试者和运用者平安或健康通知申办方拒绝该修改，或
 - (b) 成员国伦理委员会依据国家法律发布对整个成员国有效的有关对临床探讨实质性修改的否定看法。
4. 为询问有关专家，有关成员国可将第 3 段规定的期限额外延长 7 天。

第 76 条

成员国订正措施以及成员国之间的信息沟通

1. 若正在进行临床探讨或将进行临床探讨的成员国理由认为出现了未满足本法规定的状况，其至少应在其领土范围内实行以下任何措施：
 - (a) 撤销临床探讨授权；
 - (b) 暂停或终止临床探讨；
 - (c) 要求申办方修改临床探讨全部方面。
2. 有关成员国实行第 1 段所述的任何措施之前，除非须要马上实行行动，其应征询申办方或其探讨员或两者的看法。应在七日内给出看法。
3. 若成员国实行了本条第 1 段所述措施，或拒绝临床探讨，或已收到申办方基于平安理由提前终止临床探讨的通知，则该成员国应通过第 73 条所述的电子系统将相关决议及其理由通知全部成员国和委员会。
4. 如申办方在成员国做出决议之前撤回申请，则应运用第 73 条所述的电子系统通知全部成员国和委员会。

第 77 条

在临床探讨结束、暂停或提前终止时由申办方提供的信息

1. 若申办方临时暂停或提前终止临床探讨，则其应在 15 天内通过第 73 条所述的电子系统通知正在进行临床探讨或将进行临床探讨的成员国临时暂停或提前终止的理由。若申办方临时暂停或提前终止临床探讨，则其应在 24 小时内通知正在进行临床探讨或将进行临床探讨的成员国。
2. 临床探讨的结束应视为与最终一次探讨的最终一次访问一样，除非另一个时间点临床探讨支配中列出。
3. 申办方应通知各正在开展临床探讨的各成员国，该成员国已结束临床探讨。该通知应在该成员国临床探讨结束后 15 天内给出。
4. 若在多个成员国进行该探讨，则申办方应通知全部进行临床探讨的成员国已全面结束临床探讨。该通知应在临床探讨全面结

第 2 节**警戒****第 87 条****报告严峻事务和现场平安订正措施**

1. 在欧盟市场上供应不同于探讨器械的器械制造商，应依据第 92（5）和（7）条向相关主管机构报告以下内容：
 - (a) 任何涉及在欧盟市场上销售器械的严峻事务，但不包括产品信息中清晰地记录并在技术文件中量化的预期副作用外，并依据第 88 条接受趋势报告；
 - (b) 任何有关欧盟市场上销售器械的现场平安订正措施，若现场平安订正措施的缘由并不仅限于在第三类国家销售的器械，则包括第三国对在欧盟市场上合法供应的器械所实行的任何现场平安订正措施。

应通过第 92 条中所述的电子系统提交第一子段中所述的报告。

2. 作为一般规则，第 1 段中所述报告的时间段应考虑到严峻事务的严峻性。
3. 制造商应在制造商与其器械建立了事务之间因果关系后或者发觉这种因果关系合理时，马上报告第 1 段（a）点中所述的任何严峻事务，这一时限不迟于其意识到严峻事务后的 15 天。
4. 尽管有第 3 段的规定，若出现严峻的公共卫生事务，则应马上供应第 1 段中所述的报告，且不迟于制造商察觉到此威逼后 2 天。
5. 尽管有第 3 段的规定，若出现人员死亡或健康状况意外严峻恶化，该报告应在制造商确认或可疑器械与严峻事务之间的因果关系后马上供应，且不迟于制造商察觉到该严峻事务之日后 10 天。
6. 必要时，为确保刚好报告，制造商可先提交初步的不完整报告，后续提交完整报告。
7. 若在察觉到潜在可报告事务之后，制造商仍旧存在不确定事务是否可报告，制造商应依据第 2 至 5 段规定所需的时间框架内提交报告。
8. 除非紧急状况下制造商须要马上实行现场平安订正措施，否则制造商应在报告第 1 段（b）点所述的现场平安订正措施之后，实行现场平安订正措施。
9. 对于运用相同的器械或器械类型发生的类似严峻事务，并且已经确定了根本缘由或实行了现场平安订正措施后，或者事故是常见且记录完好的，制造商可供应定期总结报告，而非个别严峻事务，条件是第 89（9）条所述的协调主管机构与第 92（8）条（a）点所述主管机构询问，同制造商商定定期总结报告的格式、内容和频率。若第 92（8）条（a）和（b）点所述单一主管机构，则制造商可依据与主管机构的协议供应定期总结报告。
10. 成员国应实行适当措施，例如有针对性的宣扬活动，以激励并使得医护专业人员、运用者和患者能够向其主管机构报告第 1 段（a）点所述的可疑严峻事务。

主管机构应记录其在国家层面集中从健康护理人员、运用者和患者收到的报告。

11. 若成员国的主管机构获得此类报告，则它应实行必要步骤，确保马上向相关器械制造商通报从健康护理人员、运用者和患者收到第 1 段（a）点中所述的可疑严峻事务。

若有关器械的制造商认为该事务为严峻事务，其应依据本条第 1 段至第 5 段有关严峻事务的规定向发生严峻事务的成员国主管机构提交关于严峻事务的报告，并应适当跟踪并依据第 89 条行动；若制造商认为事故非严峻事务或属于预期不良副作用，则应依据第 88 条由趋势报告涵盖，并供应说明性说明。

若主管机构不同意说明性说明的结论，可能要求制造商依据本条第 1 至 5 段供应报告，确保依据第 89 条实行适当的跟踪措施。

第 88 条**趋势报告**

1. 制造商应通过第 92 条所述的电子系统报告非严峻事务或预期不良副作用事务在统计方面显著增加的频率或严峻程度，这些事务可能对附录 I 第 1 节和第 5 节中所述的风险 - 收益分析产生重大影响，在衡量预期收益时，事务已经导致或可能导致对患者、运用者或其他人的健康或平安造成不行接受的风险。与技术文件中规定的特定时间段内有关器械或类别或器械组有关的此类事故的预料频率或严峻程度以及产品信息。

制造商应明确如何管理这些在第一子段中所述的故事和用于确定这些故事的频率或严峻程度，以及视察期间在依据第 84 条的

上市后监管支配中的任何在统计方面显著增加的方法。

2. 主管机构可对第 1 段所述的趋势报告自己进行评估，并要求制造商依据本法规定实行适当措施，确保保护公众健康和患者平安。各主管机构应向委员会、其他主管机构以及颁发证书的公告机构，通知此类评估结果和实行的此类措施。

第 89 条

严峻事务分析和现场平安订正措施

1. 在依据第 87(1)条报告严峻事务后，制造商应马上对相关严峻事务和相关器械进行必要的探讨。包括对事务和现场平安订正措施进行风险评估，并酌情考虑本条第 3 段中所列的标准。
在将此类措施通知主管机构之前，制造商应在第一子段所述的探讨期间与主管机构以及相关的公告机构（适当时）合作，并且不得执行任何涉及更改器械或相关批次样品的探讨，因为可能会影响后续对事务缘由的评估。
2. 成员国应实行必要措施，确保任何有关在其境内出现严峻事务的信息或在其境内已经或将要实行的现场平安订正措施，且应依据其所知以及依据第 87 条，在国家层面由其主管机构与制造商（如可能）、相关公告机构（适当时）一起进行集中评估。

若确定以前未知的风险或确定预期风险频率显著且不利地变更了风险-收益时，由主管机构，或在适当状况下由协调主管机构通知制造商或授权代表，实行必要的订正措施。

第91条

实施细则

委员会可通过具体支配，并在与 MDCG 询问后，通过实施第 85 至 90 和 92 条所需的模式和流程方面，包括：

- (a) 严峻事务的类型学和有关特定器械或器械类别或组别的现场平安订正措施；
- (b) 第 85、86、87、88 和 89 条分别所述的严峻事务和现场平安订正措施的报告、现场平安通知、定期总结报告、上市后监管报告、PSUR 和趋势报告；
- (c) 电子和非电子报告的标准结构表格，包括由医疗卫生专业人士、运用者和患者报告可疑严峻事务的最小数据集；
- (d) 考虑到第 87 条所述事务的严峻性，制造商用于报告现场平安订正措施、定期总结报告和趋势报告的时辰表；
- (e) 第 89 条所述主管机构之间沟通信息的协调表格；
- (f) 指定协调主管机构的流程；协调评估过程；协调主管机构以及其他主管机构参与这一进程的任务和责任。

应依据第 114(3)条中述及的审查规程通过这些在第一段中所述的实施细则。

第92条

有关警戒和上市后监管的电子系统

1. 委员会应与成员国合作，设立和管理电子系统整理并处理以下信息：

- (a) 制造商关于第 87(1)条和第 89 (5) 条所述严峻事务和现场平安订正措施的报告；
- (b) 第 87(9)条所所述制造商的定期总结报告；
- (c) 制造商关于第 88 条所述趋势的报告；
- (d) 第 86 条所述的 PSUR；
- (e) 第 89(8)条所所述制造商的现场平安通告；
- (f) 依据第 89(7)和 (9) 条，成员国主管机构之间以及它们与委员会之间的交换信息。

电子系统应包括连接至 UDI 数据库的链接。

2. 通过电子系统整理向成员国主管机构和委员会供应本条第 1 段中所述的信息。依据第 53 条为该器械颁发证书的公告机构开放相关该器械信息。
3. 委员会应确保医疗卫生专业人士和公众对第 1 段中所述的电子系统具有适当的访问权限。
4. 依据委员会与第三类国家或国际组织主管机构之间的约定，委员会可授予此类主管机构或国际组织在适当权限访问第 1 段中所述的电子系统。这些约定应以互惠为基础，供应并适用于欧盟等同的保密和数据爱护。
5. 第 87(1)条(a)点所所述的严峻事务报告应在收到后通过本条第 1 段中所述的电子系统自动传送至发生事务的成员国主管机构。
6. 第 88 (1) 条所所述的趋势报告应在收到后通过本条第 1 段中所述的电子系统自动传送至发生事务的成员国主管机构。
7. 第 87(1)条 (b) 点所所述的现场平安订正措施报告应在收到后通过本条第 1 段中所述的电子系统自动传送至下列成员国的主管机构：
 - (a) 正在或将要执行现场平安订正措施的成员国；
 - (b) 拥有制造商注册地址的成员国；
8. 第 87(9)条所所述的定期总结报告应在收到后通过本条第 1 段中所述的电子系统自动传送至下列相关主管机构：
 - (a) 成员国或依据第 89(9)条参与协调程序并同意定期总结报告的成员国；
 - (b) 拥有制造商或其授权代表注册地址的成员国。
9. 本条第 5 至第 8 段所所述的信息应在收到后通过本条第 1 段所述的电子系统自动传送至依据第 56 条为有关器械颁发证书的公告机构。

第 3 节**市场监管****第 93 条****市场监管活动**

1. 主管机构应对器械的符合性特性和性能进行适当检查，包括酌情审查文件以及基于适当样品的物理或试验室检查。主管机构应特殊考虑到有关风险评估和风险管理、警戒数据和投诉的既定原则。
2. 主管机构应制定年度监管活动支配，并安排足够数量的胜任人力和物质资源以执行这些活动，同时应依据第 105 条和当地条件，考虑到由 MDCG 制定的欧洲市场监管方案。
3. 为第 1 段规定的义务，主管机构：
 - (a) 可特殊要求经济运营商供应开展主管机构活动所必需的文件和信息，并在有充分理由的状况下供应器械的必要样品或免费运用该器械；和
 - (b) 应对经济运营商以及供应商和/或分包商的营业场所，对专业运用者的设施（必要时）进行通知和不通知的（如有必要）检查。
4. 主管机构应编制监管活动结果的年度总结报告，并通过第 100 条所述的电子系统供应其他主管机构。
5. 当主管机构认为爱护有必要公共利益的利益时，可没收、销毁器械或以其他方式使得具有不行接受风险或伪造器械停用。
6. 在出于第 1 段所述目的进行的每次检查之后，主管机构应起草一份关于遵守本法规适用的法律和技术要求的检查结果的报告。报告应列出所需的任何订正措施。
7. 执行检查的主管机构应将本条第 6 段所述的报告的内容传达进行检查的经济运营商。在接受最终报告之前，主管机构应赐予受检查的经济运营商提交看法的机会。并应将第最终检验报告输入第 100 条规定的电子系统。
8. 成员国应审查并评估其市场监管活动的运行状况。此类审查和评估应至少每四年进行一次，其结果应告知其他成员国和委员会。各成员国应通过第 100 条所述电子系统向公众供应结果总结。
9. 成员国主管机构应协调其市场监管活动，彼此合作，并相互以及与委员会共享其结果，以便在全部成员国供应协调一样的高水平市场监管。

在适当状况下，成员国主管机构应达成工作共享、联合市场监管活动和专业化的共识。
10. 若超过一个成员国的当局负责市场监管和外部边界限制，这些当局应通过共享与其作用和职能有关的信息相互合作。
11. 在适当状况下，成员国主管机构应与第三类主管机构合作，以便沟通信息和技术支持，并促进有关市场监管的活动。

对涉嫌不行接受风险或其他不合规的器械的评估

依据通过警戒或市场监管活动获得的数据或其他信息，成员国的主管机构有理由信任器械：

- (a) 对患者、运用者或其他人的健康或平安，或公共卫生爱护的其他方面存在不行接受的风险；或
- (b) 否则不符合本法规规定的要求，

其应对涉及器械的法规规定的全部相关要求进行评估：由器械呈现的相关风险，或与器械的任何其他不符合项。

相关经济运营商应与主管机构合作。

第 95 条

对健康和平安带来不行接受风险的器械的处理程序

1. 当依据第 94 条执行评估后，倘如主管机构发觉该器械可能对患者、运用者或其他人的健康和平安、或对保障公众健康的其他方面带来不行接受的风险，则主管机构应符合本法规相关器械所带来风险要求同时与风险性质相称，马上要求相关器械的制造商、其授权代表和其他全部相关经济运营商实行一切适当且合理的订正措施，以限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在明确确定的合理期限内召回该器械，并将其传达给相关经济运营商。
2. 主管机构应通过第 100 条所述的电子系统马上通知委员会、其他成员国和依据第 56 条为有关器械颁发证书的公告机构，评估结果及其要求经济运营商实行的行动。
3. 对于已投放至整个欧盟市场的全部相关器械，第 1 段中所述的经济运营商应马上确保在整个欧盟实行全部适当的订正措施。
4. 若第 1 段中所述的经济运营商在第 1 段所述期限内未实行适当的订正措施，主管机构应实行一切适当措施，禁止或限制该器械出现在其国内市场，并将器械从该市场撤出或召回。

主管机构应通过第 100 条所述电子系统，马上将这些措施通知委员会、其他成员国和本条第 2 段中所述的公告机构。

5. 第 4 段所述的通知应包括全部可用的具体信息，特殊是识别和追踪不合规器械所必需的数据、器械来源、器械不合规项的性质和缘由以及相关风险、所实行的国家措施的性质和持续时间、以及相关经济运营商提出的争辩。
6. 除启动程序的成员国以外的成员国应马上通过第 100 条所述的电子系统，向就任何其他有关器械不合规的相关信息以及其就有关器械实行的任何措施通知委员会和其他成员国。

若与通告国家措施不一样，应马上通过第 100 条所述电子系统通知委员会和其他成员国其反对看法。

7. 在收到第 4 段中所述的通知后的两个月内，倘如成员国或委员会均未对某一成员国所实行的任何措施提出反对看法，则此类措施应视为合理。

在这种状况下，则全部成员国应确保马上对相关器械实行适当的限制性或禁止性措施，包括撤回、召回该器械，或限制其在全国市场上的流通。

第 96 条

在欧盟层面评估国家措施的流程

1. 在收到第 95(4)条所述的通知后的两个月内，倘如某一成员国对另一成员国实行的措施提出反对看法，或委员会认为该措施违反欧盟法律，则在询问相关主管机构和相关经济运营商（如有必要）后，委员会应评估该国家措施。基于该评估结果，委员会可通过实施细则来决议该国家措施是否合理。此外，应依据第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。
2. 若委员会认为本条第 1 段所述的国家措施合理，则第 95(7)条其次子段应适用。若委员会认为该国家措施不合理，则有关成员国应撤销该措施。

在收到第 95(4)条所述的通知后的八个月内，若委员会未依据本条第 1 段接受一项决议，则该国家措施应视为合理。

3. 若某一成员国或委员会认为，某个器械对健康和平安造成的风险无法通过相关成员国实行的措施得到圆满解决，则委员会可在相关成员国的要求下或自行决议通过实施细则实行必要且正值合理的措施，以确保健康和平安得到保障，该措施包括限制或禁止将相关器械投放市场或投入运用。应依据第 114(3)条中述及的审查规程通过这些实施细则。

第 97 条

其他不合规项

1. 当依据第 94 条执行评估后，倘如某一成员国的主管机构发觉某个器械不符合本法规规定的要求，但不对患者、运用者或其他人的健康和平安、或对保障公众健康的其他方面带来不行接受的风险，则该成员国可要求相关经济运营商在合理期限内解决

相关不合规项，该期限应予以明确确定，并传达给经济运营商，同时与不符合性相称。

2. 倘如经济运营商未在本条第 1 段所述的期限内解决该不符合性，则相关成员国应刚好实行一切适当措施，限制或禁止该产品在市场上流通，或确保其从市场上召回或撤出。该成员国应通过第 100 条所述的电子系统马上通知委员会和其他成员国这些措施。
3. 为确保均适用本条规定，委员会可通过实施细则规定由主管机构实行的适当措施解决有关不合规项。应依据第 114(3)条中提及的审查规程通过这些实施细则。

第 98 条

预防性健康保护措施

1. 若成员国在进行了表明与器械或特定类别或器械组相关的潜在风险评估之后认为，为爱护患者、运用者或其他人员的健康和平安或公共卫生其他方面，应禁止、限制或遵守特定要求，方可在市场上出售或运用器械或特定类别或器械组，或应实行任何必要和正值措施从市场撤出或召回这种器械或类别或器械组。
2. 第 1 段中所述的成员国应通过第 100 条所述的电子系统，马上通知委员会和全部其他成员国，说明做出决议的理由。
3. 委员会应与 MDCG 或有关经济运营商（必要时）询问，对实行的国家措施进行评估。委员会可通过实施细则来决议该国家措施是否合理。倘如委员会未于其通知后的六个月内进行决议，则该国家措施应视为合理。应依据第 114(3)条中提及的审查规程通过这些实施细则。
4. 倘如本条第 3 段所述的评估表明，为保障患者、运用者或其他个人的健康和平安或公众健康的其他方面，应禁止或限制某个器械或特定的器械类别或分组在市场上流通或投入运用，或应使其听从特定要求，或应将此类器械或器械类别或分组从市场上撤出或从各成员国中召回，则委员会应实行适当合理的措施。可依据第 114(3)条所述的审查程序实行执行实施细则。

第 99 条

良好行政管理规定实践

1. 对于成员国主管机构依据第 95 条至 98 条的规定实行的任何措施，应说明其所依据的准确理由。若该措施针对某个特定的经济运营商，则主管机构应马上通知相关经济运营商有关该措施，同时向其告知经济运营商法律或相关成员国的行政管理规定实践项下的可用补救措施、以及此类补救措施的期限。若该项措施普遍适用，则应进行适当公布。
2. 除了因对人类健康或平安带来不行接受的风险而必需实行即时行动状况之外，在接受任何措施之前，应赐予相关经济运营商机会，以便于明确确定的适当期限内向主管机构提交看法书。
若在经济运营商未获得第一子段中所述的提交机会的状况下实行行动，则应赐予该经济运营商机会，以尽快提出看法，随后应马上对已实行的行动进行审查。
3. 一旦经济运营商证明其已接受更为有效的订正措施，且该器械已符合本法的要求，则应马上撤回或修订已实行的措施。
4. 若依据第 95 条至第 98 条实行的措施涉及某一公告机构参与符合性评估的器械，主管机构应通过第 100 条所述的电子系统通知相关的公告机构和公告机构上级主管机构其已实行的措施。

第 100 条

市场监管中的电子系统

1. 委员会应与成员国合作，建立并管理一套电子系统，以收集和处理以下信息：
 - (a) 第 93 (4) 条所指监管活动结果的总结；
 - (b) 第 93 条 (7) 中所述的最终报告
 - (c) 第 95 (2)、(4) 和第 (6) 条中所述的可能对健康和平安带来不行接受风险的器械的相关信息；
 - (d) 关于第 97(2)条所述产品不合规的信息；
 - (e) 第 98 (2) 条中所述的预防性卫生爱护措施的相关信息；
 - (f) 第 93(8)条所述成员国监管活动的审查和评估结果总结。
2. 本条第 1 段中所述的信息应马上通过电子系统传送给全部相关主管机构，并在适用时，传送到依据第 56 条为有关器械颁发证书的公告机构并向成员国和委员会开放。
3. 当可能影响成员国之间的市场监管活动与合作时，成员国之间交换的信息不得对外公开。

第 VIII 章**成员国、医疗器械协调小组、专家试验室、专家小组和器械注册机构之间的合作***第 101 条***主管机构**

成员国应指定主管机构或负责本法规的实施的官方机构。成员国应依据本法规的要求向其机构授予所需的权力、资源、设备和学问，以便适当履行其任务。成员国应向委员会告知主管机构的名称和联系方式，再由委员会公布主管机构名单。

*第 102 条***协作**

1. 成员国的主管机构应相互合作，并与委员会合作。委员会应供应组织沟通的必要信息，使本法规统一适用。
2. 成员国应在委员会的支持下，在适当时候参与国际层面的倡议，以确保监管机构在医疗器械领域开展合作。

*第 103 条***医疗器械协调小组**

1. 特此建立医疗器械协调小组（MDCG）。
2. 各成员国应任命 MDCG 的一名具有医疗器械领域专业学问成员和候补成员，以及一名具有体外诊断医疗器械领域专业学问的成员和候补成员任期三年且可延长任期。成员国可选择只任命一名具有这两个领域特地学问的成员和候补成员。
应依据其在医疗器械和体外诊断医疗器械领域的实力和阅历选择 MDCG 的成员。其应代表成员国的主管机构。成员的名称和所属机构应由委员会公布。
在成员缺席时，候补成员应代表其并投票。
3. MDCG 应依据委员会或成员国的要求定期实行会议，并视状况须要实行会议。这些会议应在医疗器械领域任职的成员或专家，或在体外诊断医疗器械领域任职的专家，或任命具有这两个领域特地学问的成员或其候补成员出席。
4. MDCG 应尽最大努力达成共识。若不能达成这样的共识，MDCG 将由其多数成员决议。具有不同职位的成员可申请其职位，而其所依据的理由将记录在 MDCG 的职位上。
5. MDCG 应由委员会的一名代表担当主席。主席不得参与 MDCG 的投票。
6. MDCG 可依据具体状况邀请专家和其他第三方参与会议或供应书面文稿。
7. MDCG 可建立常设或临时分小组。在适当状况下，应在欧盟级别以视察员身份邀请代表医疗器械行业、医疗保健专业人员、试验室、患者和消费者利益的组织参与这些分小组。
8. 应制定其议事规则，尤其应规定以下流程：
 - 包括在紧急状况下接受看法或建议或其他立场；
 - 将任务托付给报告和共同报告成员；
 - 执行关于益利冲突的第 107 条；
 - 分小组的功能。
9. MDCG 应执行本 2024/746 号法规第 105 条和第 99 条规定的任务。

*第 104 条***委员会的支持**

委员会应为国家主管机构之间合作供应支持。其应特殊规定主管机构之间沟通阅历，并向 MDCG 及其分小组供应技术、科学和后勤支持。它应组织 MDCG 及其分小组的会议，参与这些会议并确保适当的跟踪。

第 105 条

MDCG 的任务

依据本法规，MDCG 的工作任务如下：

- (a) 依据第 IV 章规定，帮助评估申请人符合性评估机构和公告机构；
- (b) 应委员会要求，就依据第 49 条设立的公告机构协调小组的事项向委员会供应询问看法；
- (c) 帮助制定旨在确保协调有效地执行本法规的指导，尤其是关于指定和监测公告机构，应用通用平安与性能要求以及进行临床评价和制造商的探讨，公告机构和警戒活动进行的评估；
- (d) 为持续监测技术进步并评估本法规和 2024/746 号法规规定的通用平安与性能要求是否可确保器械的平安和性能，并有助于确定是否须要修订本法规附录 I；
- (e) 促进器械标准、CS 和科学指南的发展，包括产品特定指南，尤其是可植入和 III 类器械的某些器械的临床探讨；
- (f) 依据第 93 条帮助成员国主管机构开展其协调活动，尤其是在器械分类和确定法规现状、临床探讨、警戒和市场监管等领域，包括制定和维持欧洲市场监管方案框架，旨在确保欧盟市场监管的效率和协调；
- (g) 在本法规实施的任何相关问题评估中，主动或在委员会的要求下，供应看法；
- (h) 在成员国境内，促进器械的协调行政管理规定。

第 106 条**供应科学、技术和临床看法和建议**

1. 委员会应通过实施细则并与 MDCG 磋商，委任专家小组，评估本条第 9 段所述的相关医疗领域的临床探讨，并依据 2024/746 号法规/第 48（6）条，就某些体外诊断医疗器械性能评估，以及（如必要）针对器械类别或器械组，或者与之相关的特定危害，依据最高科学实力、公正性、独立性和透亮度等原则，发表自己的看法。当委员会决议依据本条第 7 段任命专家试验室时，适用同样原则。
2. 可在委员会与 MDCG 协商确定须要供应一样的科学、技术和/或临床建议或实施本法规试验室专业学问等领域任命专家小组和专家试验室。可任命常设或短暂的专家小组和专家试验室。
3. 专家小组应由委员会依据领域内最新的临床、科学或技术特地学问任命的顾问，以及反映欧盟科学和临床方法多样性的地理分布组成。委员会应依据必要性，确定各小组的成员人数。
专家小组成员应以公正和客观的看法履行其任务。其不得寻求或接受公告机构或制造商的指示。各成员应制定一项公开的利益声明。
委员会应建立体系和流程，主动管理和预防潜在的利益冲突。
4. 专家小组在提出其科学观点时应考虑利益相关者供应的相关信息，包括患者组织和医疗保健专业人员。
5. 委员会在与 MDCG 询问后，在《欧盟官方报》上和委员会网站上公布信息并征求意向书后，可任命专家小组顾问。依据任务类型和具体专业学问的须要，可任命专家小组顾问，任期最长为三年且其任命可续期。
6. 委员会在与 MDCG 询问之后，可将顾问加入一份中心专家名单，其在没有正式任命为专家小组的状况下可供应询问看法，并依据须要来支持专家小组的工作。该名单应在委员会网站上公布。
7. 委员应在实施细则并在会在与 MDCG 询问之后，依据其在特定器械、类别或器械组的
 - 物理化学特性或
 - 微生物学、生物相容性、机械、电学、电子或非临床生物和毒理学测试委员会只应指定一个成员国或联合探讨中心提交了指定申请的专家试验室。
8. 专家试验室应满足以下标准：
 - (a) 拥有足够和合格的工作人员，在其受托的器械领域具有足够的学问和阅历；
 - (b) 拥有必要的设备来执行安排给其任务；
 - (c) 具有国际标准和最佳方案的必要学问；
 - (d) 具有适当的行政组织和结构；
 - (e) 确保其工作人员在执行任务时遵守所获信息和数据的保密性规定；

9. 任命在相关医疗领域进行临床探讨的专家小组应完成第 54 (1) 和 61 (2) 条以及附录 IX 第 5.1 节或附录 X 第 6 节指定的任务 (如适用)。
10. 专家小组和专家试验室可能具有以下任务, 具体取决于必要的需求:
- (a) 为委员会和 MDCG 在有关本法规实施方面供应科学、技术和临床救济;
 - (b) 有助于制定和维护适当的指导和 CS 用于特定器械或一类或一组器械
 - 临床探讨,
 - 临床评价和 PMCF,
 - 性能探讨,
 - 性能评估和上市后性能跟踪,
 - 物理化学特征, 以及
 - 微生物、生物相容性、机械、电气、电子或非临床毒理学试验
 - (c) 制定和审查适用于符合性评估流程的现有性能, 涉及到临床评价、性能评估、物理化学特征、微生物、生物相容性、机械、电气、电子和非临床毒理学试验的临床探讨指导和性能探讨指导原则;
 - (d) 有助于制定国际水平标准, 确保该等标准反映最先进技术;
 - (e) 依据制造商依据第 61 (2), 公告机构和成员国依据本条第 11 至 13 段进行的磋商提出看法。
 - (f) 有助于确定医疗器械平安与性能相关及新出现的问题;
 - (g) 依据关于特定体外诊断医疗器械性能评估的 2024/746 号法规第 48 (4) 条供应观点。
11. 委员会应促进成员国以及公告机构和制造商获得相关专家小组和专家试验室供应的建议, 尤其是关于器械符合性评估适当数据集的标准, 特殊是关于临床评价所需的临床数据以及关于物理化学特征以及微生物学、生物相容性、机械、电气、电子和非临床毒理学试验。
12. 当依据第 9 段接受其科学看法时, 专家小组的成员应尽其最大努力来达成共识。若无法达成共识, 则专家小组应由其大多数成员决议, 并且科学看法应所述分歧立场及其基于的理由。
- 委员会应公布依据本条第 9 和 11 段传递的科学看法和建议, 确保考虑到第 109 条的保密性问题。应在与 MDCG 询问之后公布第 10 段 (c) 点所述的临床评价指南。
13. 委员会应要求制造商和公告机构向专家小组和专家试验室供应的建议向支付费用。在考虑到充分实施本法规、健康和平安性爱护、支持创新和成本收益以及必需实现专家小组主动参与的目标下, 应由委员会通过实施细则来接受费用尺度和结构以及可收回成本的规模和结构。并且应依据第 114 (3) 条所述的审查程序通过实施细则。
14. 依据本条第 13 段的规程规定应付给委员会的费用应以透亮的方式设定, 并且基于所供应服务的成本, 并在依据附录 IX 第 5.1 节 (c) 点 (关于第 2024/361/EC 号建议所定义的微型、小型或中型企业的制造商) 发起的临床评价询问规程的状况下, 应削减应付费用。
15. 依据第 115 条, 委员会应有权接受授权的法案, 修订本条第 10 段中所述的专家小组和专家试验室的任务。

第 107 条

利益冲突

1. MDCG 的成员、其分小组以及专家小组和专家试验室的成员不得在医疗器械行业具有可能影响其公正性的财务或其他利益。其应承诺出于公共利益并且以独立的方式行事。其应宣布其可能在医疗器械行业具有的任何干脆或间接利益, 并且每当相关变更发生时, 更新此声明。应在委员会网站上公开利益声明。本条规定不适用于参与 MDCG 分小组的利益相关者组织的代表。
2. 由 MDCG 以逐案的基准邀请的专家和其他第三方应宣布其可能在问题事项中的任何利益。

第 108 条

器械注册机构和数据库

委员会和成员国应实行一切适当措施来激励建立特定类型器械的登记表和数据库, 设定通用原则来收集可比较的信息。此类登记表和

数据库应有助于器械长期平安性以及性能，或者可植入器械可追溯性或全部此类特征的独立评估。

第 IX 章

机密性、数据爱护、资金来源及惩罚

第 109 条

机密性

- 除非本法规另有规定，且不影响成员国现有国家保密条款和惯例，否则，全部适用本法规的成员应在执行任务时遵守信息和所获数据的保密性规定，以爱护以下内容：
 - 符合第 110 条规定的个人数据；
 - 自然人或法人的商业保密信息和商业隐私，包括学问产权；符合公共利益的披露除外；
 - 本法规的有效执行，特殊是以检查、调查或审计为目的。
- 在不影响第 1 段规定的状况下，未经发起机构事先同意，不得披露主管机构之间、主管机构与委员会之间处于保密状态的沟通信息。
- 第 1 和 2 段不得影响委员会、成员国和公告机构在信息沟通和警戒信息传播方面的权利和义务，也不得影响依据刑法供应信息的有关人员的义务。
- 委员会和成员国可与签订双边或多边保密协议的第三方监管机构沟通机密信息。

第 110 条

数据爱护

- 成员国应适用第 95/46/EC 号指令，依据本法规规定在成员国内处理个人数据。
- 第 EC 45/2024 号法规应适用于委员会依据本法规进行的个人数据处理。

第 111 条

收费

- 若费用水平透亮，且基于成本回收原则，本规例不阻碍成员国就本法规所规定活动所征收的费用。
- 成员国应在接受费用构成和收费水平前至少三个月通知委员会和其他成员国。费用结构和水平应按要求公开。

第 112 条

指定公告机构和监控活动的资金

委员会应通过实施细则规定可回收成本的比例和结构以及其他必要的实施细则。应依据第 114(3)条中述及的审查流程来通过这些实施细则。

第 113 条

惩罚

各成员国应制定适用于违反本法规规定状况的惩罚规定，并应实行一切必要措施，确保这些规定的实施。规定的惩处应当有效、适度 and 具有劝阻性。成员国应在 2024 年 2 月 25 日前就此类条款规定通知委员会有关规定和措施，且应刚好通知，以免影响任何后续修订。

第 X 章

最终条款

第 114 条

委员程序

- 委员会应由医疗器械委员会进行帮助。该委员会为欧盟第 182/2024 号法规中所指委员会。

2. 若该段应引用参考资料，则应适用欧盟第 182/2024 号法规第 4 条。
3. 若该段应引用参考资料，则应适用欧盟第 182/2024 号法规第 5 条。
若委员不发表看法，则委员会不得通过实施细则草案，且应适用欧盟第 182/2024 号法规第 5(4)条中的第三子段。
4. 参考本段时，同样适用欧盟第 182/2024 号法规第 8 条及第 4 或 5 条（如适用）。

第 115 条

授权

1. 依据本条款规定，授予委员会实施授权的权力。
2. 第 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)条所述实行授权行为的权力应自 2024 年 5 月 25 日起授予委员会，其有效期为 5 年。委员会应在 5 年有效期结束前至少 9 个月就所授权力起草一份报告。默认转授权力应延长相同的期限，除非欧洲议会或者理事会在各期限结束前三个月反对此类延时。
3. 第 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)条所述授权可由欧洲议会或者理事会随时撤销。撤销决议将终止该决议中指定的权力授予。其生效日期应当为欧盟官方公告发表该决议后或者在决议规定的一个后续日期。它对已生效的授权法案效力无任何影响。
4. 实行授权行为之前，委员会应依据改善立法机构于 2024 年 4 月 13 日签署的《机构间协议》所规定的原则，询问各成员国指定的专家。
5. 在接受授权法案之后，委员会应同时通知欧洲议会和理事会。
6. 依据第 1(5)、3、10(4)、18(3)、19(4)、27(10)、44(11)、52(5)、56(6)、61(8)、70(8)和 106(15)条通过的授权法案只有在欧洲议会或理事会在收到该法案通知后三个月内未表示反对，或者在此期限期满前欧洲议会和理事会都通知委员会表示自己不同时方可生效。欧洲议会或理事会可主动将此期限延长三个月。

第 116 条

不同授权的单独授权行为

委员会应就依据本法规授予其每项权力实行单独的授权行为。

第 117 条

第 2024/83/EC 号指令修订案

在第 2024/83/EC 号指令的附录 I 中，第 3.2 节第 12 点替换为以下内容：

“(12) 若依据欧洲议会和理事会 2024/746 号法规第 1 (8) 条其次子段或第 1(9)条其次子段，产品受此指令管辖，则上市许可档案应包括（如可用）器械零部件符合性评估的结果以及制造商的 EC 符合性声明或公告机构发行的相关证书包含的此法规附录 I 的平安性和性能一般要求，以便允许制造商将 CE 标识贴附到医疗器械上。

若档案不包括在第一子段中所述的符合性评估结果，并且若对于器械（若分别运用）的符合性评估，依据 2024/745 号法规须要公告机构参与，则管理机构应要求申请人依据问题器械类型适用法规指定的公告机构发布的此法规附录 I 相关的平安性和性能一般要求的符合性，就器械零部件与提出看法。

*欧洲议会和欧洲委员会于 2024 年 4 月 5 日签发的关于医疗器械的第 2024/746 号法规，修订了第 2024/83/EC 指令、第 178/2024 号法规和第 1223/2024 号法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令（OJ L117, 5.5.2024, p. 1)。”

第 118 条

欧洲委员会第 178/2024 号法规修订案

在第 178/2024 号法规第 2 条第三子段中，添加以下各段：

“(i) 欧洲议会和理事会第 2024/745 号法规规定的医疗器械 (*)。”

(*)2024 年 4 月 5 日欧洲议会和欧洲委员会关于医疗器械的第 2024/745 号法规，修订了第 2024/83/EC 指令、第 178/2024 号法规和第 1223/2024 号法规，并废除了理事会第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令(OJ L 117, 5.5.2024, p. 1)。”

第 119 条

欧洲委员会第 1223/2024 号法规修订案

在第 1223/2024 号 (EC) 法规第 2 条中, 添加以下各段:

“4. 委员会可依据成员国的恳求或自主行动, 接受必要的措施确定特定产品或产品组是否处于“美容产品”定义范围内。并应依据第 32(2)条所述的监管规程接受这些措施。”

第 120 条

过渡性条款

- 自 2024 年 5 月 26 日起, 公告机构依据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令发布的任何通知将失效。
- 在 2024 年 5 月 25 日前依据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令由公告机构发行的证书应保持有效, 直至证书所示的期限结束, 除了依据第 90/385/EEC 号指令附录 4 或第 93/42/EEC 号指令附录 IV 颁发的证书 (其应于 2024 年 5 月 7 日自动失效)。自 2024 年 5 月 25 日起依据第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令由公告机构发行的证书应保持有效, 直至证书所示的期限结束, 从其交付日期起有效期不得超过五年。但其应于 2024 年 5 月 27 日失效。
- 为豁免本规则第 5 条规定, 具有依据第 90/385/EEC 号指令或第 93/42/EEC 号指令颁发的以及本条第 2 段规定有效证书的器械仅能投放市场或投入运用, 前提是从本法规适用之日起, 此类器械仍遵守这些指令中的任一条, 且设计和预期目的无重大变更。但本法规关于上市后监督、市场监督、警惕、经济运营商和器械注册的要求应适用于这些指令中的相应要求。在不影响本条第 IV 章和第 1 段的状况下, 颁发第一段所述证书的公告机构应接着负责对与其认证器械相关的全部适用要求进行适当监督。
- 依据第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令在 2024 年 5 月 26 日前合法投放市场的器械, 以及自 2024 年 5 月 26 日起投放市场并具有本条第 2 段所述证书的器械, 可接着在市场上供应或投入运用, 直至 2025 年 5 月 26 日。
- 通过豁免第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的方式, 符合本法规的器械可在 2024 年 5 月 26 日前投放市场。
- 通过豁免第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令的方式, 可在 2024 年 5 月 26 日前指定并通知符合该法规的符合性评估机构。依据本法规指定并通知的公告机构, 可在 2024 年 5 月 26 日前, 接受其规定的符合性评估流程并依据本法规规定签发证书。
- 对于受限于第 54 条规定询问规程的器械, 本条第 5 段应适用, 前提是已委派必要的 MDCG、专家小组。
- 分别依据第 90/385/EEC 号指令的第 10a 条或第 93/42/EEC 号指令的第 14(1)和 (2) 条以及分别依据第 90/385/EEC 号指令第 10b (1) 条第 (a) 点或第 93/42/EEC 号指令第 14a (1) 条第 (a) 和 (b) 点, 依据第 2024/227/EU 号决议的规定, 通过豁免第 90/385/EEC 号指令的第 10a 条和第 10b (1) 条第 (a) 点以及第 93/42/EEC 号指令的第 14(1)和 (2) 条和第 14a (1) 条第 (a) 和 (b) 点, 在第 123 (3) 条 (d) 点所述日期和 18 个月结束期限内 (以较晚者为准), 符合本法规的第 29 (4) 和 56 (5) 条的制造商、授权代表、进口商和公告机构应视为符合成员国的法律法规。
- 成员国主管机构依据第 90/385/EEC 号指令第 9(9)条或 93/42/EEC 号指令第 11(13)条的授权在授权所注明期限内应接着有效
- 依据第 1(6)条 (f) 点和 (g) 点, 在本法规范围内且在 2024 年 5 月 26 日前依据成员国的有效规则合法投放市场或投入运用的器械可接着投放市场以及可在有关成员国投入运用。
- 依据第 90/385/EEC 号指令第 10 条或第 93/42/EEC 号指令第 15 条在 2024 年 5 月 26 日前已起先执行的临床探讨可接着进行。但自 2024 年 5 月 26 日起, 应依据本法规进行严峻不良事务和器械缺陷的报告。
- 在委员会依据第 27(2)条指定发行实体前, GSI、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定的发行实体。

第 121 条

评估

在 2027 年 5 月 27 日之前, 委员会应评估本法规的应用, 并就实现法规目标的进展制定评估报告, 包括实施本法规所需的资源评估。依据第 27 条, 经济运营商、健康机构和健康专家应特殊留意通过 UDI 对存储的器械进行追溯。

第 122 条

废除

在不影响本法规第 120 (3) 和 (4) 条规定以及在不影响成员国和制造商的警惕义务方面以及制造商在供应文件方面义务的状况下, 自 2024 年 5 月 26 日起, 废除理事会第 90/385/EEC 和 93/42/EEC 号指令, 例外状况为

- 在本法规第 123(3)条 (d) 点所述的两个日期之后 (以较晚的为准), 废除第 90/385/EEC 号指令的第 8 条、第 10 条、第 10b (1) 条第 (b) 和 (c) 点、第 10b (2) 条和第 10b (3) 条, 以及相应附录中规定与警惕和临床探讨有关的义务。
- 自本法规第 123(3)条 (d) 点条所述两个日期中较晚日期后 18 个月起, 废除第 90/385/EEC 号指令第 10a 条和第 10b(1)条 (a) 点, 以及与器械和经济运营商注册有关的义务及相应附录中规定的证书通知。
- 自本法规第 123(3)条 (d) 点所述的两个日期之后 (以较晚的为准), 废除第 93/42/EEC 号指令第 10 条、第 14a(1)条第(c)和(d)

点、第 14a(2)条、第 14a(3)条以及第 15 条自第 97(2)条和第 97(3)(ba)条，以及相应附录中规定与警惕和临床探讨有关的义务。

- 自本法规第 123(3)条 (d) 点条所述两个日期中较晚日期后 18 个月起，废除第 93/42/EEC 号指令第 14(1)和(2)条以及第 14a(1)条第(a)和(b)点自第 97(2)条和第 97(3)(ba)条，以及与器械和经济运营商注册有关的义务及相应附录中规定的证书通知。

关于本法规第 120 (3) 和 (4) 条所述的器械，第一段所述的指令应接着适用，直至 2025 年 5 月 26 日适用于这些段落规定。

尽管有第一段规定，第 207/2024 号法规和第 722/2024 号法规仍生效，并接着适用，除非并直至委员会依据本法规通过的实施细则废除。

应将废除的指令理解为对本法规的引用，并应依据本法规附录 XVII 中规定的对比表格进行阅读。

第 123 条

生效与应用日期

1. 本法规应在《欧盟官方公报》上公布后第 20 天生效。
2. 自 2024 年 5 月 26 日起适用。
3. 通过豁免第 2 段规定：
 - (a) 第 35 条至第 50 条自 2024 年 11 月 26 日起适用。但是，在 2024 年 5 月 26 日前，依据第 35 至 50 条规定所产生的公告机构义务应仅适用于依据第 38 条提交申请的机构；本法规
 - (b) 第 101 条和第 103 条自 2024 年 11 月 26 日起适用。
 - (c) 第 102 条自 2024 年 5 月 26 日起适用；
 - (d) 在不影响委员会依据第 34 条担当的义务状况下，由于在起草第 34 (1) 条所述支配时无法合理预见的状况，Eudamed 在 2024 年 5 月 26 日，与 Eudamed 有关的义务和要求应适用于第 34 (3) 条所述通知发布之日起六个月后的日期。上述句子所述的规定为：
 - 第 29 条，
 - 第 31 条，
 - 第 32 条，
 - 第 33(4)条，
 - 第 40(2)条其次段，
 - 第 42(10)条，
 - 第 43(2)条，
 - 第 44(12)条其次子段，
 - 第 46(7)条(e)和(d)点，
 - 第 53(2)条，
 - 第 54(3)条，
 - 第 70 至 77 条，
 - 第 78 条第 1 至 13 段，
 - 第 79 至 82 条，
 - 第 86(2)条，
 - 第 87 和 88 条，
 - 第 89(5)和(7)条以及第 89(8)第三子段，
 - 第 90 条，
 - 第 93(4)、(7)和(8)条，

- 第 95(2)和(4)条,
- 第 97(2)最终一段,
- 第 99 (4)条,
- 第 120(3)第一子段其次句,

在 Eudamed 全面运作之前, 第 90/385/EEC 号指令和第 93/42/EEC 号指令的相应规定将接着适用于履行本点第一段关于信息交换条款中规定的义务, 包括, 特殊是关于警戒报告、临床探讨、器械和经济运营商的注册以及证书通知的信息。

- (e) 第 29(4) 和第 56(5)条条应自第 (d) 点所述日期起 18 个月后适用;
- (f) 对于可植入器械和 III 类器械, 第 27(4)条应自 2024 年 5 月 26 日起适用。对于 IIa 和 IIb 类器械, 第 27(4)条应自 2024 年 5 月 26 日起适用。对于 I 类器械, 第 27(4)条应自 2025 年 5 月 26 日起适用;
- (g) 对于在器械本身带有 UDI 载体的可重复运用器械, 第 27(4)条应于该点规定相关类别器械段落(f)点所述之日起两年后适用;
- (h) 第 78 条规定程序应自 2027 年 5 月 26 日起适用, 但不影响第 78 (14);
- (i) 第 120(12)条应自 2024 年 5 月 26 日起适用。

本法规应整体具有约束力, 并干脆适用于全部成员国。

于 2024 年 4 月 5 日签发.....

欧洲议会

会长

A. TAJANI

理事会

会长

I. BORG

附录

- I 通用平安与性能要求
 - II 技术文件
 - III 上市后监管技术文件
 - IV EC 符合性声明
 - V CE 符合性标识
 - VI 依据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息，依据第 28 和 29 条供供应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统
 - VII 公告机构需满足的要求
 - VIII 分类标准
 - IX 基于质量管理体系的符合性评估和技术文件评估
 - X 基于型式检验的符合性评估
 - XI 基于产品符合性验证的符合性评估
 - XII 由公告机构签发的证书
 - XIII 定制器械的流程
 - XIV 临床评价评价和上市后临床跟踪
 - XV 临床探讨
 - XVI 在第 1（2）条中所述无预期医疗目的之产品分组清单
 - XVII 对比表
-

附录 I**通用平安与性能要求****第 I 章****一般要求**

1. 器械应具备制造商预期的性能，并确保其设计和结构在正常运用条件下适用于其预期用途。器械应平安有效，且不得对患者的临床症状或平安或者运用者或其他人员（如适用）的平安和健康造成损害，在最大限度爱护健康和平安的同时，器械运用的可接受风险与其对患者的好处相比，应在可接受范围内，并应考虑到符合现有认知水平。
2. 本附录中尽可能降低风险的要求指尽可能降低风险的同时不会对收益风险比产生不利影响。
3. 制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。
风险管理应理解为在器械整个生命周期中为连续迭代过程，需定期进行系统更新。进行风险管理制造商需做到：
 - (a) 制定并记录各器械的风险管理支配；
 - (b) 识别和分析与各器械相关的已知和可预见的危害；
 - (c) 估计和评价在预期运用时及在可合理预见的运用不当时产生的相关风险；
 - (d) 依据第 4 节的要求消退或限制(c)点所述的这些风险；
 - (e) 评估生产阶段，特殊是上市后监管体系的信息、危害及其发生频率、评估其相关风险及总体风险、风险利益比和风险可接受性。
 - (f) 依据(e)点所述信息影响的评估，必要时依据第 4 节的要求修改限制措施。
4. 制造商就器械的设计和制造所实行的风险限制措施应符合平安原则，并考虑到现有的技术水平。为降低风险，制造商应对风险进行管理，使各危害相关的剩余风险及总剩余风险限制在可接受范围内。在选择最合适的解决方案时，制造商应依据下述优先级原则：
 - (a) 通过平安的设计和制造尽可能消退或降低风险；
 - (b) 如适合，实行适当爱护措施，关于无法消退的风险，包含必要时的报警；且
 - (c) 供应平安信息（警戒/预防措施/禁忌），并在适当状况下向运用者供应培训。制造商应将剩余风险告知运用者。
5. 在消退或削减运用不当相关风险时，制造商应：
 - (a) 尽量降低因器械人体工程学特点及其预期运用环境所造成的风险（针对患者平安而设计），以及
 - (b) 针对技术学问、阅历、教化、培训和运用环境，以及预期运用者医疗及身体条件（如适用）的留意事项（针对非专业、专业、残疾或其他运用者而设计）。
6. 如器械在正常运用环境中运用并依据制造商的指示进行适当维护保养，在制造商声称的运用期限内器械的特性和性能不得对患者、运用者或其他人员（如适用）的健康或平安造成损害。
7. 器械的设计、制造和包装应确保在依据制造商供应的说明和信息进行运输和储存期间（如温度和湿度的波动），不会对器械在预期运用期间的特性和性能造成不利影响。
8. 与正常运用条件下器械预期性能对患者和/或运用者产生的潜在好处相比，全部已知和可预见的风险及任何不良影响应最小化并限制在可接受范围内。
9. 对于在附录 XVI 中所列出的，制造商未声称用于医疗目的之器械，应充分了解在第 1 节和第 8 节规定的通用平安要求，即在预期条件下出于预期目的而运用器械时，器械不得出现任何风险，或出现不超过与产品运用相关的最大可接受风险，这符合高水平保障人员平安和健康原则一样。

第 II 章**设计和生产相关要求**

10. 化学、物理和生物学特性

10.1. 器械的设计和生产应当能确保符合第 I 章中所述的特性和性能要求。特殊留意：

- (a) 运用材料和物质的选择，特殊是毒性和易燃性（如适用）
- (b) 所运用材料和物质与生物组织，细胞及体液间的相容性，及考虑到器械运用目的及相关的汲取、分布、新陈代谢和排泄；
- (c) 器械不同部件之间的相容性，该器械由多个可植入部件组成；
- (d) 过程对材料性能的影响；
- (e) 如适用，生物物理学或建模探讨结果有效性已事先获得证明；
- (f) 所运用材料的机械性能，在适当状况下反映诸如强度、延展性、抗断裂性、耐磨性和耐疲惫强度等问题；
- (g) 表面活性；
- (h) 确认该器械满足任何确定的化学和/或物理要求。

10.2. 器械的设计、生产和包装应尽可能降低污染物和残留物对患者造成的风险，同时考虑到器械预期用途以及参与器械运输、储存和运用的人员。

应当特殊留意暴露于这些污染物和残留物的组织以及暴露时间与频率。

10.3. 器械的设计和生产应以能使其可平安地与材料和物质（包括气体）一起运用，且在预期运用时，这些材料和物质会与器械接触；若器械预期用于管理医疗产品，依据管理这些医疗产品的条款和限制，则其设计和制造应使其能够与相关的医疗产品兼容，并应可依据其相应的指示和预期用途维护医疗产品和器械的性能。

10.4. 物质

10.4.1 器械的设计和生产

器械的设计和制造应尽可能降低由物质或颗粒（包括磨屑、降解产物和加工残留物）造成的风险，而此类物质或颗粒可能由器械产生。

器械或其部件或其运用的材料：

- 具有侵入性，并与人体干脆接触，或
- （重新）为人体输送药物、体液或其他物质（包括气体），或
- 运输或储存待（重新）为人体输送药物、体液或物质（包括气体），

在依据第节进行调整时，应仅包含浓度高于 0.1%重量比的以下物质：

- (a) 1A 或 1B 类有致癌、致突变或生育毒性(CMR)的物质，依据欧洲议会和理事会第 1272/2024 号法规附录 VI 第 3 部分推断，或
- (b) 有科学证据证明可能对人类健康造成严峻影响的具有内分泌干扰性质的物质，依据欧洲议会和理事会第 1907/2024 号法规⁽²⁾第 59 条规定程序识别，或者委员会依据欧洲议会和理事会第 528/2024 号法规⁽³⁾第 5 (3) 条第一段通过授权法案后，依据本法规规定之与人类健康相关准则识别。

关于存在 CMR 和/或内分泌干扰物的理由，存在此类物质的理由应基于：

- (a) 对潜在患者或运用者暴露于该物质下状况进行分析和推断；
- (b) 对可能的替代物质、材料或设计进行的分析，（在可用时）包括有关独立探讨、同等评审探讨、相关科学委员会的科学看法等信息，以及对这些替代品可用性的分析；
- (c) 论证可能的物质和/或材料替代品（如有）或设计变更（如可行）不适用于维护产品功能、性能和利益-风险比的缘由；包括要考虑这些器械的预期用途是否包括儿童治疗，或孕妇或哺乳妇女治疗，或对其他特殊简单受到此类物质和/或材料影响的患者群体的治疗；
- (d) 如适用和可用时，基于依据第节和 10.4.4.节制定的最新相关的科学委员会指南。

邻苯二甲酸酯运用指南

为达到该附录第 10.4 节的目的，委员会应尽快并于 2024 年 5 月 26 日向相关科学委员会供应任务以制定指南，且该指南应在 2024 年 5 月 26 日前编制好。委员会的任务至少应包含对邻苯二甲酸酯存在的利益风险评估，其中邻苯二甲酸酯属于第节要点 (a) 和 (b) 中所所述物质组中的任何一组。利益风险评估应考虑器械、可用替代物质和替代材料、设计和/或药物治疗运用的预期目的和环境。虽然依据最新科学证据认为是适当的，但应至少每五年更新一次该指南。

(1) 欧洲议会和理事会于 2024 年 12 月 16 日签发的关于物质和混合物分类、标签和包装的第 1272/2024 号法规，修订和废除第 67/548/EEC 号指令和第 1999/45/EC 号指令，并修订了第 1907/2024 号法规（OJ L 353, 31.12.2024, p. 1）。

- (2) 欧洲议会和理事会于 2024 年 12 月 18 日签发的关于化学品注册、评估、授权和限制 (REACH) 的第 1907/2024 号法规 (OJ L 396,30.12.2024, p. 1)。
- (3) 欧洲议会和理事会于 2024 年 5 月 22 日签发的关于在市场上供应和运用杀生物产品的第 528/2024 号法规 (OJ L 167, 27.06.2024,p. 1)。

10.4.4. 其他 CMR 和内分泌干扰物质的指南

随后，委员会应委任相关科学委员会依据第中所述的要求，也为第节要点 (a) 和 (b) 中所所述的其他物质制定指南。

贴标

依据第 10.4.1 节所述的要求，若此中所运用的器械、其部件或材料，包含第 10.4.1 节中所述的浓度高于 0.1%重量比的物质，则应在器械本身和/或各单元的包装上或，(适当时) 在销售包装上把此类物质清单标记清晰。若此类器械的预期用途，包括儿童治疗，或孕妇或哺乳妇女治疗，或对视为特殊易受到此类物质和/或材料影响的其他患者群体的治疗，则关于这些患者群体的残余风险、(如适用) 预防措施信息，均应在运用说明中给出。

- 10.5. 必需合理设计及生产器械，以尽量降低因物质意外进入器械而造成的风险，并且应考虑到器械及其预期运用环境的性质。
- 10.6. 器械的设计和制造应尽可能削减与颗粒尺寸和性能相关的风险，除非这些颗粒接触到的是完好的皮肤，否则这些颗粒会位于或可释放到患者或运用者体内。应特殊留意纳米材料。

11. 感染及微生物污染

- 11.1. 器械和制造过程的设计应尽可能消退或削减感染患者、运用者和 (适用时) 其他人的风险。设计应：
 - (a) 尽可能削减并消退意外由于切割和刺破造成的风险，例如针刺损伤，
 - (b) 运用便捷平安，
 - (c) 尽可能降低器械的微生物泄漏和/或运用过程中的微生物暴露，
 - (d) 防止器械或其所包含之物 (例如样本或液体) 受到微生物的污染。
- 11.2. 必要时，应将器械设计成便于进行平安清洁、消毒和/或再灭菌。
- 11.3. 应对标记为具有特殊微生物种群的器械进行设计、制造和包装，以确保在投放到市场时，及在制造商规定的运输和储存条件下，器械照旧保持原样。
- 11.4. 应依据适当流程，对无菌状态下运输的器械进行设计、制造和包装，以确保在投放到市场时，及在制造商指定的运输和储存条件下，器械能保持无菌状态，除非旨在保持其无菌状态的包装遭到损坏，仍保持无菌，直至爱护包装破损或出于运用目的而打开时。这些措施应确保最终运用者可清晰可见无菌包装的完整性。
- 11.5. 应通过适当的经过验证的方法处理、制造、包装和灭菌标记为无菌器械。
- 11.6. 用于灭菌的器械应接受适当且可控条件和设备进行制造和包装。
- 11.7. 若器械在运用前灭菌，则非无菌器械的包装系统应保持产品的完整性和清洁度，以尽量削减微生物污染风险；此外，包装系统应考虑制造商指定的灭菌方法。
- 11.8. 器械标识除带有灭菌产品的指示符号外，还应可区分市场上相同或相像器械的灭菌和非灭菌状态。

12. 包含被认为是医药产品物质的器械，及由人体汲取或局部喷洒在人体上的物质或物质组合构成的器械

- 12.1. 对于第 1(8)条第一子段所指的器械，若单独运用，则该物质的质量、平安性和可用性将被视为是符合第 2024/83/EC 号指令第 1 条(2)点的医药产品，则应依据本法规中适用的符合性评估流程的规定，运用与第 2024/83/EC 号指令附录 I 所规定方法相像的方法进行验证。
- 12.2. 预期植入到人体，以及由人体汲取或局部喷洒在人体上的物质或物质组合构成的器械，应遵从，(适用时) 并受限于本法规与第 2024/83/EC 号指令附录 I 中规定的相关要求未涵盖方面，而这些相关要求用于依据本法规适用的符合性评估流程，对汲取、安排、新陈代谢、排泄、局部耐受性、毒性，与其他器械、医药产品呼其他物质和相互影响，及副作用的潜在影响进行评估。

13. 包含生物来源材料的器械

- 13.1. 对于运用由本法规涵盖的非活性或处理为非活性人源生物组织或细胞制造成的器械，依据第 1(6)条(g)点，适用以下规定：
 - (a) 对用于器械生产的人源组织和细胞的捐赠、购买和测试应依据第 2024/23/EC 号指令完成。
 - (b) 应对那些组织和细胞或其衍生物进行处理、保存和任何其他操作，从而为患者、运用者、(适用时) 其他人员供应平安

保障。特殊是，应通过适当的来源方法，以及通过在制造过程中实施阅历证的消退或失活方法处理与病毒和传染因子平安性相关的问题。

- (c) 这些器械的可追溯体系应与第 2024/23/EC 号指令和第 2024/98/EC 号指令所规定可溯源性和数据爱护要求是互补和相兼容。

13.2. 对于运用非活性或处理非活性动物源组织或细胞，或其衍生物制造的器械，应适用以下规定：

- (a) 在可行的状况下，考虑到动物物种，动物源组织和细胞或其衍生物应来自已经受兽医限制，即适合于组织预期运用的动物。由制造商保留动物地理来源信息。
- (b) 应获得动物源组织、细胞和物质或其衍生物，并对其进行处理、保存、测试和操作，从而为患者、运用者和其他人员（如适用）供应平安保障。特殊是关于病毒和其他传播因子的平安性，应通过在制造过程中，实施阅历证的消退或病毒灭活方法来解决，除非此类方法的运用会导致不行接受的降解，损害器械的临床好处。
- (c) 在运用动物来源的组织或细胞或其衍生物制造的器械，如第 722/2024 号法规所述，应适用该法规规定的特殊要求。

13.3. 对于运用其他非活性生物物质制造的器械，在第 13.1 和 13.2 节所述的状况下，应对这些物质的进行加工、保存、测定和处理，以便为患者、运用者和其他人（如适用）供应平安性，包括整条废物处理链。特殊是，应通过适当的来源方法，及通过在生产过程中实施阅历证的消退或失活方法处理与病毒和传染因子平安性相关的问题。

14. 器械构造及其与环境之间的相互作用

14.1. 若器械预定与其他器械或设备一起协作运用，必需保证整个系统（包括连接系统）具有平安性，同时不得变更本器械的指定性能。此类组合结构的任何运用限制应在标签和/或运用说明书上标明。应以尽量削减全部可能的风险（如误连接）的方式设计和构造运用者必需处理的连接件，例如流体、气体输送、电气或机械联轴节。

14.2. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽可能地避开或削减以下内容：

- (a) 与器械物理特征有关的损害风险，包含体积/压力比、尺寸、和人体工程学特征（如适用）；
- (b) 与可合理预见的外部影响或环境条件相关的风险，例如磁场、外部电场和电磁效应、静电放电、诊断或治疗过程的辐射、压力、湿度、温度、压力变更和压力加速或者无线电信号干扰；
- (c) 与该器械运用相关的风险，当其接触材料、液体和物质时，包括其在正常运用条件下暴露接触的气体；
- (d) 与软件和 IT 环境间的可能负相互作用相关的风险，器械在该 IT 环境内操作和相互作用；
- (e) 物质意外进入器械的风险；
- (f) 在探讨中正常运用或赐予治疗期间，与其他器械相互干扰造成的风险；
- (g) 由于下面缘由导致的风险：材料老化、测试或限制机能精准度下降而无法修理或校正（如植入人体后）器械。

14.3. 必需适当地设计和制造器械，确保在正常运用期间和单一故障情形下尽量削减火灾或爆炸风险。应特殊留意此类器械：其预期用途包括暴露于或与易燃易爆物质或可燃物质结合运用的器械。

14.4. 器械的设计和制造应确保可平安且有效地进行调整、校准和维护。

14.5. 用于与其他器械或产品协同操作的器械设计和制造应确保其互通性和兼容性牢靠且平安。

14.6. 应依据人体工程学原理设计和制造任何测量、监测或显示器标度的器械，且考虑到器械的预期用途、运用者以及器械预期运用所在的环境条件。

14.7. 应以此类方式设计和制造器械，以便于运用者、患者或其他人平安处置器械和/或相关废物。为此，制造商应探讨并测试程序和措施，以便器械运用后可平安处置。这些程序应在运用说明中给出。

15. 具有诊断或测定功能的器械

15.1. 应以此类方式设计和制造具有测定功能的诊断器械和器械，应依据适当的科学和技术方法为其预期用途供应足够的精确度、精度和稳定性。精确度范围应由制造商指定。

15.2. 具有监测功能的器械进行并且以合法单位表示的测量应符合理事会第 80/181/EEC 号指令关于成员国对于测量单位的相像法律以及废除第 71/354/EEC 号指令⁽¹⁾的规定。

(¹) 1979 年 12 月 20 日关于成员国关于衡量单位法律的理事会第 80/181/EEC 号指令，并废除第 71/354/EEC 号指令。(OJ L 39, 15.2.1980, p. 40)

16. 辐射防护

16.1. 总论

- (a) 必需适当地设计、制造和包装器械，确保在预定用途下尽量削减对患者、运用者和其他人员造成辐射，但在治疗和诊断目的运用下不对规定合理的剂量进行限制。

- (b) 发出有害或潜在危急辐射的器械的操作说明应包含关于放射辐射性质、爱护患者和运用者的方法，以及避开误用和尽可能和适当削减安装固有风险的具体信息。此外，还应指定有关验收试验、性能试验、验收标准以及修理保养程序的信息。

16.2. 预期辐射

- (a) 若器械因实现特定医疗目的而不行避开地辐射危害或潜在危害水平的电离和/或非电离辐射，并且其收益一般视为超过该辐射内固有的风险，则运用者必需可限制辐射。此类器械的设计和制造应确保相关可变参数在可接受公差范围内的再现性。
- (b) 当器械用于放射有害或潜在危急的电离和/或非电离辐射时，应尽可能安装此类放射的可视显示器和/或声响报警信号。

16.3. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽可能降低患者、运用者和其他人员遭遇非预期、漫辐射或散射辐射暴露。在可能和适当的状况下，应选择削减患者、运用者和可能受影响的其他人的辐射暴露方法。

16.4. 电离辐射

- (a) 旨在放射电离辐射的器械的设计和制造应考虑到第 2024/59/Euratom 号指令的要求，其中规定了防止由于暴露于电离辐射而产生危急的基本平安标准。
- (b) 旨在放射电离辐射的器械的设计和制造应确保（如可能）考虑到可在治疗期间变更和限制和（如可能）监测所放射辐射的预期用途、数量、几何形态和质量。
- (c) 若会放射离子辐射的器械预定用于放射医学诊断，则应接受适当方式设计和制造器械，确保获得符合预期医疗用途的合适图像和/或输出质量，同时尽量削减对患者和运用者的辐射。
- (d) 若会放射离子并预定用于放射医治的器械，则应接受适当方式设计和制造器械，确保可监控和限制器械辐射剂量、光束类型和能量以及辐射质量（如适用）。

17. 可编程电子系统——包含可编程电子系统的器械与本身就是器械的软件

- 17.1. 包含可编程电子系统（包括软件）的器械或者自身为器械的软件，其设计应依据其预期用途确保相应可重复性、牢靠性和性能。在单一故障条件下，应实行适当手段以尽可能消退或降低由此造成的风险或性能损害。
- 17.2. 针对包含软件的器械或自身为器械的软件，应依据现有技术开发和制造软件，同时考虑开发生命周期原则、风险管理，包括信息平安、验证和确认。
- 17.3. 本节所指软件用于与移动计算平台结合运用，其设计和制作应考虑移动平台的具体特征（如，屏幕的大小和对比度）以及与其用途相关的外部因素（环境变更，如光照或噪声水平）。
- 17.4. 制造商应规定有关硬件、IT 网络特性和 IT 平安措施的最低要求，包括防止非授权访问、按预期运行软件的必要条件。

18. 有源器械和与其连接的器械

- 18.1. 对于非植入式有源器械，在出现单一故障状况时，应实行适当的措施尽可能消退或削减由此产生的风险。
- 18.2. 当患者的平安性取决于内部电源时，此类器械应配备可确定电源状态的手段，并且当电源容量处于临界值时。必要时应在电源容量变为临界值之前，供应适当警告或指示。
- 18.3. 若患者平安取决于外部供电，器械必需包含一个报警系统，用于指示任何电力故障。
- 18.4. 若器械预定用于监测患者内一个或多个临床参数，器械必需配备适当报警系统，用于供应有关可导致患者死亡或健康状态严峻恶化的警戒信息给运用者。
- 18.5. 器械的设计和制造应尽可能降低产生电磁干扰的风险，以免影响相关器械或该运用环境下其他器械或设备的操作。
- 18.6. 器械的设计和制造应供应足够的抗电磁干扰自然免疫水平，使其足以使器械按预期操作。
- 18.7. 器械的设计和制造应尽可能避开在正常运用器械期间和在单一故障状况下对患者、运用者或任何其他其他人造成意外电击危急，但前提是器械须依据制造商的指示安装和维护保养。
- 18.8. 器械的设计和制造应尽可能爱护对器械的未经授权访问，以免器械无法正常运行。

19. 有源可植入器械的特殊要求

- 19.1. 应接受适当方式设计和制造有源可植入器械，确保尽可能地避开或削减：

- (a) 依据特定参考文献，与运用能源相关的风险，如运用电力，器械的绝缘、漏泄电流和过热风险，
- (b) 与医疗有关的风险，特殊是运用除颤器或高频外科手术器械产生的风险，
- (c) 在不进行维护和校准时可能出现的风险，包括：
 - 漏泄电流过度增大，
 - 所运用材料的老化，
 - 器械产生的过热，
 - 测量或限制机制精确性降低。

19.2. 有源可植入器械的设计和制造应确保

- 如适当，器械与其预期施用物质的兼容性，
- 能源的牢靠性。

19.3. 有源可植入器械（如适当）及其组成部分应可识别，以便允许在发觉与器械或其组成部分相关的潜在风险之后实行任何必要的措施。

19.4. 有源可植入器械应附带可明确识别自身及其制造商的代码（特殊是关于器械的类型和制造年份）；若必要，应可读取该代码，而不须要进行外科手术。

20. 机械和热风险防护

20.1. 应接受适当方式设计和制造器械，确保防止患者和运用者遭遇与机械特征有关的机械风险，例如：运动阻力、稳定性或运动部件等。

20.2. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因器械振动引起的风险水平，并考虑利用先进技术和手段限制振动（尤其振动源处），除非振动是规定性能中一部分。

20.3. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因噪音释放而产生的风险水平，并考虑利用先进技术和手段削减噪音（尤其噪音源处），除非这种噪音是规定性能中组成部分。

20.4. 若运用者或他人必需操作连接到电力、气体、液压或气动能量供应源的端子和连接器，应接受适当方式设计和构造此类端子和连接器，确保尽量降低任何潜在风险。

20.5. 当安装或重装某些部件时可能出现的失误将有可能成为风险的源头，此类部件的设计和构造应完全避开该风险，若无法实现，则应通过在部件和/或其外壳的信息说明。

当须要知道移动方向以避开风险，相同信息应在活动部件和/或其外壳说明。

20.6. 在正常运用条件下，器械内可接触部件（不包括拟供热或达到给定温度的部件或区域）及其四周可触及部件不会达到造成危急的温度。

21. 通过器械供应能量或物质防止对患者或运用者造成危急

21.1. 若器械预定用于为患者供应能量或物质，应接受适当方式设计和制造器械，确保能够精确地设置和维持输送量，从而足以保证患者和运用者的平安。

21.2. 器械应配备防止和/或指示输送可能产生危急的能量或物质数量方面的任何不足。器械必需集成适当手段，确保尽可能地防止危急等级的能源或物质从能源及/或物质来源中泄漏。

21.3. 限制器和指示器功能必需明确地注明在器械上。若器械供应运用说明或者通过一个可视系统指示操作或调整参数，必需保证运用者和患者（如适用）易于理解这些信息。

22. 防止制造商预期用于非专业人员运用的医疗器械所造成的危急

22.1. 由非专业人员运用的器械的设计和制造应使其适用于预期用途，其中考虑到可用于专业人员的技能和方法以及在非专业人员的技术和环境中合理预期差异导致的影响。制造商供应的信息和说明应易于非专业人员理解和应用。

附录 IV**欧盟符合性声明**

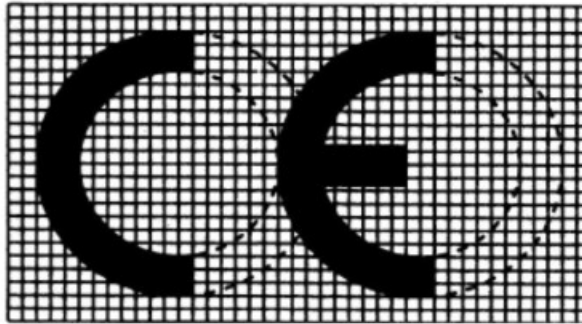
欧盟符合性声明应包含以下全部信息：

1. 在第 31 条中所述的制造商的名称、注册商品名或注册商标和 SRN（如签发）及其授权代表（如适用）和注册营业地点的联系地址；
 2. 由制造商自行负责发出的欧盟符合性声明；
 3. 附录 VI 第 C 部分所所述的基本的 UDI - DI；
 4. 产品和商品名、产品代码、书目编号或其他明确的参考号，包括欧盟符合性声明所涵盖的器械的识别和可追溯性，如适当照片以及其预期目的。除产品或商品名称外，如第 3 点所述的基本 UDI - DI 供应允许识别和可追溯性信息；
 5. 依据附录 VIII 提出的规则，器械风险等级；
 6. 当前声明所涵盖的器械符合本法规和其他相关的欧盟立法以及联盟立法（规定发布欧盟符合性声明的要求）（如适用）；
 7. 关于合格声明所用的任何 CS 的参考文献；
 8. 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估程序的说明和所签发的证书的标识；
 9. 如适用，额外的信息；
 10. 签字人的声明，地址和日期、签字人姓名和职务、以及代签人签名。
-

附录 V

CE 符合性标记

1. “CE” 标识必需包含前缀 “CE”，并接受下面形式：



2. 若缩小或放大 CE 标识，应遵守上述渐变图的比例。
 3. 在垂直方向上，CE 标识的各个部分应具有基本相同的尺寸，且不小于 5 mm。此最小尺寸不针对小型器械。
-

附录 VI

依据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息，依据第 28 和 29 条供应应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统

第 A 部分**依据第 29(4)和 31 条提交的注册器械和经济运营商信息**

制造商、授权代表（如适用）、进口商（如适用）应提交第 1 节中所述的信息，还应确保第 2 节中所述的有关其器械的信息是完整的和正确的，并由相关方更新。

1. 与经济运营商有关的信息

- 1.1. 经济运营商的类型（制造商、授权代表或进口商）；
- 1.2. 经济运营商的名称、地址和联系方式；
- 1.3. 若信息由 1.1 节中的其他角色代为提交，还应供应提交人的姓名、地址和联系方式；
- 1.4. 第 15 条中所述的法规符合性负责人的姓名、地址和联系方式；

2. 与器械有关的信息

- 2.1. 基本 UDI-DI
- 2.2. 由公告机构签发证书的类型、编号和到期日以及该公告机构的名称或标识号，以及由公告机构和在公告机构和证书的电子系统中输入显示证书的信息链接。
- 2.3. 器械应投放或已经投放的市场所在的欧盟成员国；
- 2.4. 对于 IIa、IIb 或 III 类器械：该器械在该成员国中可用，
- 2.5. 器械的风险等级；
- 2.6. 回收一次性运用器械（是/否），
- 2.7. 存在某一单独运用时可认为是一种药品的物质以及该物质的名称，
- 2.8. 存在某一单独运用时可认为是一种人体血液或血浆来源药品的物质以及该物质的名称，
- 2.9. 存在人体源组织或细胞或其衍生物（是/否），
- 2.10. 存在第 722/2024 号法规所述动物源组织或细胞或其衍生物（是/否），
- 2.11. 如适用，与器械相关的临床探讨唯一识别名（或在电子系统中与临床探讨有关的临床探讨登记链接），
- 2.12. 对于附录 XVI 所列器械，规定器械预期目的是否为医疗用途，
- 2.13. 若器械由第 10(15)条中所述的另一个法人或自然人设计和制造，法人或自然人的名称、地址和联系方式；
- 2.14. 对于 III 类器械或可植入器械，平安和临床性能总结，
- 2.15. 器械的状态（在市场上、不再在市场上、召回、现场平安订正措施启用）。

第 B 部分**依据第 28 和 29 条供应应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI**

制造商应向 UDI 数据库供应 UDI-DI 以及与制造商和器械相关的以下信息：

1. 各程序包配置的数量，
2. 第 29 条所述的基本 UDI - DI 和额外 UDI - D，

3. 限制器械生产的方式（到期日期或生产日期、批号或批数、序列号）；
4. 如适用，“UDI-DI”运用单位（未给器械标签 UDI‘运用单位’时，应规定 DI‘运用单位’，以便将器械的运用与患者关联起来），
5. 制造商的名称和地址（如标签所示），
6. 依据 31(2)条签发的 SRN
7. 如适用，授权代表的名称和地址（如标签所示）
8. 第 26 条规定的医疗器械命名法规
9. 器械的风险等级；
10. 如适用，商品名或商标名称；
11. 如适用，器械的型号、参考号或书目号；
12. 如适用，临床尺寸（包括体积、长度、规范、直径），
13. 额外的产品说明（可选）；
14. 如适用，存储和/或处理条件（如标签或运用说明所示）；
15. 如适用，器械的额外商品名；
16. 标记为一次性运用器械（是/否）；
17. 如适用，重复运用最大次数；
18. 标记为无菌的器械（是/否）；
19. 运用前需消毒（是/否）；
20. 标记为含胶乳（是/否），
21. 如适用，依据附录 I 第节标记的信息。
22. 额外信息的 URL，如电子运用说明（可选）；
23. 重要警告或禁忌（如适用）。
24. 器械状态（市售、不再市售、召回、现场平安订正措施启用）

第 C 部分

UDI 系统

1. 定义

自动标识和数据捕获（“AIDC”）

AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID。

基本的 UDI - DI

基本的 UDI - DI 是器械模型的主要标识符。基本的 UDI - DI 是在器械运用单位的层面上安排的 DI。基本的 UDI - DI 是在 UDI 数据库中记录的主键，也应在相关的证书和合格声明中引用。

运用单位 DI

当 UDI 未在个别器械运用单位级别上标记时，运用单元 DI 用于在某些状况下将器械与对患者/在患者上运用的数据相关联，例如在相同器械的若干单元的状况下包装在一起。

可配置的器械

可配置的器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中，这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身就是器械。

可配置器械包括计算机断层扫描（CT）系统、超声系统、麻醉系统、生理监测系统、放射信息系统（RIS）。

配置

配置是由制造商指定的设备项的组合，这些设备项一起运作，相当于一台器械，以达到预期目的。可修改、调整或定制设备

项的组合，以满足特殊需求。

除其他以外，配置还包括：

- 台架、管、工作台、限制台和其他可配置/组合以在计算机断层扫描中实现预期功能的设备项目。
- 供应组合呼吸机、呼吸管路、喷雾器用于麻醉的预期功能。

UDI - DI

UDI - DI 是专用于器械模型的唯一数字或字母数字码，也被用作 UDI 数据库中所保存的信息的“存取键”。

人可读说明 (“HRI”)

HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读说明。

包装等级

包装水平是指包含限定数量器械的各种水平器械包装，例如，各纸箱或箱子。

UDI - PI

UDI - PI 是一种数字或字母数字码，用于识别器械生产单位。

不同类型的 UDI - PI 包括序列号、批号、软件标识和/或制造和/或到期日或上述两种日期。

无线射频标识 RFID

RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换阅读器和电子追踪器之间的数据来进行通信的技术。

海运集装箱

海运集装箱是一种利用物流系统专用流程限制溯源的集装箱。

唯一器械标识 (“UDI”)

UDI 是通过全球接受的器械标识和编码标准来创建的一系列数字或字母数字字符。在市场上，允许明确标识特定器械。UDI 由 UDI - DI 和 UDI - PI 组成。

“唯一”这个词并不意味着各生产单位的序列化。

UDI 载体

UDI 载体是通过运用 AIDC 及其 HRI (如适用) 传达 UDI 的工具。

除此以外，载体还包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。

2. 一般要求

- 2.1. 标记 UDI 是额外要求 - 不行替换本法规附录 I 所述的任何其他标记或标签要求。
- 2.2. 制造商应指定并维护其器械的唯一 UDI。
- 2.3. 只有制造商可在其器械或包装上设置 UDI。
- 2.4. 依据第 27(2)条，只能运用由委员会所指定颁发实体供应的编码标准。

3. UDI (唯一器械标识)

- 3.1. UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI。
- 3.2. 运输容器应豁免第 3.1 节要求。例如，物流设备上无需有 UDI；当医疗服务机构订购多台运用 UDI 或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以爱护单独包装的器械时，不得要求运输容器（物流设备）上有 UDI。
- 3.3. UDI 应包含两部分：UDI - DI 和 UDI - PI。
- 3.4. UDI - DI 在各级别的器械包装上均是唯一的。
- 3.5. 若标签上出现批号、序列号、软件标识或过期日期，则其将是 UDI - PI 一部分。若标签上同时还标有生产日期，则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期，则应将其用作 UDI - PI。
- 3.6. 被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI，除非此类组件是以单独 UDI 销售的可配置器械的一部分。
- 3.7. 应安排第 22 条所述的系统和程序包并担当自身的 UDI。

- 3.8. 制造商应依据以下编码标准为器械指定 UDI。
- 3.9. 在有可能导致器械的错误识别和/或其追溯性不明确时，尤其是以下任何 UDI 数据库元素发生的变更须要新的 UDI - DI 时，将须要供应新的 UDI - DI。
- (a) 名称或商标名称，
 - (b) 器械类型或型号，
 - (c) 标记为一次性运用
 - (d) 无菌包装，
 - (e) 运用前需消毒，
 - (f) 包装中所供应器械的数量，
 - (g) 重要警告或禁忌症：例如含胶乳或 DEHP。
- 3.10. 重新包装和/或重新安装器械的制造商，运用自身的标签，且应保留原始设备制造商（OEM）UDI 的记录。

4. UDI 载体

- 4.1. 应将 UDI 载体（UID 的 AIDC 和 HRI 标示）放置在标签上或器械本体上以及全部更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输容器。
- 4.2. 若运用包装的器械上有明显的空间限制，UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
- 4.3. 对于单独包装和贴标签的 I 和 IIa 类一次性运用器械，不得要求 UDI 载体出现在包装上，但应出现在更高级别的包装上，如包含几个单独包装器械的纸箱。但当医疗保健供应者不能获得（家庭保健设置）更高级别的器械包装，UDI 应放置在个别器械的包装上。
- 4.4. 对于特地用于零售销售点（POS）的器械，AIDC 中的 UDI-PI 不须要出现在销售点包装上。
- 4.5. 当除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时，UDI 载体应易于识别。
- 4.6. 若运用线性条形码，则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的全部部分和元素应是可区分和可识别的。
- 4.7. 若存在限制在标签上运用 AIDC 和 HRI 的显著约束，则标签上只须要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外运用的器械（例如家庭护理器械），应在标签上运用 HRI 格式，即使会导致无空间留给 AIDC。
- 4.8. HRI 格式应遵循 UDI 代码颁发实体的规则。
- 4.9. 若制造商运用 RFID 技术，则应在标签上供应符合指定颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
- 4.10. 可重复运用的器械上应带有 UDI 载体。须要在患者运用之间进行消毒、灭菌或重新清理的可重复运用器械的 UDI 载体在每次进行处理以使器械准备好在器械的整个预期运用寿命内进行后续运用之后应是永久的和可读的。本节的规定不适用于满足以下任一条件的任何器械：
- (a) 任何类型的干脆标记将对器械的平安或性能造成干扰；
 - (b) 该器械不能干脆标记，因为其在技术上并非切实可行。
- 4.11. UDI 载体在器械正常运用和预期运用寿命内应是可读的。
- 4.12. 若 UDI 载体简单通过器械的包装或在 AIDC 可扫描的状况下读取，则无需将 UDI 载体放置在包装上。
- 4.13. 若由多个部件组成且在首次运用前必需完成装配，单独成品器械，则将其 UDI 载体仅放置在各器械的一个部分上。
- 4.14. UDI 载体的位置应合理，以使在正常操作或储存期间可进行 AIDC。
- 4.15. 包括“UDI - DI”和“UDI - PI”的条形码载体还可包含器械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 数据库应支持本附录第 B 部分所述的全部 UDI 数据库核心数据元素的运用。
- 5.2. 制造商应负责首次提交和更新 UDI 数据库中的识别信息和其他器械数据元素。
- 5.3. 应运用正确的方法和程序对供应的数据进行验证。
- 5.4. 制造商应定期对与其投放到市场上的器械相关的全部数据进行核实，除非这些器械从市场上撤出。
- 5.5. UDI 数据库中不存在器械 UDI - DI 不得假设该器械符合本法的规定。

- 5.6. 数据库应允许器械不同包装级别的链接。
- 5.7. 新的 UDI - DI 的数据应在器械投放市场时可用。
- 5.8. 当对不须要新 UDI - DI 的元素进行更改时，制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
- 5.9. 在可能的状况下，UDI 数据库应运用国际公认的数据提交和更新标准。
- 5.10. UDI 数据库的运用者界面应适用于欧盟的全部官方语言。但为削减翻译，应尽可能削减自由文本字段的运用。
- 5.11. 与市场上不再运用的器械相关的数据应保存在 UDI 数据库中。

6. 特定器械类型的规则

6.1. 可植入器械

6.1.1. 可植入器械应在其最低包装水平（“单位包装”）下用 UDI（UDI-DI + UDI-PI）或 AIDC 识别或标记；

6.1.2. UDI-PI 应至少具有以下特征：

- (a) 有源可植入器械的序列号，
- (b) 其他可植入器械的序列号或批号；

6.1.3. 可植入器械的 UDI 在植入前应是可识别的。

6.2. 可重复运用的器械在运用期间须要清洁、消毒、灭菌或重新清理

6.2.1. 此类器械的 UDI 应置于器械上，而且在各操作程序后都是可读的，以便于器械的下次运用；

6.2.2. 制造商应对 UDI-PI 的特性（例如批号或序列号）进行定义。

6.3. 第 22 条所述的系统和手术包

6.3.1. 第 22 条所述的自然人和法人应负责运用包括 UDI - DI 和 UDI - PI 的 UDI 来识别系统或手术包；

6.3.2. 系统或手术包的器械内件应将 UDI 载体置于其包装上或器械本身上。

豁免：

- (a) 对于系统或手术包内的单独一次性运用的一次性运用器械，其用途一般为其拟运用的人所知，并且不适用于在系统或手术包范围以外的人员运用，则不须要在其上设置 UDI 载体。
- (b) 豁免在相关级别包装上设置 UDI 载体的器械，在加入系统或手术包内时，其上无需设置 UDI 载体。

6.3.3. UDI 载体设置在系统或手术包上：

- (a) 系统或手术包的 UDI 载体通常应贴在包装外面；
- (b) 无论是放置在系统或手术包包装的外部，还是放在透亮包装内，UDI 载体都应是可读的，或可供 AIDC 扫描。

6.4. 可配置器械

6.4.1. UDI 应全部安排给可配置器械，并定名为可配置器械 UDI。

6.4.2. 可配置器械 UDI - DI 应安排给配置组，而不是组内的各配置。一组配置应定义为技术文件中所说明的给定器械的可能配置。

6.4.3. 应将可配置器械 UDI - PI 安排给各单独的可配置器械。

6.4.4. 可配置器械 UDI 的载体应放置在最不行能在系统运用期间进行更换的组件上，并且应认定为可配置器械 UDI。

6.4.5. 各可视为器械并且可自行购买的组件应安排一个单独的 UDI；

6.5. 器械软件

6.5.1. UDI 指定标准

应按软件的系统级别指定 UDI。只有可自行购买的软件和本身就是器械的软件才应遵循该要求。

软件标识应视为制造限制机制，并显示在 UDI - PI 中。

每当修改变更时，须要新的 UDI - DI：

- (a) 原始性能和疗效，
- (b) 软件平安或预期用途。

(c) 数据说明。

此类变更可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的运用者界面或用于互操作性的新渠道。

次要软件修订版本应须要一个新的 UDI - PI（而不是新的 UDI - DI）：

次要软件修订版本通常与错误修复、可用性增加相关，而非出于平安目的、平安补丁或运行效率。

次要软件修订版本应通过制造商的特定标识形式予以识别。

6.5.4. 软件的 UDI 配置标准

- (a) 当软件以 CD 或 DVD 等物理介质进行交付时，各包装级别应以人类可读和完整 UDI 的 AIDC 表示。且应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 应与安排给系统级软件的 UDI 相同；
 - (b) UDI 应以简单读取的纯文本格式（例如，“关于”文件或包括在启动屏幕上）供应在运用者简单访问的屏幕上；
 - (c) 缺少运用者界面的软件（例如，用于图像转换的中间软件）应能够通过应用程序编程接口（API）发送 UDI；
 - (d) 软件的电子显示器上只须要 UDI 的人类可读部分。运用 AIDC 标记的 UDI 不得用于电子显示器，如“关于”菜单、欢迎界面等；
 - (e) 软件 UDI 的人类可读格式应包括颁发实体的所运用标准的应用标识符（AI），以便帮助运用者识别 UDI 并确定用来创建 UDI 的标准。
-

附录 VII**公告机构需满足的要求****1. 组织和一般要求****1.1. 法人资格和组织结构**

- 1.1.1. 应依据成员国的国内法，或依据与欧盟达成该方面协议的第三方国家的法律来建立各公告机构，并应对其法人资格和地位进行全面记录。此类记录应包括关于全部权和对公告机构行使限制权的法人或自然人的信息。
- 1.1.2. 若公告机构是作为较大组织一部分的法人实体，则该组织的活动及其组织结构和管理以及与公告机构的关系应清晰地记录在案。在这种状况下，第 1.2 节的要求适用于公告机构和其所属的组织。
- 1.1.3. 若公告机构全部或部分拥有在成员国或第三方国家建立的法人实体，或由另一法人实体所拥有，则应对这些实体的活动和责任，以及其与公告机构的法律和业务关系进行明确的定义和记录。依据本法规进行符合性评估活动的实体人员应遵守本法规的适用要求。
- 1.1.4. 公告机构的组织结构、责任安排、汇报程序和运作应能确保其对公告机构的性能所进行符合性评估活动的结果有信心。
- 1.1.5. 公告机构应清晰地记录其组织结构、高层管理人员和其他可能影响公告机构的性能以及符合性评估活动结果的人员的职能、职责和权限。
- 1.1.6. 公告机构应确定对以下各项具有最高决策权和责任的高层管理人员：
- 为符合性评估活动供应足够的资源；
 - 制定公告机构运作程序和政策；
 - 监管公告机构的监管程序、政策和质量管理体系；
 - 监管公告机构的财务；
 - 公告机构的活动和决议，包括合同协议；
 - 在必要时向人员和（或）委员会授予执行既定活动的权力；和
 - 与负责公告机构的主管机构的互动，以及与其他主管机构、委员会和其他公告机构沟通的义务。

1.2. 独立性和公正性

- 1.2.1. 公告机构应为独立于进行符合性评估活动的器械制造商的第三方机构。公告机构也应独立于对器械以及制造商的任何竞争对手有利害关系的任何其他经济运营商。这并不阻碍公告机构对竞争制造商的符合性评估活动。

1.2.2. 公告机构的组织和运作应保障其活动的独立性、客观性和公正性。公告机构应记录和实施一种结构和程序，以保障其公正性，并在其整个组织、人员和评估活动中促进和运用公正性原则。此类程序应可识别、探讨和解决任何状况，其中可能发生利益冲突，包括在公告机构开展工作之前参与器械领域的询问服务。探讨、结果及其解决方案应记录在案。

1.2.3. 公告机构、其高层管理人员及负责执行符合性评估任务的人员不得

- (a) 是所评估器械的设计师、制造商、供应商、安装者、购买者、全部者或维护者，也不得是此类各方的授权代表。此类限制不阻碍购买和运用公告机构运营所必需的评估器械，以及进行符合性评估或为个人目的运用此类器械；
- (b) 参与其指定器械的设计、制造或建立、营销、安装和运用或维护，也不得代表参与这些活动的各方。
- (c) 参与可能与其指定的符合性评估活动相关的推断或诚信发生冲突的任何活动；
- (d) 供应可能对其独立性、公正性或客观性的置信度产生损害的任何服务。特殊是，其不得向制造商、其授权代表、供应商或商业竞争对手供应有关被评估器械或过程的设计、建立、销售或维护的询问服务。
- (e) 与任何本身能供应(d)点所述询问服务的组织相联系。这并不阻碍非客户特定并涉及器械法规或相关标准相关的一般培训活动。

在公告机构开展工作之前参与医疗器械领域的询问服务应在雇佣时充分记录在案，并且应依据本附录对潜在的利益冲突进行监控和解决。在公告机构开展工作之前，不得为特定客户的前雇员供应器械领域的询问服务的人员指派于该特定客户或属于同一组的公司的符合性评估活动，限期三年。

1.2.5. 应保证公告机构、其高层管理人员和评估人员的公正性。公告机构和参与评估活动分包商的高层管理人员和评估人员的薪酬水平不取决于评估结果。公告机构应公开其高层管理人员的利益申报。

1.2.6. 若公告机构由公共实体或机构全部，则应确保和证明独立性和不存在任何利益冲突，一方面是负责公告机构和/或主管机构的机构，而另一方面是公告机构。

1.2.7. 公告机构应确保并记录其子公司、分包商或任何相关机构的活动，包括其全部者的活动，而且不影响其符合性评估活动的独立性、公正性或客观性。

1.2.8. 考虑到第 2024/361/EC 号建议中关于费用部分所定义的中小型企业利益，公告机构应依据一套统一、公允合理的条款和条件运作。

1.2.9. 本节要求绝不会阻碍公告机构和进行符合性评估的制造商之间对技术信息和规章指南的沟通。

1.3. 保密性

1.3.1. 公告机构应制定文件化程序，确保其人员、委员会、子公司、分包商、任何外部相关机构或人员在符合性评估活动执行期间遵守其所拥有信息的保密性，除非法律要求披露时。

1.3.2. 公告机构的人员应遵守有关依据本法规或任何生效的国家法律在实施其任务时的职业性隐私，有关负责公告机构的机构、负责成员国或委员会的医疗器械的主管机构除外。全部权应受到爱护。为此，公告机构应制定本节要求的合适文件化程序。

1.4. 责任

1.4.1. 公告机构应为其合适评估活动办理适当的责任保险，除非依据国家法律由相关成员国担当责任，或成员国对符合性评估干脆负责。

1.4.2. 责任保险的范围和总体财务价值应与公告机构活动的水平和地理范围相对应，并与公告机构所认证器械的风险状况相称。责任保险范围应包括公告机构可能有义务取消、限制或暂停证书的状况。

1.5. 财务要求

公告机构应拥有在其指定范围和相关业务活动中进行符合性评估活动所需的财政资源。考虑到初始启动阶段内的具体状况，公告机构应在初始启动阶段考虑到相关的任何具体状况下，记录并供应能证明其财政实力和长期经济可行性证据。

1.6. 参与协调活动

1.6.1. 指定机构应参与或确保其评估人员获悉全部相关标准化活动和第 49 条所述的公告机构协调小组的活动，并向评估和决策人员通报本法规框架内的全部相关立法、指南和最佳实践文件。

公告机构应考虑到指南和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

2.1. 公告机构应建立、记录、实施、维护和运行符合其符合性评估活动性质、区域和规模的质量管理体系，并能够符合和证明

其与本法规要求的一样的。

2.2. 公告机构的质量管理体系至少应包括以下方面：

- 管理体系结构和文件，包括其活动的策略和目标；
- 有关活动人员安排及其职责的策略；
- 依据高层管理人员和其他公告机构人员的任务、职责和角色用进行的评估和决策过程；
- 支配、执行、评估和在必要时修改其合格评估流程；
- 文件限制；
- 记录限制；
- 管理评审；
- 内部审计；
- 整改与预防措施；
- 投诉和上诉；
- 持续培训。

若以多种语言运用文件，则公告机构应确保并限制此类文件具有相同的内容。

2.3. 公告机构高层的管理人员应确保整个公告机构组织（包括依据本法规参与符合性评估活动的子公司和分包商）都充分了解、实施和维护质量管理体系。

2.4. 公告机构应要求全部人员通过签字或类似形式正式承诺其会遵守公告机构规定的章程。该承诺应涵盖与商业和其他利益的保密性和独立性相关的方面，以及与客户现有或之前的任何关联。人员须要填写书面声明，表明其遵守保密性、独立性和公正原则。

3. 资源要求

3.1. 总则

3.1.1. 公告机构应能够以最高程度的职业操守和特定领域的必要实力来执行本法规赋予其全部任务，无论此类任务是否有其自己或代表其执行，并属于其职责范围。

特殊是，公告机构其应拥有必要的人员，并拥有或能够运用指定符合性评估活动中的技术、科学和行政任务所需的全部设备、设施和权限。

此类要求在任何时候和对于各合格评估流程及其指定的每种类型器械，均假定公告机构可永久获得有相关器械和相应技术方面的学问和阅历的足够行政、技术和科研人员。考虑到本法规的规定，特殊是载于附录 I 的规定，此类人员应达充分数量以确保相关公告机构可进行符合性评估任务，包括对医疗功能性的评估、对临床评价和器械的性能和平安的评估。

公告机构的累积职权必需使其可评定其指定类型的器械。公告机构必需具有足够的内部实力来严格评估外部专家的评估。公告机构无法分包的任务列于本附录第 4.1 节。

参与公告机构对器械符合性评估活动的管理运作的人员应具备适当的学问，以建立和运行用于选择评估和验证人员、验证其实力、授权及安排其任务、组织初始和持续培训、安排职责和监管其工作人员的系统，从而确保管理和执行评估和验证找错的人员有实力完成其所需的任务。

公告机构应确定至少一个其高级管理层内的个体，该个体对与器械有关的符合性评估活动负全责。

.. 公告机构应确保参与符合性评估活动的人员通过实施阅历沟通系统和持续培训以及教化支配能保持其资质和专业学问。

. 公告机构应明确记录相关人员（包括符合性评估活动中涉及的任何分包商和外部专家）职责、责任和权限范围和限制，并相应地通知此类人员。

3.2. 相关人员的资格标准

3.2.1. 公告机构应建立并记录资格标准和程序，以便选择和授权参与符合性评估活动的人员（包括所需的学问、阅历和其他实力）和所需培训（初始和持续培训）。资格标准应涵盖符合性评估过程中的各种功能（如审计、产品评估/测试、技术文件审核、决策）以及器械、技术和指定范围内所涵盖的领域（如生物相容性、消毒、人类和动物来源的组织和细胞和临床评价）。

3.2.2. 本节所述的资格标准应依据第 42(3)条中由成员国运用的通知范围说明所述公告机构的指定范围，并供应范围说明细分部

分中所规定资格的足够具体信息。

应至少为以下评估确定具体的资格标准：

- 临床前评估，
- 临床评价，
- 人类和动物来源的组织和细胞，
- 功能平安，
- 软件，
- 包装，
- 作为药品主要部分并入的器械，
- 由人体汲取或局部喷洒在人体上的物质或组合物组成的器械；和
- 不同类型的灭菌过程。

3.2.3. 由公告机构雇用负责制定资格标准和授权其他人员进行具体符合性评估活动的人员，且不得是外部专家或分包商。此外，此类人员应具备以下全部方面的足够学问和阅历：

- 欧盟器械法规和相关指导性文件；
- 符合本法规规定的合格评估流程；
- 器械技术和器械的设计和制造广泛基础学问；
- 公告机构质量管理体系、相关程序和所需的资格标准；
- 培训有关参与涉及器械的符合性评估活动的人员；
- 具备与依据本法规或公告机构内从前适用法律进行的符合性评估相关的足够阅历。

3.2.4. 公告机构应拥有具有相关临床专业学问的永久性人员（此类人员尽可能由公告机构雇用。）此类人员应在整个公告机构评估和决策过程中整合，以便：

- 确定须要专家投入到由制造商进行的临床评价的评定时间，以及相应确定合资格专家；
- 依据本法规的相关规定、CS、协调标准适当训练外部临床专家并确保外部临床专家均充分了解到环境和其评定和提出建议的影响；
- 能够审查和在科学上质疑包含在临床评价中的临床资料，以及任何相关的临床探讨，并在制造商供应的临床评价的评定中适当引导外部临床专家；
- 能够科学评估，（如有必要）质疑供应的临床评价以及外部临床专家对制造商的临床评价的评定结果；
- 能够确定由临床专家进行的临床评价的评定可比性和一样性；
- 能够评定制造商的临床评价和任何外部专家供应的对于临床推断的看法，并向公告机构的决策者提出建议；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关的符合性评估活动。

3.2.5. 负责对产品进行相关审核（如技术文件审查或包括临床评价、生物平安性、杀菌、软件验证等方面的类型检查）的人员（产品审查员）应具备以下经证明资格：

- 胜利获得相关专业的高校或大专学位或同等学历资格，例如，医学、制药学、工程或其他相关学科；
- 在医疗保健品或相关部门（如制造，审计或探讨）领域拥有四年专业阅历，同时应在器械的设计、制造、测试或运用或进行评定或有关涉及科学方面评定的技术方面拥有两年阅历；
- 拥有器械法规方面的学问，包括附录 I 规定的一般平安与性能规定
- 相关协调标准、CS 和指导性文件的适当学问和阅历；
- 拥有风险管理及有关医疗器械标准和指导性文件方面的相应学问和阅历；
- 拥有临床评价方面的相应学问和阅历；
- 与其正在评估的器械相关的适当学问；

- 附录 IX 至 XI 中所规定合格评估流程的适当学问和阅历,特殊获得授权的相关方面,以及执行此类评估的足够权限;
- 能够制定记录和报告,以证明已执行相关的符合性评估活动。

3.2.6. 负责对制造商的质量管理体系进行审核的人员(现场审核员)应具有以下证明资格:

- 胜利获得相关专业的高校或专科学院学位或同等学历资格,例如,医学、制药学、工程或其他相关学科;
- 在医疗保健产品或相关行业(如制造,审计或探讨)领域拥有四年专业阅历,同时在这些领域有两年的质量管理阅历;
- 拥有器械法规及协调标准、CS 和指导性文件方面的相应学问
- 拥有风险管理及有关器械标准和指导性文件方面的相应学问和阅历;
- 拥有质量管理体系及相关标准和指导性文件方面的相应学问;
- 附录 IX 至 XI 中所规定合格评估流程的适当学问和阅历,特殊获得授权的相关方面,以及执行此类审计的足够权限。
- 接受审计技术培训使其拥有质疑质量管理体系的实力。
- 能够制定记录和报告,以证明已执行相关的符合性评估活动。

3.2.7. 负责最终审查和认证决议的人员应当是公告机构本身的雇员,而非外部专家或分包合同。作为团体,全部这些人员,应具备以下经过考验的学问和全面阅历:

- 器械法规和相关指导性文件;
- 进行有关本法规的医疗器械符合性评估;
- 与器械符合性评估相关的资格类型、阅历和专业学问;
- 在器械技术方面拥有广泛基础,包括符合性评估最终认证审查器械的足够阅历、器械行业和器械的设计和制造方面;
- 公告机构质量管理体系、相关程序和涉及人员所需的资格。
- 能够制定记录和报告,以证明已执行的符合性评估活动。

3.3. 人员资格、培训和授权的证明文件

3.3.1. 公告机构应有一个程序,以充分记录参与符合性评估活动的各名人员的资格以及是否满足第 3.2 节中所述的资格标准。在特殊状况下,如无法充分证明是否满足第 3.2 节中规定的资格标准,公告机构应向负责公告机构的主管机构证明这些人员有权进行特定的符合性评估活动。

3.3.2. 对于第到节中所述的全部人员,公告机构应建立并保持最新的:

- 具体说明符合性评估活动方面人员的授权和责任的模块;
- 证明其获得授权的符合性评估活动所需的学问和阅历的记录。记录文件应包含确定各评估人员合理的责任范围和各人进行的符合性评估活动的记录。

3.4. 分包商和外部专家

3.4.1. 在不影响第 3.2 节的限制的状况下,公告机构可转包符合性评估活动的某些明确定义的组成部分。

不允许对整个质量管理体系或产品检验相关的审核进行分包,但这些活动的某些部分可由分包商和外部审核员以及专家代表公告机构执行。相关公告机构能够对供应分包商和专家实现其特定任务的实力的证据负全部责任,并保留对依据分包商评定所做出决策应负的责任,以及对分包商和专家代表其进行的工作负有全部责任。

以下活动不得由公告机构转包:

- 审查外部专家的资格和监测其性能;
- 涉及相关分包的审计或认证组织的审计及认证活动;
- 将工作安排给外部专家进行具体的符合性评估活动;
- 最终审查和决策职能。

3.4.2. 若公告机构将某些符合性评估活动分包给某个组织或个人,则其应有一个说明允许进行分包的条件政策,并确保:

- 分包商符合本附录的有关规定；
- 分包商和外部专家不再将工作转包给组织或人员；
- 第一和其次个缩进中所述的要求已经告知申请符合性评估的自然人或法人

外部人员的任何分包或询问应有适当的文件记录，不得涉及任何中介人并应遵守干脆的书面协议，其中包括保密性和利益冲突。相关公告机构应对分包商完成的任务担当全部责任。

- 3.4.3. 若由分包商或外部专家开展符合性评估（特殊是有关差异性、侵入性和植入性的器械和技术），相关公告机构自身应在指定的各产品领域具有足够实力以引导整体符合性评估，以核实专家看法的恰当性和有效性并做出认证决议。

3.5. 监测实力、培训和阅历沟通

- 3.5.1. 公告机构应制定程序，对符合性评估活动中涉及的全部内部和外部人员和分包商的实力，符合性评估活动和绩效进行初步评估和持续监测。
- 3.5.2. 公告机构应定期审查其人员的实力，确定培训需求，并制定培训支配，以保持个体人员所需的资格和学问水平。审查应至少核实人员：
- 联盟和有关器械的国家法律，相关的协调标准，CS，指导性文件，和依据第 1.6 节的协调活动结果；
 - 参与第 3 节所述的内部沟通阅历和持续培训及教化支配。

4. 程序要求

4.1. 总则

公告机构应有指定的各符合性评估活动的文件化流程和足够具体的程序，包括从预申请活动到决议及监督的各个步骤，并在必要时考虑到器械的相应特性。

应符合第 4.3、4.4、4.7 和 4.8 节所述的要求以作为公告机构的内部活动一部分，且不得转包。

4.2. 公告机构报价和预申请活动

公告机构应

- (a) 发布公开可用的申请程序说明，以便制造商通过说明获得公告机构认证。该说明应包括提交文件和任何相关信函可接受的语言；
- (b) 记录与特定符合性评估活动所收取的费用以及与其器械评估活动相关的任何其他财务状况；
- (c) 有关其符合性评估服务广告的书面程序。这些书面程序应确保广告或促销活动绝不示意或可能导致推断其符合性评估将为制造商供应更早的市场准入，或者比其他指定机构更快、更简单或更不严格；
- (d) 有文件化的程序，要求审查预申请的信息，包括在本法规所涵盖产品的初步验证及其分类，然后向制造商发出关于特定符合性评估的报价；
- (e) 确保与本法规所涵盖的符合性评估活动有关的全部合同均干脆在制造商与公告机构之间建立，而非与任何其他组织建立。

4.3. 申请审查与合同

公告机构应要求（申请人）供应由制造商或授权代表签署的正式申请，其中应包含相关符合性评估附录 IX 至 XI 要求的全部信息和制造商的声明。

公告机构与制造商之间的合同应实行双方签署的书面协议的形式。其应由公告机构保存。本合同应有明确的条款和条件，并包含使公告机构能够依据本法规的要求行事的义务，包括制造商有义务通知公告机构警戒报告，公告机构有权暂停、限制或取消发放的证书以及公告机构履行其信息义务的职责。

包含的这些范围的器械。该支配应确保证书所涵盖的全部器械在证书有效期内进行抽样，

- 选择和指派适当的合格授权人员进行个人审计。应清晰地定义和记录团队成员各自的职位、职责和权限。

(b) 依照制定的审计支配，公告机构应依据其书面程序：

- 审计制造商的质量管理体系，以便验证所涵盖的器械符合本规定的相关规定，本规定适用于从设计到最终质量限制直至持续监督的每一个阶段，并应确定是否达到本法规的规定，
- 依据相关技术文件，确定制造商是否符合相关符合性评估附录中所述的要求，并审查和审核制造商的过程和子系统，特殊是：
 - 设计和开发，
 - 生产过程限制，
 - 产品文档，
 - 选购 限制，包括购买器械的检验，
 - 矫正和预防措施，包括上市后监管；和
 - PMCF

并审查和审核制造商通过的要求和规定，包括与履行附件 I 所载的一般平安和性能要求有关的要求和规定。

- (g) 已经接受的或新（协调）标准，CS 或同等文件的变更，
- (h) 医疗、科学和技术学问的变更，例如：
 - 新疗法，
 - 测试方法的变更，
 - 材料和零部件的新科学发觉，包括生物相容性，
 - 从类似器械探讨获得的阅历，
 - 登记人/登记数据，
 - 同类器械的临床探讨阅历。

公告机构应有文件程序，评估其次段所述的信息，并应特殊留意自上一次认证或再认证以来的上市后监管和 PMCF 活动的临床数据，包括适当更新制造商的临床评价报告。

对于再认证决议，相关公告机构应接受与原始证书决议相同的方法和原则。如必要，应建立独立再认证的形式，并考虑到上述步骤，例如，应用和应用审查。

附录 VIII**分类规则****第 I 章****分类规则的具体定义****1. 运用持续时间**

- 1.1. “短暂”是指预期正常连续运用不超过 60 分钟。
- 1.2. “短期”是指预期正常连续运用 60 分钟到 30 天之间。
- 1.3. “长期”是指预期正常连续运用超过 30 天。

2. 侵入性器械和有源器械

- 2.1. “身体孔口”是指身体的任何自然开口，以及眼球的外表面，或者任何永久性人工开口，如造口。
- 2.2. “外科侵入性器械”是指
 - (a) 侵入性器械从身体表面穿透进身体，包括外科手术时通过身体孔口的粘膜穿透；
 - (b) 一种不通过身体孔口穿透的器械
- 2.3. “可重复运用的外科器械”是指通过切割、钻、锯、刮、削、夹、收缩、剪切或类似方式用于外科运用的器械，不连接到任何有源医疗器械，制造商预期可通过适当的处理之后再次运用，照实施清洁、消毒和灭菌。
- 2.4. “有源治疗器械”是指任何有源器械，无论是单独运用或与其他器械联合运用，以支持、更改、替换或复原生物学功能或结构，以期疾病、损伤或残障得到治疗或缓解。
- 2.5. “用于诊断和监测的有源器械”是指任何有源器械，无论是单独运用或与其他器械组合运用，用于为检测、诊断、监测或治疗生理病症、健康状况、疾病或先天畸形。
- 2.6. “中心循环系统”是指以下血管：肺动脉、升主动脉、弓主动脉、动脉分岔的降主动脉、冠状动脉、颈总动脉、颈外动脉、颈内动脉、脑动脉、头臂干、心静脉、肺静脉、上腔静脉、下腔静脉。
- 2.7. “中枢神经系统”是指脑、脑膜和脊髓。
- 2.8. “损伤的皮肤或粘膜”是指皮肤或粘膜呈现病理变更或带来疾病或伤口变更的区域。

第 II 章**实施规则**

- 3.1. 分类规则的运用应基于器械的预期目的。
- 3.2. 若相关器械将与其他器械共同运用，分类规则应分别适用于各器械。医疗器械和附录 XVI 所列产品的附件，应依据其自身因素进行分类，独立于它们所适用的器械。
- 3.3. 驱动某一器械或影响器械运用的软件，应与该器械归为同一类别。
若该软件独立于任何其他器械，则应依据其本身进行分类。
- 3.4. 若该器械并不预期单独或主要作用于身体的特定部位，则它应基于其最关键的特定用途来考虑和分类。
- 3.5. 基于器械的预期目的，若多个规则（或同一规则的多个子规则）同时适用于同一器械，则应接受能带来更高分类等级的最严格规则和子规则。
- 3.6. 依据第 1 节中所述的持续时间，持续运用是指：
 - (a) 运用相同器械的整个持续时间，而不考虑运用过程中的短暂中断，或有目的短暂移除，如器械的清洁或消毒。运用的中断或移除是否是临时性的，应依据中断运用或器械移除的这段期间之前和之后的运用持续时间来推断。
 - (b) 器械累积运用，即制造商预期器械运用过程中会由另一相同型号快速替换。
- 3.7. 当器械本身供应相关疾病或病情的诊断时，或能够供应诊断的决议性信息时，器械可被认为允许供应于诊断。

第 III 章**分类规划****4. 无创器械**

4.1. 规则 1

全部非侵入性器械归类为 I 类，除非下文列出的某条规则适用。

4.2. 规则 2

用于引导或储存血液、体液、细胞或组织、液体或气体，以便最终输注、施用或引入进入体内的全部非侵入器械归类为 IIa 类、IIb 类或 III 类有源器械：

- 若其可连接至 IIa 类或更高类别的有源医疗器械，
 - 若其用于输送或储存血液或其他体液或用于储存器官、器官的某个部分或身体细胞和组织，则归类为 IIb 类（血袋除外）。
- 在全部其他情形下，此类器械均归类为 I 类。

4.3. 规则 3

全部用于更改人体组织或细胞、血液、其他体液或其他植入或注入体内的液体的生物或化学成分的非侵入性器械均归类为 IIb 类，除非该治疗包含过滤、离心或气体交换、加热，此类情形归类为 IIa 类。

对于全部含某种物质或混合物质的非侵入性器械，若其用于体外干脆接触从人体或人类胚胎取下体外运用的人体细胞、组织或器官，之后再植入或注入体内，则归类为 III 类。

4.4. 规则 4

对于全部接触受伤皮肤或粘膜的非侵入性器械按以下归类：

- 若其作为机械屏障运用，或用于压缩或渗液汲取，则归类为 I 类；
- 若其主要用于伤及真皮且须要二期愈合治愈的皮肤或黏膜伤口，则归类为 IIb 类；
- 在其他全部情形下，均归类为 IIa 类，包括主要用于管理受伤皮肤或粘膜微环境的器械；
- 在其他全部情形下，均归类为 IIa 类。

本规则亦适用于接触受伤粘膜的侵入性器械。

5. 侵入性器械**5.1. 规则 5**

除外科侵入性器械以外，全部不用于连接有源医疗器械或用于连接 I 类有源医疗器械且与身体孔口相关的侵入性器械：

- 若其为短暂运用，则归类为 I 类，
- 若其为短期运用，则归类为 IIa 类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔时除外，在此情形下，应属于 I 类
- 若其为长期运用，则归类为 IIb 类，但用于咽部以上的口腔、耳鼓以外的耳道或鼻腔且不易通过粘膜汲取时除外，在此情形下，应属于 IIa 类。

除外科侵入性器械以外，全部用于连接 IIa 类、IIb 类或 III 类的有源器械，且与身体孔口相关的侵入性器械均归类为 IIa 类。

5.2. 规则 6

全部短暂运用的外科侵入性器械均归类为 IIa 类，除非其：

- 特地用于通过干脆接触身体的某个部位，以限制、诊断、监测或订正心脏或中心循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为 III 类；
- 可重复运用的外科器械，在此情形下，应归类为 I 类；
- 特地用于干脆接触心脏或中心循环系统或中心神经系统，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 具有生物效应或能够被完全汲取或大部分被汲取，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 用于通过传输系统的方法来施用医药产品，并且若考虑到应用方法，施用此类医药产品的执行方式存在潜在危急，在此情形下，应归类为 IIb 类。

5.3. 规则 7

全部短期运用的外科侵入性器械均归类为 IIa 类，除非其：

- 特地用于通过干脆接触身体的某个部位，以限制、诊断、监测或订正心脏或中心循环系统的缺陷，在此情形下，应归类为 III 类；
- 特地用于干脆接触心脏或中心循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为 III 类；

- 用于以电离辐射形式供应能量，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 具有生物效应或能够被完全汲取或大部分被汲取，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于在体内产生化学变更，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为 IIb 类；
- 用于施用药物时，在此情形下应归类为 IIb 类。

5.4. 规则 8

全部植入式器械和长期外科侵入性器械均归类为 IIb 类，除非其：

- 放置在牙齿上，在此情形下，应归类为 IIa 类；
- 用于干脆接触心脏或中心循环系统或中枢神经系统，在此情形下，应归类为 III 类；
- 具有生物效应或能够被完全汲取或大部分被汲取，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于在体内产生化学变更，但该器械放置在牙齿上除外，在此情形下，应归类为 III 类；
- 用于施用医疗产品时，在此情形下，应归类为 III 类；
- 为有源植入式器械或其相关附件，在此情形下，应归类 III 类；
- 为乳房植入物或心脏修补网状织物，在此情形下，应归类 III 类；
- 为完整或部分关节置换物，在此情形下，应归类 III 类，但协助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表；
- 为干脆与脊柱接触的椎间盘置换植入物或为植入器械，在此情形下，应归类 III 类，但协助部件除外，如螺钉、楔、板和仪表。

6. 有源器械

6.1. 规则 9

用于注入或交换能量的全部有源治疗器械均归类 IIa 类，除非它们向/从人体注入/汲取能量或与人体交换能量的同时可能会造成危害，并考虑到能量应用的密度和部位，此类器械应归类 IIb 类。

全部用于限制或监测有源治疗 IIb 类器械性能或用于干脆影响此类器械性能的有源器械均归类 IIb 类。

全部针对治疗目的释放电离辐射的有源器械均归类 IIb 类，这其中包括限制或监测此类器械或干脆影响其性能的器械。

全部用于限制、监测或干脆影响有源植入式器械性能的有源器械均归类 III 类。

6.2. 规则 10

用于诊断和监测的有源器械均归类 IIa 类：

- 若其用于供应可被人体汲取的能量，但用于通过可见光谱照亮患者身体的器械除外，在此情形下，应归类 I 类；
- 若其用于生成放射性药物的体内分布图像；
- 若其用于干脆诊断或监测重要生理过程，除非其特地用于监测重要生理参数，且这些参数变更性质可导致患者面临紧急危急，包括在患者面临紧急危急的临床状况下心脏功能、呼吸、中枢神经系统活动或诊断的变更，在此情形下，应归类 IIb 类。

用于释放电离辐射和预期用于诊断或治疗放射的有源器械，包括介入放射器械以及限制或监测此类器械或干脆影响其性能的器械，均归类 IIb 类。

6.3. 规则 11

用于供应诊断或治疗目的决策信息的软件均归类 IIa 类，除非此类决策会导致以下影响：

- 死亡或人员健康状况的不行逆恶化，在此情形下，应归类 III 类；
- 人员健康状况严峻恶化或须要外科干预，在此情形下，应归类 IIb 类。

用于监测生理过程的软件均归类 IIa 类，除非其特地用于监测重要生理参数，且这些参数变更的性质可导致患者面临紧急危急，在此情形下，应归类 IIb 类。

全部其他软件均归类 I 类

6.4. 规则 12

2. 申办方应达成一份协议，用来确保探讨者刚好向申办方报告第 80(2)条中所述的严峻不良事务或任何其他事务。
 3. 本附录中所述的文件应在所述器械的临床探讨结束后保存至少 10 年，或者若器械随后上市，则应在最终一个器械上市至少 10 年内（植入式器械为至少 15 年内）妥当保存。

各成员国应要求，本文件应保存第一子段所述明的期限以供主管机构处置，以防申办方或其联系人或依据第 62(2)条指定的在其境内的法定代理人于此期限结束之前破产或停止其商业活动。
 4. 申办方应任命一名独立于试验机构的监查员，以确保探讨依据 CIP、《医疗器械临床试验质量管理规范》和本法规的原则进行。
 5. 申办方应完成对探讨受试者的跟踪。
 6. 申办方应供应证据，以确保探讨依据《医疗器械临床试验质量管理规范》进行，例如通过内部或外部检查。
 7. 申办方应编写一份临床探讨报告，该报告应至少包含以下内容：
 - 封面/前言列出探讨题目、试验用器械，唯一标识码、CIP 数量和具体信息并由各试验场所协调探讨者和主要探讨者签字。
 - 报告的作者和日期等具体信息。
 - 探讨总结应包括题目、探讨目的、探讨说明、所运用的探讨设计和方法、探讨结果和探讨结论。探讨的完成日期，和（特殊是）探讨的提前终止、中断或暂停的具体信息。
 - 试验用器械的说明，特殊是明确界定的预期用途。
 - 临床探讨支配总结应包括目标、设计、伦理方面、监控和质量措施、选择标准、目标患者人群、样本量、治疗方案、跟踪持续时间、伴随治疗、统计支配书，包括假设、样本量计算和分析方法以及正值性证明。
 - 临床探讨的结果包括，依据和正值性证明、受试者人口统计学、对所选终点结果的分析、亚组分析的具体信息、对 CIP 的遵从性以及丢失数据的跟踪和对退出探讨/失联患者的跟踪。
 - 对严峻不良事务、不良器械反应和器械缺陷以及任何相关的订正措施的总结。
 - 探讨和总体结论——平安性和性能结果、风险和临床好处的评估，依据临床技术发展水平对临床相关性的探讨、特定患者人群的任何针对性预防措施，对试验用器械的影响和探讨的局限性。
-

理事会第 90/385/EEC 号指令	理事会第 93/42/EEC 号指令	本法规
-	第 12 条	第 22 条
-	第 12a 条	第 17 条
第 9a (1) 条第一项	第 13(1)条 (c)	-
第 9a (1) 条其次项	第 13(1)条 (d)	第 4(1)条
-	第 13(1)条 (a)	第 51(3)条(a)和第 51(6)条
第 10 条-	第 13(1)条 (b)	第 51(3)条(b)和第 51(6)条
第 10a(1)条、第 10a(2)条第 2 句和第 10a(3)条	第 15 条	第 62 至 82 条
第 10a(2)条第 1 句	第 14(1)条、第 14(2)条第 2 句和第 14(3)条	第 29(4)条、第 30 条和第 31 条
第 10b 条	第 14(2)条第 1 句	第 11(1)条
第 10c 条	第 14a 条	第 33 和 34 条
第 11(1)条	第 14b 条	第 98 条
第 11(2)条	第 16(1)条	第 42 条和第 43 条
第 11(3)条	第 16(2)条	第 36 条
第 11(4)条	第 16(3)条	第 46(4)条
第 11(5)条	第 16(4)条	-
第 11(6)条	第 16(5)条	第 56(5)条
第 11(7)条	第 16(6)条	第 56(4)条
第 12 条	第 16(7)条	第 38(2)条和第 44(2)条
第 13 条	第 17 条	第 20 条
第 14 条	第 18 条	第 94 至 97 条
第 15 条	第 19 条	第 99 条
第 15a 条	第 20 条	第 109 条
第 16 条	第 20a 条	第 102 条
第 17 条	第 22 条	-
-	第 23 条	-
-	第 21 条	-

- (17) 有必要明确的是，当制造商的软件专用于体外诊断医疗器械定义中所述的一种或多种医学目的时，软件本身可视为体外诊断医疗器械，而用于一般目的的软件，即使在医疗保健环境中运用，或用于健康应用之软件，均不视为体外诊断医疗器械。作为器械或附件之软件的资格评定不得依靠于这个软件和器械之间的物理位置或互连类型确定。
- (18) 本法规中，关于器械本身、器械供应、经济运营商、运用者和具体过程、符合性评估、临床证据、上市后监管、警戒和市场监管、标准和其他技术规范等定义应当符合欧盟和国际上本领域的既定做法，以提高法律确定性。
- (19) 应明确指出，通过欧洲议会和理事会第 2024/1535 号指令⁽¹⁾中所规定的信息服务，向欧盟人员供应的器械以及在商业活动范围内用于为欧盟内人员供应诊断或治疗服务的器械，当在欧盟境内上市或供应服务时，必需符合本法规要求。
- (20) 为相识到标准化在体外诊断医疗器械领域中的重要作用，符合欧洲议会和理事会第 1025/2024 号法规⁽²⁾中规定的协调标准之相关证据，应是制造商证明其产品符合通用平安与性能要求以及其他法律要求（如本法规所述质量和风险管理）的手段。
- (21) 第 98/79/EC 号指令，允许委员会对特定类别体外诊断医疗器械接受通用技术规范。在没有协调标准或协调标准不够充分的地区，委员会应有权制定规范，以规定符合通用平安与性能要求的手段，以及本法规要求之性能探讨和性能评估和/或上市后跟踪的相关要求。
- (22) 在询问相关利益相关者并考虑欧洲和国际标准后，应制定通用规范（“CS”）。
- (23) 适用于器械的规则应酌情与“产品营销新立法框架”保持一致，其中包括欧洲议会和理事会第 765/2024 号法规⁽³⁾，和欧洲议会和理事会第 768/2024/EC 号决议⁽⁴⁾。
- (24) 针对进入欧盟市场的产品，欧洲委员会第 765/2024 号法规规定的欧盟市场监管和限制规则，同样适用于本法规所涵盖的器械，但这不阻碍成员国自行选择主管机构来执行这些任务。
- (25) 依据“产品营销新立法框架”，在不影响本法规不同部分规定的具体义务的状况下，明确规定不同经济运营商（包括进口商和经销商）的一般义务，加强对本法规要求的理解，从而提高相关运营商的法规符合性。
- (26) 就本法规而言，经销商的活动应视为包括获得、持有和供应器械。

⁽¹⁾ 欧洲议会和理事会于 2015 年 9 月 9 日签发的关于在信息服务技术标准和法规领域供应信息的流程的第 2024/1535 号指令（OJ L 241, 17.9.2024, p.1）。

⁽²⁾ 欧洲议会和理事会于 2012 年 10 月 25 日签发的有关欧洲标准化的第 1025/2024 号指令，修订了欧洲理事会第 89/686/EEC 和 93/15/EEC 号指令以及欧洲议会和理事会第 94/9/EC、94/25/EC、95/16/EC、97/23/EC、98/34/EC、2024/22/EC、2024/23/EC、2024/23/EC 和 2024/105/EC 号指令，并废除了欧洲理事会第 87/95/EEC 号决议和欧洲议会和理事会第 1673/2024/EC 号决议（OJ L 316, 14.11.2024, p. 12）。

⁽³⁾ 欧洲议会和理事会于 2008 年 7 月 9 日签发的关于与产品营销有关的认证和市场监管的要求的第 765/2024 号法规，废除了第 339/93 号法规（OJ L 218, 13.8.2024, p. 30）。

⁽⁴⁾ 欧洲议会和理事会于 2008 年 7 月 9 日签发的关于产品营销通用框架的第 768/2024/EC 号决议，并废除理事会第 93/465/EEC 号决议（OJ L 218, 13.8.2024, p. 82）。

求的责任。

4. 委员会应有权依据第 108 条规定通过授权法案，基于技术进步来修订附录 V 规定的欧盟符合性声明的最低限度内容。

第 18 条

CE 符合性标识

1. 除了用于性能探讨的器械之外，视为符合本法规要求的器械应加贴如附录 V 中所示的合规 CE 标识。
2. CE 标识应遵守欧洲委员会第 765/2024 号法规第 30 条要求所载的一般原则。
3. 标签应明显、清晰和不可磨灭地添加到器械或其无菌包装上。考虑到器械性质，无法或不适合将标签或添加到器械上时，应将 CE 标识添加到包装上。CE 标识也应出现在运用说明书中和销售包装上。
4. 应在器械上市前添加 CE 标识。其可能跟随在任何一个表示特殊危急或用途的象形图或任何其他标记后面。
5. 如适用，CE 标识应紧跟在负责进行列于第 48 条的符合性评估流程的公告机构标识号后面。也应在任何宣扬材料（其中所述器械满足 CE 标识的要求）中说明标识号。
6. 若器械需遵守其他欧盟立法机构要求添加 CE 标识的规定，则 CE 标识还应表明该器械符合其他立法机构要求。

第 19 条

用于特殊用途的器械

1. 若对供应给试验室或其他机构进行性能探讨的器械满足第 57 至 76 条中规定的条件，以及依据第 77 条通过的实施细则中规定的条件，则成员国不得为此等器械制造任何障碍。
2. 第 1 段中所述的器械（在第 70 条中所述的器械除外）不得加贴 CE 标识。
3. 在交易会、展览会、展示会或类似活动上，成员国不得制造任何障碍，表明器械不符合本法规要求，但前提是在器械上清晰标明该器械仅用于展示或演示目的且在未依据本法规规定制造之前不行投入运用的明显记号标识。

第 20 条

部件和组件

1. 任何在市场上供应特地用于取代相同或类似的有缺陷或磨损器械组成部分或组件的物项，以维持或复原器械功能的自然人或法人，应在不变更器械性能或平安特征或其预期用途状况下，保证该物项对器械平安与性能没有不利影响。支持证据应可供成员国主管机构随时获得。
2. 特地用于替代器械部件或组件和显著变更器械性能或平安特征或预期用途的物项，应视为器械且应满足本法规规定的要求。

第 21 条

自由流通

除非本法规另有规定，否则成员国不得拒绝、禁止或限制在其领土内上市或运用符合本法规要求的器械。

第 III 章

器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、平安和临床性能总结、欧洲医疗器械数据库

第 22 条**供应链中标识**

1. 经销商和进口商应与制造商或授权代表合作，以实现器械适当水平的可追溯性。
2. 在第 10 (7) 条所述期限，经济运营商应能够向主管机构确定以下内容：
 - (a) 其干脆供应器械的任何经济运营商；
 - (b) 干脆向其供应器械的任何经济运营商；
 - (c) 其干脆供应器械的任何卫朝气构或卫生保健专业人员。

第 23 条**医疗器械的命名**

为帮助依据欧盟第 2024/745 号法规第 33 条所述的欧洲医疗器械数据库 (Eudamed) 的运作，委员会应确保国际公认的医疗器械命名应依据本法规要求，免费供应应须要运用命名的制造商和其他自然人或法人。委员会还应努力确保在合理可行的状况下免费向其他利益相关方供应这一命名。

第 24 条**唯一器械标识系统**

1. 除用于性能探讨的器械外，附录 VI 第 C 部分中说明的唯一器械标识系统 ('UDI 系统') 应能对器械进行标识并协助医疗器械进行溯源管理，此外还应包括以下内容：
 - (a) UDI 的产生包括以下几点：
 - (i) 特定于某一制造商和某种器械的 UDI 器械标识 ('UDI-DI')，供应附录 VI 第 B 部分所述信息访问途径；
 - (ii) UDI 生产标识 ('UDI-PI')，用于标识器械生产单品包装以及附录 VI 第 C 部分中规定的销售包装器械 (若适用)；
 - (b) 将 UDI 应用于器械的标签或其包装上；
 - (c) 经济运营商、医疗机构及以医护人员分别依据第 8 和 9 段的规定相应要求保存 UDI；
 - (d) 依据欧盟第 2024/745 号法规第 28 条建立唯一器械标识电子系统 (UDI 数据库)。
2. 委员会应通过实施细则指定一个或多个机构，该机构依据本法规规定进行 UDI 工作系统运行及日常工作 ("签发机构")。该等机构应满足以下全部标准：
 - (a) 实体是应具有法人资格的组织；
 - (b) 其 UDI 工作系统足以依据本法规要求，在从分销到运用的整个过程中对器械进行标识；
 - (c) 其 UDI 工作系统应符合相关国际标准；
 - (d) 该机构可依据一组预定的和透亮的条款和条件，将 UDI 工作系统的访问权限供应全部相关运用者；
 - (e) 该机构需做出以下几点承诺：
 - (i) 在得到委任后，应能够运作其 UDI 工作系统至少 10 年；
 - (ii) 供应委员会和各成员国运用，并应要求，供应 UDI 工作系统的相关信息；
 - (iii) 符合相应的工作标准及相应条款要求。

委任签发机构时，委员会应努力确保无论签发机构运用何种系统，UDI 编码载体作为附件 VI 第 C 部分均能通过通用的方式读取，为经济运营商、医疗卫朝气构和医疗保健专业人士削减财务和行政负担。

3. 在将器械 (性能探讨器械除外) 投放于市场之前，制造商应向器械和 (如适用) 全部较高包装等级医疗器械进行 UDI 编码，该编码应符合委员会依据第 2 段委任的签发机构颁布之规定。制造商将器械 (性能探讨用器械除外) 投放市场之前，须确保附录 V 第 B 部分中所列的与器械有关的资料精确提交且上传至第 25 条所述的 UDI 数据库。
4. UDI 载体应添加在器械标签和全部较高等级包装的器械上。较高包等级装的器械不得理解为包括海运集装箱。

经济运营商注册电子系统

1. 在询问 MDCG 后，委员会应当建立并管理电子系统以创建第 28（2）条所述的单一注册号。与制造商、授权代表及进口商（如适用）识别相关的重要信息的收集并整理。有关经济运营商供应应当电子系统的资料详情详见附录 VI 第 A 部分第 1 节。
2. 成员国可维持或引用有关其领土范围内允许运用的器械的经销商注册的国家规定。
3. 器械投放市场两周内，进口商应核实制造商或授权代表已将第 1 段中所述的资料提交至电子系统中。
若第 1 段资料未上传或不正确，在适用的状况下，进口商应通知相关授权代表或制造商。进口商应将其具体资料添加到相关条目。

第 28 条

制造商、授权代表和进口商的注册

1. 在器械投放市场前，制造商、授权代表和进口商为完成登记，应当向第 30 条所述的电子系统提交附录 VI 第 A 部分第 1 节所述资料。如符合性评估流程需公告机构依据第 48 条参与，应在向公告机构申请前向电子系统提交附录 VI 第 A 部分第 1 节所述的资料。
2. 在依据第 1 段要求输入的数据经过核实后，主管机构应从第 27 条所述的电子系统取得单一注册号(SRN)并签发给制造商、授权代表或进口商。
3. 制造商向公告机构申请符合性认证及访问 Eudamed（为履行第 26 条下的义务）时须要用到 SRN。
4. 若有关本条第 1 段所述的资料于一周内发生任何变动，经济运营商应更新第 27 条中所述的电子系统中的数据。
5. 在依据第 1 段所述的要求提交资料后一年内及此后的每两年，经济运营商应确认数据的精确性。在六个月到期日内未满足此要求的状况下，任何成员国可于其领土范围内实行适当的订正措施，直至该等经济运营商遵守相关义务。
6. 在不影响经济运营商对数据的责任的状况下，主管机构应核实附录 VI 第 A 部分第 1 条中所述的已确认的数据。
7. 第 27 条所述的电子系统中，依据本条第 1 段输入的数据应向公众开放。
8. 依据第 104 条，主管机构可利用这些数据来向制造商、授权代表或进口商收取一笔费用。

第 29 条

平安性和性能总结

1. 对于 C 类和 D 类器械，除性能探讨器械外，制造商应制定平安性和性能总结。
该平安性和性能总结对预期运用者及（如相关）患者应足够清晰，并应通过 Eudamed 向公众开放。依据第 48 条，该平安性和性能总结的草案应当是包含在提交给公告机构的符合性评估的文件的一部分，并由该机构来确认。确认后，公告机构应将该总结上传到 Eudamed。制造商应在标签或运用说明所述总结可获得的地址。
2. 平安性和性能总结应至少包括以下方面：
 - (a) 器械和制造商标识，包括基本 UDI - DI 和（若已经签发）SRN；
 - (b) 该器械的预期用途以及任何适应症、禁忌症和适用人群；
 - (c) 该器械的说明，包括前一代或变体（如存在）的参考文件，和差异说明，以及（如相关）附件、其他器械和产品等与该器械配套运用物品的说明；
 - (d) 协调标准和适用的 CS 的参考文件；
 - (e) 附录 XIII 所述的性能评估总结，和有关 PMPF 的相关资料；
 - (f) 赋值的计量学溯源性；

2. 在做出关于符合性评估确定前，有关公告机构应通过第 52 条中所述的电子系统将撤销其申请的制造商通知给其他公告机构。
3. 在依据第 1 段向公告机构申请时，制造商应在该公告机构确定之前声明其已经撤销了其他公告机构的申请，和/或供应从前已被其他公告机构拒绝的同一符合性评估的申请信息。
4. 公告机构可要求制造商供应任何信息或数据，以开展即定的符合性评估流程。
5. 公告机构以及公告机构人员必需具备执行符合性评估活动的最高级别职业操守、必备技术及专业领域的科学技能，并且能够反抗一切压力和诱惑，特殊是可能会影响其推断或符合性评估活动结果的资金问题，特殊是对于这些活动的结果有利益关系的个人或集体。

第 50 条

D 类器械的符合性评估的审查机制

1. 公告机构应通知颁布证书的主管机构其已批准的 D 类器械，但无需通知补充或持续现有证书的状况。此类通知需参照第 52 条通过电子系统进行，并应增加第 20.4 节附录 I 所述的运用说明、第 29 条所述的平安与性能总结、公告机构的评估报告、以及（如适用）第 48(3)条第 2 子段欧盟参考试验室的试验室测试和科学性看法，以及（如适用）依据第 48(4)条的专家看法（参见欧盟第 2024/745 号法规第 106 条之规定），包括在公告机构和专家之间出现看法分歧时的完整论证。
2. 主管机构以及（在适当状况下）委员会可依据合理缘由，依据第 40、41、42、43 或 89 条，开展进一步审查流程，并且在必要时，依据第 90 和 92 条实行适当的措施。
3. 在适当状况下，MDCG 和委员会可出于合理缘由，要求专家小组就任何器械的平安性和性能给出科学建议。

第 51 条

符合性证书

1. 由公告机构依据附录 IX、X 和 XI 所颁发的证书应运用该公告机构所在成员国的欧盟官方语言或该公告机构可接受的其他欧盟官方语言编写。证书的最简内容见附录 XII。
2. 证书的有效期为其列明的期限，不得超过五年。经制造商申请，证书的有效期可延长，但每次延期不得超过五年，同时需依据适用的符合性评估流程重新评估。证书的任何补充内容应与其补充的证书具有相同有效期。
3. 公告机构可限制器械应用于某些特定患者或运用者的预期目的，或要求制造商担当依据附录 XIII 第 B 部分规定进行上市后性能跟踪探讨。
4. 若公告机构认定制造商不再满足本法规定的要求，需考虑均衡原则，暂停或撤销颁发的证书或对其施加限制，除非制造商在公告机构规定的时间内实行合适的措施保证遵守要求。该公告机构需给出其所作确定的理由。
5. 公告机构将所签发证书的相关信息录入第 52 条所述的电子系统，包括修订和补充以及证书的暂停、复原、撤销或拒绝，和对证书的限制。此信息应向公众开放。
6. 随着技术进步，委员会有权依据第 108 条修订附录 XII 所列的证书最简内容。

第 52 条

公告机构和符合性证书的电子系统

为达成本法规目的，需依据欧盟第 2024/745 号法规第 57 条，在电子系统中核对并处理下列信息：

- (a) 第 33 (2) 条所述分支机构名单；

紧急情况下的性能探讨

1. 通过豁免第 58 (5) 条 (f)、第 60 (1) 条 (a) 和 (b) 以及第 61 (1) 条 (a) 和 (b)，可在确定入组受试者参与性能探讨后，获得受试者参与性能探讨的知情同意并供应性能探讨信息，前提是依据该性能探讨的临床性能探讨支配，该确定是在受试者接受首次干预治疗时做出的，并且须满足以下全部条件：
 - (a) 由于突然危及生命或其他突发性严峻医学状况造成的紧急情况，受试者不能先供应知情同意，也不能先获得性能探讨的信息；
 - (b) 参与性能探讨对受试者可能产生干脆临床相关好处的期望是具有科学依据的，如可测量的健康相关性改善，减轻苦痛，和/或提高受试者的健康水平或疾病诊断；
 - (c) 在治疗窗口期内，无法先向其法定代表供应全部信息，并先获得知情同意；
 - (d) 探讨者证明受试者此前未拒绝参与性能探讨；

2. 最终一位受试者的最终一次访诊应视为性能探讨结束标识，除非性能探讨支配规定了此等结束的其他时间点。
3. 申办方应通知开展性能探讨的成员国此等性能探讨的结束。通知应在与该成员国有关的性能探讨结束的 15 日内发出。
4. 若在一个以上的成员国进行探讨，申办方则应将性能探讨结束的信息通知全部开展性能探讨的成员国。通知应在性能探讨结束的 15 日内发出。
5. 无论性能探讨结果如何，在性能探讨终止一年内或者在提前终止或临时暂停三个月内，申办方向开展性能探讨的成员国提交附录 XIII 第 A 部分第节所述的性能探讨报告。

与性能探讨报告同时提交易于预期运用者理解的摘要。报告及摘要均由申办方运用第 69 条所述的电子系统提交。

如因科学缘由，无法在探讨结束一年内提交性能探讨报告，则应在报告完成后尽快提交。在这种状况下，附录 XIII 第 A 部分第节所述的临床性能探讨支配应注明提交性能探讨结果的时间及正值理由。
6. 委员会应发布性能探讨报告摘要内容和结构的指导原则。

此外，委员会可发布关于原始数据格式和共享的指导原则，以供申办方自愿共享原始数据时参考。这些指导原则可作为基础并适用于现有性能探讨领域原始数据共享指导原则（如可能）。
7. 依据第 3 段，报告和摘要将通过电子系统被公开访问，最迟为上市之前器械依据第 22b 条注册时。在提前终止或暂停的状况下，摘要和报告提交后可被马上公开访问。

若在摘要和报告依据第 3 段录入电子系统一年内，器械未依据第 22b 条注册，也将被公开访问。

第 74 条

性能探讨的协调评估流程

1. 按第 69 条的规定，拟在多个成员国进行性能探讨的申办方可通过第 66 条所述的电子系统提交单项申请，回复可通过电子方式传送给即将开展性能探讨的全部成员国。
2. 进行第 1 段所指单项申请时，申办方应提议即将开展性能探讨的成员国之一担当协调成员国。即将开展性能探讨的成员国应在提交申请六天之内，商定其中一国担当协调成员国的角色。若各有关成员国未商定协调成员国，则由申办方提议的成员国担当。
3. 在第 2 段所述的协调成员国的指示下，有关成员国应协调其申请评估，特殊是依据附录 XIV 第 I 章提交的文件。

但是，附录 XIV 第 I 章第 1.13、4.2、4.3 和 4.4 节以及附录 XIII 第 A 部分第节所指卷宗完整性应由各成员国分别依据第 66（1）至（5）条评估。

7. 执行检查的主管机构应将本条第 6 段所述的报告内容传达给经济运营商检查对象。在最终检查报告通过前，主管机构应给予该经济运营商提交看法的机会。该最终检查报告应输入第 95 条规定的电子系统。
8. 成员国应审查并评估其市场核查活动的运行状况。此类审查和评估应至少每四年进行一次，并将结果告知其他成员国和委员会。各成员国应通过第 95 条所述的电子系统向公众公布结果总结。
9. 成员国主管机构应协调其市场监管活动，彼此合作，相互共享，并与委员会共享结果，以便在全部成员国协调一样保持高水平的市场监管。
在适当状况下，成员国主管机构应同意工作共享、共同进行市场监管，共享专业化。
10. 若超过一个成员国的主管机构负责市场监管和外部边界限制，这些机构应通过共享其作用和职能相关的信息而相互合作。
11. 在适当状况下，成员国主管机构应与第三国主管机构合作，以便沟通信息和供应技术支持，促进有关市场监管的活动。

第 89 条

对涉嫌不行接受风险或其他不合规的器械的评估

若成员国的主管机构依据警戒或市场监管活动或其他途径获得的数据，怀疑器械：

- (a) 可能对患者、运用者或其他人的健康和平安、或对保障公众健康的其他方面带来不行接受的风险，
或者
- (b) 该器械不符合本法规的要求，

则主管机构应就相关器械进行评估，评估内容涵盖本法规中关于器械施加的风险或其他不符合性的相关的全部要求。相关经济运营商应与主管机构合作。

第 90 条

对健康和平安带来不行接受风险的器械的处理程序

1. 当依据第 89 条执行评估后，倘如主管机构发觉该器械可能对患者、运用者或其他人的健康和平安、或对保障公众健康的其他方面带来不行接受的风险，则主管机构应马上要求相关器械的制造商、其授权代表和其他全部相关经济运营商实行一切适当且合理的订正措施，使该器械符合本法规与器械施加风险相关的要求，并以与风险性质相对应的方式来限制该器械在市场上的流通，或使该器械的流通遵守特定要求，或将该器械撤出市场，或在合理期限内召回该器械，该期限应予以明确确定，并传达给相关经济运营商。
2. 主管机构应通过第 95 条中所述的电子系统，马上向委员会、其他成员国，以及当依据第 51 条的规定签发相关器械证书的状况下，公告机构告知评估结果、以及其要求经济运营商应实行的相关措施。

授权

1. 依据本条款规定，授予委员会实施授权的权力。
2. 第 10、17 (4)、24 (10)、51 (6) 和 66 (8) 条所述实行授权行为的权力应自 2024 年 5 月 25 日起授予委员会，其有效期为 5 年。委员会应在 5 年有效期结束前至少 9 个月就所授权力起草一份报告。默认转授权力应延长相同的期限，除非欧洲议会或者理事会在各期限结束前三个月反对此类延时。
3. 第 10、17 (4)、24 (10)、51 (6) 和 66 (8) 条所述授权可由欧洲议会或理事会随时撤销。撤销确定将终止该确定中指定的权力授予。其生效日期应当为欧盟官方公告发表该确定后或者在确定规定的一个后续日期。它对已生效的授权法案效力无任何影响。
4. 实行授权行为之前，委员会应依据 2024 年 4 月 13 日《改善的立法机构间协议》所规定的原则，询问各成员国指定的专家。
5. 在接受授权法案之后，委员会应同时通知欧洲议会和理事会。
6. 依据第 10 (4)、17 (4)、24 (10)、51 (6) 和 66 (8) 条通过的授权法案只有在欧洲议会或者理事会在收到该法案通知后三个月未向欧洲议会和理事会提出异议，或者在此期限期满前，欧洲议会和理事会都通知委员会表示自己不反对时方可生效。欧洲议会或者理事会可主动将此期限延长三个月。

第 109 条

不同授权的单独授权行为

委员会应就依据本法规授予其每项权力实行单独的授权行为。

第 110 条

过渡性条款

1. 自 2024 年 5 月 26 日起，公告机构依据第 98/79/EC 号指令发布的任何通知将失效。
2. 在 2024 年 5 月 25 日之前，公告机构依据第 98/79/EC 号指令签发的证书在证书所示期限到期前应接着有效，但是依据第 98/79/EC 号指令附录 VI 签发的证书应在 2024 年 5 月 27 日之前失效。
自 2024 年 5 月 25 日起，公告机构依据第 98/79/EC 号指令签发的证书应在 2024 年 5 月 27 日之前失效。
3. 依据本法规第 5 条规定，仅具有依据第 98/79/EC 号指令规定颁发器械证书并经过本条第 2 段检验有效的器械可投放市场或投入运用，前提是自本法规适用之日起，其接着遵守且在设计和预期的目的上无显著变更。但是，本法规有关市场后监察、市场监察、警戒、经济运营商及器械注册的规定须适用并取代该指令的相应要求。
在不影响第 IV 章和本条第 1 段规定的前提下，颁发第 1 段中的所述的证书的公告机构应接着负责适当监管有关其认证器械的全部适用要求。
4. 在 2024 年 5 月 26 日之前，依据第 98/79/EC 号指令依法投放市场的器械及自 2024 年 5 月 26 日起投放市场并具有本条第 2 段中所述的证书的器械在 2025 年 5 月 27 日之前可接着投放市场或投入运用。
5. 通过豁免第 98/79/EC 号指令，符合本法规的器械可在 2024 年 5 月 26 日之前投放市场。
6. 通过豁免第 98/79/EC 号指令，可在 2024 年 5 月 26 日前指定并通知符合该法规的符合性评估机构。依据本法规指定并通知的公告机构可在 2024 年 5 月 26 日前，接受其规定的符合性评估流程并依据本法规签发证书。
7. 对于依据第 48 (3) 和 (4) 条所述流程进行评估的器械，本条第 5 段适用，条件是已委派必要的 MDCG、专家小组和欧盟参考实验室。
8. 通过豁免第 98/79/EC 号指令第 10 条和第 12 (1) 条 (a) 和 (b) 点规定的方式，在在自第 113 (3)

第 (f) 点日期起 18 个月后所述日期中较晚日, 符合本法规第 27 (3)、28 (1) 和 51 (5) 条的制造商、授权代表、进口商和公告机构应被视为符合成员国依据第 2024/227/EU 号决议规定的第 98/79/EC 号指令第 10 条及第 12 (1) 条 (a) 和 (b) 点通过的法律法规。

9. 成员国主管机构依据第 98/79/EC 号指令第 9 (12) 条的授权在授权所注明期限内应接着有效。
10. 在委员会依据第 24 (2) 条指定 UDI 安排实体前, GS1、HIBCC 和 ICCBBA 应被视为指定的 UDI 安排实体。

第 111 条

评估

在 2027 年 5 月 27 日之前, 委员会应对本法规的适用范围进行评估, 并就实现法规目标的进展制定评估报告, 包括对实施本法规所需资源的评估。应特殊留意, 经济运营商、卫朝气构和卫生专业人员可依据第 24 条规定通过 UDI 对存储的器械进行追溯。评估还应包括对第 4 条履行状况的审查。

第 112 条

废除

在不影响本法规第 110 (3) 和 (4) 条规定和第 98/79/EC 号指令下有关成员国和制造商警戒责任和有关制造商使文件可用的责任下, 本指令自 2024 年 5 月 26 日起废除, 但以下状况除外:

- (a) 自第 113 (2) 和 113 (3) 条 ((f) 点所述日期中较晚日期起废除第 98/79/EC 号指令第 11 条、第 12 (1) 条 (c) 点及第 12 (2) 和 (3) 条, 以及在相应附录中规定的警戒责任和性能探讨。
- (b) 本法规第 113 (2) 和 13 (2) 条 (d) 点所述日期中较晚日期后 18 个月起废除的第 98/79/EC 号指令第 10 条、第 12 (1) 条 (a) 和 (b) 点和相关器械和经济运营商注册和相应附录中规定的认证通知。有关本法规第 110 (3) 和 (4) 条中所述的器械, 第 98/79/EC 号指令应接着适用本法规适用的范围至 2025 年 5 月 27 日止

自本法规第 113 (2) 和 113 (3) 条 (d) 点所述日期中较晚日期起废除在实施第 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 号指令时接受的委员会第 2024/227/EU 号决议。

参考废除指令应理解为参考本法规, 并应依据附录 XV 中所列对比表进行阅览。

第 113 条

生效与应用日期

1. 本法规应在《欧盟官方公报》上公布后第 20 天生效。
2. **本法规应自 2024 年 5 月 26 日起适用。**
3. 通过豁免第 2 段规定的方式:
 - (a) 第 27 (3) 和 51 (5) 条应自 2024 年 11 月 27 日起适用;
 - (b) 第 31 至 46 条和第 96 条应自 2024 年 11 月 27 日起适用。依据第 31 至 46 条规定自 2024 年 5 月 26 日起所产生的公告机构义务应仅适用于依据 34 条提交指定申请的机构。
 - (c) 第 97 条应自 2024 年 5 月 26 日起适用
 - (d) 第 100 条应自 2024 年 11 月 26 日起适用
 - (e) 对于 D 类器械, 第 24 (4) 条应自 2024 年 5 月 26 日起适用。对于 B 类和 C 类器械, 第 24 (4) 条应自 2025 年 5 月 26 日起适用。对于 A 类器械, 第 22(4)条应自 2027 年 5 月 26 日起适用。
 - (f) 在不影响欧盟法规 2024/745 第 34 条规定的委员会义务的状况下, 由于在起草该法规第 34 (1) 条所述支配时无法合理预见的状况除外。在 Eudamed 自 2024 年 5 月 26 日起未能充分生效时, 则相关 Eudamed 的责任和要求应自该法规第 34 (3) 条所述通知发布后 6 个月起适用。上述段落中所述的条款为:
 - 第 26 条
 - 第 28 条
 - 第 29 条

- 第 36 (2) 条第 2 段
- 第 38 (10) 条
- 第 39 (2) 条
- 第 40 (12) 条第 2 段
- 第 42 (7) 条 (d) 和 (e) 点
- 第 49 (2) 条
- 第 50 (1) 条
- 第 66 至 73 条
- 第 74 条第 1 至 13 段
- 第 75 至 77 条
- 第 81 (2) 条
- 第 82 和 83 条
- 第 84 (5)、(7) 条和第 (84) 8 条第 3 段
- 第 85 条
- 第 88 (4)、(7) 和 (8) 条
- 第 90 (2) 和 (4) 条
- 第 92 (2) 条最终一句
- 第 94 (4) 条
- 第 110 (3) 条第 1 段第 2 句

在 EUDAMED 充分发挥作用之前，为实现本点第 1 段条款规定的有关信息交换包括尤其是相关性能探讨、警戒报告和器械和经济运营商和证书通知的信息义务，98/79/EC 指令相应条款应接着适用。

- (g) 第 74 条规定的程序应在不影响第 74 (14) 条规定前提下，自 2027 年 5 月 26 日起适用。
- (h) 第 110 (10) 条应自 2024 年 5 月 26 日起适用

本法规定整体具有约束力，并干脆适用于全部成员国。

2024 年 4 月 5 日于斯特拉斯堡签署

签署人：

欧洲议会

会长

A. TAJANI

理事会

会长

I. BORG

附录

- I 通用平安与性能要求
 - II 技术文件
 - III 上市后监管技术文件
 - IV EU 符合性声明
 - VCE 符合性标识
 - VI 依据第 26 (3) 和 28 条提交的注册器械和经济运营商资料，依据第 25 和 26 条供供应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统
 - VII 公告机构需满足的要求
 - VIII 分类标准
 - IX 基于质量管理体系的符合性评估和技术文件评估
 - X 基于型式检验的符合性评估
 - XI 基于生产质量保证的符合性评估
 - XII 由公告机构签发的证书
 - XIII 性能评估、性能探讨和上市后跟踪
 - XIV 干预性临床性能探讨及其他对受试者造成特定风险的性能探讨
 - XV 对比表
-

- 16.1. 包含可编程电子系统（包括软件）的器械或者自身为器械的软件，其设计应依据其预期用途确保相应可重复性、牢靠性和性能。在单一故障条件下，应实行适当手段以尽可能消退或降低由此造成的风险或性能损害。
- 16.2. 针对包含软件的器械或自身为器械的软件，应依据现有技术开发和制造软件，同时考虑开发生命周期、风险管理的原则，包括信息平安、验证和确认。
- 16.3. 本节所指软件当与移动计算平台结合运用时，其设计和制作应考虑移动平台的特定特征（如屏幕的大小和对比度）以及与其用途相关的外部因素（环境变更，如光照或噪声水平）。
- 16.4. 制造商应规定有关硬件、IT 网络特性和 IT 平安措施的最低要求，包括防止未授权访问、按预期运行软件的必要条件。

17. 有源器械和与其连接的器械

- 17.1. 对于有源器械和与其连接的器械，在发生单一故障状况时，应实行适当措施以尽可能消退或降低由此产生的风险。
- 17.2. 当患者的平安性取决于内部电源时，此类器械应配备可确定电源状态的手段，并且当电源容量处于临界值时，必要时应在电源容量变为临界值之前，供应适当警告或指示。
- 17.3. 器械的设计和制造应尽可能降低产生电磁干扰的风险，以免影响出现问题的器械或该运用环境下其他器械或设备的操作。
- 17.4. 器械的设计和制造应具有使器械能够按预期运行的抗电磁干扰实力。

(1) 1979 年 12 月 20 日关于成员国有关计量单位法律的理事会第 80/181/EEC 号指令，以及废除第 71/354/EEC 号指令（OJ L39,15.2, p.40）

- 17.5. 器械的设计和制造应尽可能避开运用者或他人在正常运用过程中或者单一故障条件下意外触电的风险，前提是器械依据制造商的指示正确进行安装和维护。

18. 机械和热风险防护

- 18.1. 器械的设计和制造应爱护运用者和他人免受机械风险。
- 18.2. 器械应在可预见操作条件下足够稳定。器械应能适当承受可预见工作环境中的压力，并且在其预期寿命期间保持该承受力，符合制造商指示的任何检验和维护要求。

- 18.3. 当存在由于活动部件、分别或脱离、或物质泄漏造成的风险，则应有相应防护手段。

为器械供应爱护的任何防护装置或其他工具，尤其是用于活动部件的装置或工具，应当稳固平安，并且不得干涉其正常操作、或者限制制造商预期的日常维护。

- 18.4. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因器械振动引起的风险水平，并考虑利用先进技术和手段限制振动（尤其振动源处），除非振动是特定性能中一部分。

- 18.5. 应接受适当方式设计和制造器械，确保尽量降低因噪音释放而产生的风险水平，并考虑利用先进技术和手段削减噪音（尤其噪音源处），除非这种噪音是规定性能中组成部分。

- 18.6. 运用者或他人必需操作连接到电力、气体、液压或气动能量供应源的端口和连接器，应接受适当方式设计和构造此类端口和连接器，确保尽量降低任何潜在风险。

- 18.7. 当安装或重装某些部件时，可能出现的失误将有可能成为风险的源头，此类部件的设计和构造应完全避开该风险，若无法实现，则应通过在部件和/或其外壳的说明信息完全避开。

当须要知道移动方向以避开风险，相同信息应在活动部件和/或其外壳说明。

- 18.8. 在正常运用条件下，器械内可接触部件（不包括拟供热或达到给定温度的部件或区域）及其四周环境在正常运用条件下不得达到潜在的危急温度。

19. 针对用于自检或床旁检测的器械造成的风险防护

- 19.1. 用于自我检测或床旁检测的器械，其设计和制造应考虑到预期运用者的技能和可用手段，以及由于变更而产生的影响，从而使其适用于预期目的。制造商供应的信息和说明应便于预期运用者理解和应用，以使其正确理解器械供应的结果，并避开误导性信息。当在床旁检测的状况下，制造商供应的信息和说明应清晰说明要求运用者的训练水平、资格和/或阅历。

- 19.2. 用于自检或床旁检测的器械其设计和制造应

(a) 如有必要，确保预期运用者在适当训练和/或信息获得后可平安精确地运用器械；

(b) 尽可能降低预期运用者在运用器械和样本以及结果说明时错误的风险。

- 19.3. 用于自我检测或床旁检测的器械，在可行的状况下，应包含一项程序以使预期运用者可：

(a) 在运用时，验证器械将依据制造商的说明执行；

(b) 若器械未能供应有效的结果，则发出警告。

第 III 章

有关器械随附信息的要求

20. 标签和运用说明书

20.1 制造商需供应的信息的一般要求

各器械应附有识别器械及其制造商的信息，以及全部与运用者或任何其他人员相关的平安与性能信息。此类信息可体现在器械本身、包装或运用说明书中，若制造商有网站，则应在网站上供应并保持更新最新信息，同时考虑到以下因素：

- (a) 标签和运用说明的介质、格式、内容、可读性和位置应适合于特定器械、其预期目的和对预期运用者的技术学问、阅历、教化或培训。尤其是运用说明书应以预期运用者简单理解的语言撰写，并且在必要时补充图纸和图表。
- (b) 标签上所需的信息应在器械本身上供应。若不行，部分或全部信息可能出现在各单元的包装上。若无法单独标记各单元，则应在多个器械的包装上列出信息。
- (c) 标签应以人们可读的格式供应，并且可通过机器可读信息（例如射频识别（RFID）或条形码）来补充。
- (d) 运用说明应与器械一并供应。但在正值理由和特殊状况下，若器械可在无运用说明书的状况下平安并可按制造商目的运用，则可无需运用说明或可简缩运用说明。
- (e) 若有多个器械（除了用于自测或床旁检测的器械之外）供应给单个运用者和/或地点，且购买者同意（其在任何状况下可要求供应免费的进一步的副本），可供应运用说明的单个副本。
- (f) 当器械仅限专业运用时，可以非纸张格式（例如电子形式）向运用者供应运用说明，除该器械用于床旁检测时。
- (g) 须要传达给运用者和/或其他人的残留风险应作为制造商供应的信息中的限制、预防措施或警戒。
- (h) 在适当状况下，制造商供应的信息应接受国际公认的符号形式，同时考虑到预期运用者。运用的任何符号或识别颜色应符合协调标准或 CS。若没有特定标准或 CS，符号和颜色应说明在伴同器械供应的相关文件中。
- (i) 在装有可能被视为危急物质或混合物的器械中，考虑到其成分的性质和数量以及其存在的形式，相关危急图形符号和欧洲委员会第 1272/2024 号法规的标签要求应适用。若无足够的空间将全部信息放在器械本身或其标签上，则相关的危急图形符号应放于标签上，且该法规要求的其他信息应在运用说明中供应。
- (j) 除非运用说明书中已供应了全部相关信息，否则应适用欧洲委员会第 1907/2024 号法规规定的平安数据表。

20.2. 标签信息

标签应注明以下全部事项：

- (a) 器械的名称或商品名称。
- (b) 运用者识别器械以及包含器械预期目的所必需的信息（在对运用者非清晰可见的状况下）；
- (c) 制造商的名称、注册名称或注册商标及其注册营业地点的地址；以及授权代表的注册营业地点地址
- (d) 授权代表的姓名和地址（若制造商注册营业地点在欧盟以外）；
- (e) 注明该器械是体外诊断医疗器械，或者若器械是“性能探讨用器械”，则应相应注明；
- (f) 注明仪器的批次代码/批号或序列号，前面带有词语 LOT 或 SERIAL NUMBER 器械的序列号或等效符号（如适用）。
- (g) 注明依据第 24 条和附录 VI 中 C 部分所述的 UDI 载体；
- (h) 注明何时可平安运用器械而不降低运用性能的运用期限，至少应以年、月和日（若有关的话）的依次表示；
- (i) 若没有注明可平安运用的日期，则注明制造日期。制造日期可作为批次或序列号的一部分，日期应清晰可辨。
- (j) 在相关状况下，注明以重量或体积、数量计数或这些的任何组合表示的内容净含量或精确反映包装内容的其他术语；

- (k) 注明适用的任何特殊储存和/或处理条件。
- (l) 适当时, 注明器械的无菌状态和灭菌方法, 或注明任何特殊微生物状态或清洁状态的声明;
- (m) 须要实行的警戒或预防措施, 须要引起器械运用者或其他人的留意。该信息可保持最小量, 在这种状况下, 运用说明书中将说明更具体的信息, 同时考虑到预期运用者;
- (n) 若运用说明书依据第 20 节 (f) 点的说明没有按纸张形式供应, 则所述其可访问性 (或可用性) 以及可查阅的网站地址 (在可能的状况下);
- (o) 适用时, 任何特定的操作说明;
- (p) 若器械是一次性运用, 则相应注明。制造商的一次性运用指示应在整个欧盟内保持一致;
- (q) 若器械用于自检或床旁检测, 则相应注明
- (r) 在快速测定不用于自检或床旁检测的状况下, 其明确解除;
- (s) 当器械试剂盒包括作为单独器械供应的试剂和制品时, 该器械中的每一个应符合本节中所包含的标签要求和本法规的要求;
- (t) 器械和单独组件应在批次适用的状况下进行标识, 以允许全部适当的操作来检测器械和可拆卸组件带来的任何潜在风险。在可行和适当的状况下, 信息应在器械本身和/或在销售包装上列出 (在适当状况下)。
- (u) 自检器械的标签应包括以下内容:
 - (i) 进行测试所需的样本类型 (例如血液、尿液或唾液);
 - (ii) 对保证测试正常进行的其他材料的需求;
 - (iii) 获得进一步的建议和帮助的联系方式。自检器械的名称不得反映制造商规定以外的预期用途。

20.3. 无菌包装:

保持器械无菌条件的包装 (无菌包装) 上的信息:

- (a) 注明无菌包装标识;
- (b) 声明该器械处于无菌状态;
- (c) 灭菌方法;
- (d) 制造商名称和地址;
- (e) 器械说明;
- (f) 制造月份和年份;
- (g) 明确注明运用器械的平安有效日期, 并至少按年份和月份表示, 并在相关时附上该订单的日期;
- (h) 检查运用说明书中的说明, 若无菌包装损坏或在运用前不当心打开, 该如何处理。

20.4. 运用说明书中的信息

20.4.1 运用说明书应包含以下全部信息:

- (a) 器械的名称或商品名称;
- (b) 运用者唯一识别器械的严格必要的信息;
- (c) 器械的预期用途:
 - (i) 需检测和/或测量什么;
 - (ii) 其功能 (例如, 筛选、监测、诊断或协助诊断、预后、预料、伴随诊断);
 - (iii) 要在下列状况下供应的具体信息:
 - 生理或病理状态;
 - 先天性身体或精神损伤;
 - 医学病症或疾病的倾向;
 - 确定与潜在接受者的平安性和兼容性;
 - 治疗反应的预料;

- 治疗措施的定义或监测；
- (iv) 是否为自动化；
- (v) 是定性、半定量还是定量；
- (vi) 所需的样品类型；
- (vii) 适合的测试人群。
- (viii) 对于伴随诊断，其为伴随测试的相关医药产品的国际非专有名称（INN）。
- (d) 指明该器械是体外诊断医疗器械，或者若器械是“性能探讨用器械”，则应相应指明；
- (e) 适当的预期运用者（例如，自我测试、床旁诊断和试验室专业运用、保健专业人员）；
- (f) 测试原理；
- (g) 定标液和质控品其运用的任何限制说明（例如，仅适用于专用仪器）；
- (h) 试剂及其运用的任何限制（例如，仅适用于专用仪器）和试剂组成成分的性质和试剂或试剂盒的有效成分的量或浓度的说明以及（在适当状况下）该器械包含可能影响测量的其他成分的声明；
- (i) 供应的物品的清单和所需但未供应的特殊物品清单；
- (j) 对于旨在与其他器械和/或通用设备结合运用或与其安装或连接的器械：
 - 以识别此类器械或设备的信息，以便获得阅历证和平安的组合，包括关键性能特性和/或
 - 有关器械和设备组合的任何已知限制的信息。
- (k) 任何适用的特殊储存（例如，温度、光、湿度等）和/或处理条件的指示；
- (l) 运用中的稳定性，包括储存条件和在容器第一次打开之后的有效期，以及工作溶液的储存条件和稳定性（在相关状况下）；
- (m) 若器械以无菌形式供应，则指明其无菌状态、灭菌方法并进行说明（若无菌包装在运用前损坏）；
- (n) 允许通知运用者有关器械的任何警戒、预防措施、实行的措施和运用限制的信息。该信息应酌情包括：
 - (i) 警戒、预防措施和/或在器械发生故障或其劣化的状况下实行的措施（可通过其可影响性能的外观变更表示）；
 - (ii) 警戒、预防措施和/或就暴露于合理可预见的外部影响或环境条件实行的措施（例如磁场、外部电和电磁效应、静电放电、与诊断或治疗流程相关的辐射、压力、湿度、或温度）；
 - (iii) 警戒、预防措施和/或就特定诊断探讨、评估、治疗处理或其他流程期间器械的合理可预见的存在所造成的干扰风险实行的措施（例如，器械发出的影响其他设备的电磁干扰）；
 - (iv) 与引入器械含有或包含 CMR 物质或具有内分泌干扰性质或可能导致患者或运用者的致敏或过敏反应的材料相关的预防措施；
 - (v) 若器械是一次性运用，则相应指明。制造商的一次性运用说明应在整个欧盟内保持一样；
 - (vi) 若器械可重复运用，则须包括有关允许重复运用的过程的信息，包括清洁、消毒、净化、包装和经过验证的再消毒方法（适当时）。应供应信息以识别该器械何时不得再运用，例如，材料劣化迹象或允许重复运用的最大数量。
- (o) 与器械中包含的潜在传染性物质相关的任何警戒和/或预防措施；

20.4.2.此外，自测器械的运用说明书还应遵循以下全部原则：

- (a) 应供应测试程序详情，包括试剂制备、样本采集和/或如何运行测试并说明结果的准备和信息；
 - (b) 可省略具体细微环节，前提是制造商供应的其他信息足以让运用者了解如何运用器械和理解器械所产生的结果；
 - (c) 器械的预期用途应供应足够的信息，让运用者了解医疗背景，并让预期运用者能够正确地理解结果；
 - (d) 应以预期运用者易理解的方式表示和呈现结果；
 - (e) 应向运用者供应关于（若出现阳性结果、阴性结果或不明确的结果）、测试限制和假阳性或假阴性结果可能性实行的措施建议。还应供应任何可影响测试结果的信息（如年龄、性别、月经、感染、运动、禁食、饮食或药物）；
 - (f) 自测类器械所供应的信息应包括一份声明，明确指出在未询问恰当的健康专业人士时不得做出任何相关的医疗确定，以及疾病影响与患病率的信息，以及在适用状况下，对于特定欧盟国家该器械上市后运用者可获得进一步的建议（例如全国热线，网站等）的信息；
 - (g) 对于监测已确诊的疾病或病症的自测器械，该信息应指出，只有患者接受过相关的培训，才可接受这种疗法。
-

附录 II 技术文件

制造商制定的技术文件及其摘要（如适用）应以清晰，有序地，易于检索和明确的方式提出，并应特殊包括本附录中说明的要素

1. 器械说明与性能指标，包括变型和附件

1.1. 器械说明与性能指标

- (a) 产品或商品名和器械的一般说明，包括其预期目的和预期运用者；
- (b) 在附录 VI 的 C 部分中所述的基本 UDI-DI 器械标识符，只要该器械的标识应基于 UDI 系统，或以其他方式通过产品代码、书目编号或其他可追溯的明确参考号来清晰识别，允许可追溯性；
- (c) 器械的预期目的，可能包括以下信息：
 - (i) 将检测和/或测量什么；
 - (ii) 其功能（例如，筛选、监测、诊断或协助诊断、预后、预料、伴随诊断）；
 - (iii) 旨在检测、定义或区分特定的病症或风险因素；
 - (iv) 是否为自动化；
 - (v) 是定性、半定量还是定量；
 - (vi) 所需样本类型；
 - (vii) 测试适用人群；
 - (viii) 预期运用者。
 - (ix) 此外，对于伴随诊断，相关的目标人群和相关的医药产品。
- (d) 检测原理的说明或仪器操作原理的说明；
- (e) 产品可作为器械运用的限定依据；
- (f) 器械的风险等级和依据附录 VIII 应用的分类规则的依据；
- (g) 组成成分的说明及反应成分（例如抗体、抗原、核酸）的说明（如适用）；
以及下列项目（如适用）：
 - (h) 样本收集、储存、运输说明或建议运用的规格参数的说明；
 - (i) 对于自动检测的仪器：相关检测特征或专用检测的说明；
 - (j) 对于自动检测：相关仪器特征或专用仪器的说明；
 - (k) 任何与器械一起运用的软件的说明；
 - (l) 市场上可用器械的各种配置/变量的说明或完整列表；
 - (m) 器械附件、其他器械、以及其他旨在与该器械结合运用的非器械产品的说明。

1.2. 对前一代和类似器械的引用

- (a) 对制造商生产的前一代器械的概述，如有；
- (b) 在欧盟（EU）或国际市场上发觉可用的类似器械的概述，如有。

2. 制造商应提供的信息

一整套

- (a) 器械及其包装，例如在特定管理条件下的单机包装、销售包装、运输包装上的标签（运用器械预期销售成员国可接受的语言）
- (b) 运用说明书（运用器械预期销售所在成员国可接受的语言）；

3. 设计与制造信息

3.1 设计信息

标明器械设计阶段的信息。其中应包括：

- (a) 器械含有的或举荐运用的关键成分（如抗体、抗原、酶、核酸引物）的说明；
- (b) 对于仪器，主要子系统、分析技术（例如工作原理、限制机制）、专用计算机硬件和软件的说明；
- (c) 对于仪器和软件，整个系统的概述；
- (d) 对于软件，结果说明方法学的说明（即算法）；
- (e) 对于自测器械或床旁检测的器械，让其适用于自测或床旁检测的设计方面的说明。

3.2 生产信息

- (a) 了解制造流程的信息，如成品器械的生产、组装、最终产品测试和包装。质量管理体系或其他适用的符合性评估流程的审核时，应供应更具体的信息；
- (b) 确定进行生产制造的全部场址，包括供应商和分包商。

4. 通用平安与性能要求

文件应包含其符合附录 I 所规定的适用于器械通用平安与性能要求的证明，并考虑到其预期用途，包括为满足这些要求而接受的理由，验证和确认。该证明应包括：

- (a) 适用于器械的通用平安与性能要求和其他不适用的理由；
- (b) 证明其符合通用平安与性能要求的方法；
- (c) 协调标准或应用的 CS 或接受的其他解决方案；
- (d) 供应证据证明符合各协调标准，CS 或用于证明符合通用平安与性能要求的文件，此信息应在完整的技术文档中包含对此类证据的位置的交叉引用，若适用，还应包括技术文档总结。

5. 风险/利益分析和风险管理

文件应包含

- (a) 在附录 I 的第 1 和 8 章节中所述的风险/利益分析；
- (b) 在附录 I 的第 3 章节中所述的风险管理实行的方案和结果。

6. 产品验证与确认

文件应包含所进行的全部验证与确认测试和/或探讨的结果和关键分析，以证明器械符合本法

规的要求，特殊是证明其符合适用通用平安与性能要求。

这包括：

6.1. 器械分析性能信息

6.1.1. 样品类型

本章节将说明可运用的不同样本类型，包括其稳定性（例如储存条件、适用的运输条件、样本提取与分析之间的不同时段信息（鉴于时间关键分析方法））和储存条件（例如持续时间、温度限制和冷冻/解冻循环）。

6.1.2. 分析性能特征

6.1.2.1. 测量精确性

(a) 测量真实性

本章节应供应测量程序的真实性信息，并具体汇总数据，以评估所选方法是否恰当以及证明真实性。只在认证参考材料或认证方法可用时，真实性测量才适用于定量与定性化验。

(b) 测量精密度

本章节应说明重复性与再现性探讨。

6.1.2.2. 分析灵敏度

本章节应包括有关探讨设计和结果的信息。应说明样本的类型与制备，包括基质、分析物水平以及如何建立水平。还应供应以每种浓度测试的重复次数，以及用于测定灵敏度的计算方法。

6.1.2.3. 分析特异性

本章节说明干扰和交叉反应探讨，以确定样本中其他物质/试剂存在时的分析特异性。

应供应检测中可能出现干扰和交叉反应的物质/试剂的评价，所测试的物质/试剂类型和浓度，样本类型，分析物测试浓度和结果的信息。

干扰物和交叉反应物质/试剂（很大程度上取决于测试类型和设计）可能来自外源或内源，如：

(a) 用于患者治疗（例如医药产品）的物质；

(b) 患者摄取的物质（例如酒、食物）；

(c) 样本制备期间添加的物质（例如防腐剂、稳定剂）；

(d) 在特定样本类型中常见的物质（例如血红蛋白、脂质、胆红素、蛋白质）；

(e) 类似结构的分析物（例如前体、代谢物）或与测试条件无关的医疗条件，包括检测结果为阴性，但在可仿照测试的条件下为阳性的样本。

6.1.2.4. 定标液和质控品值的计量学溯源性

6.1.2.5. 检测的测量范围

本章节应包含测量范围的信息（无论测量系统为线性与非线性测量系统），包括检测限制，也应阐述如何建立这些范围。

这些信息应包括样本类型、样本数量、重复次数和制备的说明，包括基质、分析物水平和如何建立水平。如适用，应增加高剂量钩状效应的说明和支持缓解（例如稀释）步骤的数据。

6.1.2.6. 检测临界值的定义

本章节应供应分析数据的结论及探讨设计的说明，包括确定检测临界值的方法，比如：所探讨的人群：人口统计、选择、包含和解除的标准

(a) 个体数；

(b) 方法或样本特性；

(c) 统计方法，如受试者工作特征（ROC）生成结果，并定义灰色地带/可疑地带（如适用）。

6.1.3. 依据附录 XIII，分析性能报告。

6.2. 关于临床性能和临床证据的信息。性能评估报告

依据附录 XIII，文件应包含性能评估报告。包括科学有效性、分析与临床性能的报告，以及这些报告的综合评估。

技术要求资料，应包括和/或完全参考附录 XIII 第 2 章节所述的临床性能探讨文件。

6.3. 稳定性（不包括样本稳定性）

本章节说明器械有效期、运用期间稳定性和运输稳定性探讨。

6.3.1. 声称的有效期

本章节应供应关于稳定性测试探讨的信息，以支持声明的有效期。测试应在至少三个不同批次上进行，这些批次基本上等同于常规生产条件下制造的（这三个批次不须要是连续批次）。从加速探讨或对实时数据的推断得出的数据对于初始声称的有效期是可接受的，但随后应进行实时稳定性探讨。

此类具体的信息应包括：

- (a) 探讨报告（包括方案、批号、验收标准和测试间隔）；
- (b) 当加速探讨用于进行对实时探讨的预估时，加速探讨所运用的方法；
- (c) 结论和声称的有效期。

6.3.2. 运用期间的稳定性

本章节应供应关于器械（无论实际或模拟）实际日常运用的一批次运用期间稳定性的探讨信息。对于自动化仪器，这可能包括开封的瓶稳定性和/或机载稳定性。

在自动化仪器的状况下，若声称校准稳定性，则应包括支持数据。

此类具体的信息应说明：

- (a) 探讨报告（包括方案、验收标准和测试间隔）；
- (b) 结论和声称的运用期间稳定性。

6.3.3. 运输稳定性

本章节应供应关于一批器械的运输稳定性探讨的信息，以评估器械对预期运输条件的适应性。

在真实和/或模拟的条件下，可进行运输探讨；运输探讨也应包括可变的运输条件，如极热和/或极冷。

此类信息应说明：

- (a) 探讨报告（包括方案、验收标准）；
- (b) 模拟条件所用的方法；
- (c) 结论和建议的运输条件。

6.4. 软件的验证与确认

文档应包含在成品器械中运用的软件确认的依据。此信息通常应包括内部执行的全部验证、确认和测试的结果，并在最终发布之前在实际运用者环境中适用。它还应解决标签中标识的全部不同的硬件配置以及操作系统（如适用）。

6.5. 在特定状况下所需的其他信息

- (a) 对于在无菌或限定的微生物条件下投放于市场的器械，相关生产步骤的环境条件的说明。在市场上以无菌条件放置的装置的状况下，说明所运用的方法，包括关于包装，灭菌和无菌维持的确认报告。确认报告应涉及生物负载测试，热原测试和消毒剂残留物测试（如

适用)。

- (b) 对于包含动物、人或微生物来源的组织、细胞和物质的器械，有关这种材料来源和采集条件的信息。
 - (c) 对于投放于市场的具有测定功能的器械，为确保规范中给定的精确性而接受的方法说明。
 - (d) 若为完成预期操作而将器械连接到其他设备上，应供应这种组合的说明，该说明应依据制造商规定的特征，包括连接到随意此类器械时其符合通用平安与附录 I 中规定的性能要求的证据。
-

附录 III
关于上市后监管的技术文件

由制造商草拟的关于上市后监管的技术文件应依据第 78 条至第 81 条条款的说明，以清晰的、有序的、易搜寻的和明确的方式呈现，特殊应当包括本附录中说明的要素：

1. 符合第 79 条说明的上市后监管支配。

在上市后监管支配中，制造商应证明其履行了第 78 条中所述的义务。

(a) 上市后监管支配应所述可用信息的收集与利用，尤其是：

- 有关严峻事务的信息，包 PSURS 的信息和现场平安订正措施，
- 有关非严峻事务的记录和有关任何不良副作用的数据，
- 趋势报告的信息，
- 相关专家或技术文献、数据库和/或登记表，
- 包括运用者、经销商和进口商供应的反馈和投诉信息，及
- 关于类似医疗器械的可获得的公开信息。

(b) 上市后监管支配至少应包括：

- 收集 (a) 中所述的全部信息的前瞻性与系统化流程。该流程应正确地说明器械的性能，也将该器械与投放于市场的类似产品进行比较；
- 有效且适当的方法与流程，用于评估所收集的数据；
- 合适的指标和阈值，用于风险收益分析和风险管理连续的重新评估，如附录 I 第 3 节所所述的；
- 有效且适当的方法和工具，用于调查现场收集的投诉并分析相关市场阅历；
- 依据第 83 条创建的用于管理适用于趋势报告的事务的方法和方案，包括用于建立在事务发生频率或严峻程度上以及视察期的统计学显著增加的方法和方案；
- 用于与主管机构、认证机构、经济运营商和运用者有效沟通的方法和方案；
- 用于履行第 78、79 及 81 条规定的制造商的义务的流程的参考；
- 用于确定并实行适当的措施，包括订正措施的系统化流程；
- 用于跟踪并确定哪些器械须要订正措施的有效工具；
- 依据附录 XIII 的 B 部分的上市后性能跟踪支配，或上市后性能跟踪不适用的理由。

2. 在第 81 条中所述的定期平安更新报告和在第 80 条中所述的上市后监管报告。

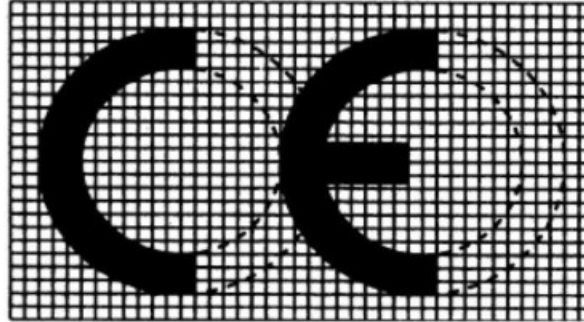
附录 IV
欧盟符合性声明

欧盟符合性声明应包括以下信息：

1. 如已注册，在第 28 条中所述的制造商名称、注册商品名或注册商标及其授权代表（如适用）、可联系到的注册营业地点以及建立的工厂地点；
 2. 由制造商自行负责发出的符合标准声明；
 3. 第-附录 VI 的 C 部分所所述的 UDI-DI；
 4. 欧盟符合性声明应包含包括产品和商标名称、产品代码、货号或其他可标示或追溯的器械产品识别信息如照片（如适用）以及预期用途。除了产品或商品名称，可标识和追溯的信息可通过第 3 条中所述的基本 UDI-DI 来供应；
 5. 器械的风险等级应符合附录 VIII 中的规定；
 6. 本条例适用的器械的符合性声明应符合本法规和其他（规定发布符合性声明）的欧盟立法（如适用）；
 7. 关于符合性声明所用的 CS 的任何参考文献；
 8. 如适用，公告机构的名称和标识号，所执行的符合性评估流程的说明和所签发的证书的标识；
 9. 如适用，额外的信息；
 10. 签发声明地点和日期、签字人的姓名和职务、以及代签人的签名。
-

附录 V
CE 符合性标记

1. “CE” 标识必需包含前缀 “CE”，并接受下面形式：



2. 若缩小或放大 CE 标识，应遵守上述渐变图的比例。
3. 在垂直方向上，CE 标识的各个部分应具有基本相同的尺寸，不小于 5 mm。此最小尺寸不针对小型器械。
-

附录 VI

依据第 26 (3) 和 28 条提交的注册器械和经济运营商资料，依据第 25 和 26 条供供应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI，和 UDI 系统

第 A 部分**依据第 26(3)和 28 条提交的注册器械和经济运营商信息**

制造商、授权代表（如适用）、进口商（如适用）应提交第 1 节中所述的信息，还应确保第 2 节中所述的有关其器械的信息是完整和正确的，并由相关方更新。

1. 与经济运营商有关的信息

- 1.1. 经济运营商的类型（制造商、授权代表或进口商）；
- 1.2. 经济运营商的名称、地址和联系方式；
- 1.3. 若信息由 1.1 中的其他角色代为提交，还应供应提交人的姓名、地址和联系方式；
- 1.4. 第 15 条中所述的法规符合性负责人的姓名、地址和联系方式；

2. 与器械有关的信息

- 2.1. 基本 UDI-DI；
- 2.2. 公告机构签发的证书的类型、编号、到期日和签发该证书的公告机构的名称或标识号及在证书上显示的并由公告机构输入电子系统中的公告机构及证书信息的链接）；
- 2.3. 器械应投放或已经投放的欧盟成员国；
- 2.4. 若器械归为 B、C 或 D 类：器械已经或应当投放的成员国；
- 2.5. 存在人类来源的组织、细胞或衍生物（是/否）；
- 2.6. 存在动物来源的组织、细胞或在欧盟第 722/2024 号法规中所述的其衍生物（是/否）；
- 2.7. 存在微生物来源的细胞或物质（是/否）；
- 2.8. 确定器械的风险等级；
- 2.9. 性能探讨的单一标识号（如有），
- 2.10. 若器械由第 10(14)条中所述的另一个法人或自然人设计和制造，需供应当法人或自然人的名称、地址和联系方式；
- 2.11. 若器械归为 C 类或 D 类，需供应平安性和性能的总结；
- 2.12. 器械的状态（上市、退市、召回、现场平安订正措施启用）；
- 2.13. 推断器械是否为‘新’器械。

‘新’器械应满足：

- (a) 近三年欧盟市场中不存在连续销售的，具有类似分析物或其他参数的此等器械；

(b) 近三年欧盟市场中不存在利用类似技术程序分析特定分析物或其他参数有关的器械。

2.14. 无论器械是否旨在自测或床旁检测应说明。

第 B 部分

依据第 25 和 26 条供应应 UDI 数据库的核心数据元素与 UDI-DI

制造商应向 UDI 数据库供应 UDI-DI 和以下与制造商和器械相关的信息：

1. 各程序包配置的数量，
2. 如适用，依据第 24(6)条，基本的 UDI-DI 和任何额外的 UDI-DIS；
3. 如何限制器械生产的方式（限制运用日期或生产日期、批号、序列号）；
4. 如适用，‘运用单位’的 UDI-DI（未给‘运用单位’的器械安排 UDI 时，应安排‘运用单位’的 UDI-DI，以将器械的运用与患者关联起来）；
5. 如标签所示的制造商的名称和地址，
6. 依据第 28(2)条发布的 SRN,7.如适用，授权代表的名称和地址（如标签所示）
8. 依据第 23 条，医疗器械命名法规。
9. 器械的风险等级；
10. 如适用，商品名/商标名；
11. 如适用，器械的型号、参考号或货号；
12. 额外的产品说明（可选）；
13. 如适用，存储和/或处理条件（如标签或运用说明所示）；
14. 如适用，器械的额外商品名；
15. 标记为一次性运用器械（是/否）；
16. 如适用，最大重复运用次数；
17. 无菌标签的器械（是/否）；
18. 运用前需消毒（是/否）；
19. 额外信息的 URL，如电子运用说明（可选）；
20. 如适用，重要警告或禁忌征候；
21. 器械状态（市场上、退市、召回、现场平安措施启用）。

第 C 部分

UDI 系统

1. 定义

自动标识和数据捕获（下文为 AIDC）

AIDC 是一种自动捕获数据的技术。AIDC 技术包括条形码、智能卡、生物识别和 RFID。

基本的 UDI-DI

基本的 UDI-DI 是器械模型的主要标识符，是在器械运用单位的层面上安排的器械标识。其也是在 UDI 数据库中记录的关键，也应在相关的证书和欧盟符合性声明中被引用。

运用单位 DI

在器械运用单位（例如，在数个包装在一起的多个单位相同器械）的单个器械层面上未标记 UDI 的状况下，运用单位 DI 用以将器械的运用与患者及其相关的数据关联起来。

可配置器械

可配置器械是一种由数个组件组成的器械。在多种配置中，这些组件可能由制造商组装。那些独立的组件可能本身就是器械。

配置

配置是设备项的组合，由制造商指定。这些设备项一起运作，以达成器械预期用途或目的。可修改、调整或定制设备项的组合，以满足客户特殊需求。

UDI-DIU

DI-DI 是专用于器械模型的唯一数字或字母数字码，也被用作 UDI 数据库中所保存的信息的“存取键”。

人类可读标识 (HRI)

HRI 是 UDI 载体中编码的数据字符的易读标识。

包装等级

包装等级意为器械包装的各种等级，包含固定数量的器械，如各个纸箱或箱子。

生产标识符 (UDI-PI)

UDI-PI 是一种数字或字母数字码，用于识别器械生产单位。

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类型日期。

无线射频标识 (RFID)

RFID 是一种以标识为目的通过无线电波交换阅读器和电子追踪器之间的数据来进行通信的技术。

运输容器

运输容器是一种相关利用物流系统专用流程限制溯源的集装箱。

唯一器械标识 (以下简称“UDI”)

UDI 是一系列数字或字母数字字符，通过全球接受的器械标识和编码标准来创建。在市场上，允许明确标识特定器械。UDI 由 UDI-DI 和 UDI-PI 组成。

UDI 载体

“唯一”这个词并不意味着各生产单位的序列变更。

UDI 载体是通过运用 AIDC 及其 HRI (如适用) 传达 UDI 的工具。

除了别的以外，载体还包括 ID /线性条形码、2D /矩阵条形码、RFID。

2. 一般要求

- 2.1. UDI 的附注是一个额外的要求- 不替换本法规附录 I 规定的任何其他标记或标签要求。
- 2.2. 制造商应指定并维护其器械的唯一 UDI。
- 2.3. 只有制造商可在其器械或包装上设置 UDI。
- 2.4. 只能运用由欧盟委员会依据第 24 (2) 条所指定实体供应的编码标准。

3. UDI (唯一器械标识)

- 3.1. UDI 应位于器械本身或其包装上。更高级别的包装应有其自己的 UDI。
- 3.2. 运输容器应豁免第 3.1 节规定的要求。例如，物流设备上无需有 UDI；当医疗服务机构订购多台运用 UDI 或单个器械型号的器械，而且制造商将这些器械放置在一个容器内运输或用以爱护单独包装的器械时，不要求运输容器（物流设备）上有 UDI。
- 3.3. UDI 应包含两部分：一个 UDI - DI 和一个 UDI - PI。
- 3.4. UDI - DI 在每一级别的器械包装上都是唯一的。
- 3.5. 若标签上有批号、序列号、软件标识或有效期限，则这些信息应是 UDI - PI 的一部分。若标签上同时还标有生产日期，则 UDI - PI 中无需包含生产日期。若在标签上只有生产日期，则应将其用作 UDI - PI。
- 3.6. 被视为器械且可在市场上购买的各组件应有其单独 UDI，除非此类组件是以单独 UDI 销售的可配置器械的一部分。
- 3.7. 套件应有其自己的 UDI。
- 3.8. 制造商应依据相关编码标准为器械指定 UDI。
- 3.9. 在有可能导致器械的错误识别和/或其追溯性不明确时，尤其是以下任何 UDI 数据库元素发生的变更须要新的 UDI - DI 时，将须要供应新的 UDI - DI。
 - (a) 品牌名称或商标，
 - (b) 器械类型或型号，
 - (c) 标记为一次性运用，
 - (d) 无菌包装，
 - (e) 运用前需消毒，
 - (f) 包装中所供应器械的数量，
 - (g) 严峻警告或禁忌症。
- 3.10. 运用自有标签对器械进行重新包装或重新标记的制造商应保留原始器械制造商（OEM）的 UDI 记录。

4. UDI 载体

- 4.1. UDI 载体（UID 的 AIDC 和 HRI 表示）应放置在标签和全部更高级别的器械包装上。更高级别的包装不包括运输容器。
- 4.2. 若运用包装的器械上有明显的空间限制，UDI 载体可放置在下一个更高级别的包装上。
- 4.3. 对于单独包装和添加标签的 A 类和 B 类一次性运用器械，UDI 载体无需出现在包装上，但其应出现在更高级别的包装上，例如，包含数个包装的纸箱。但当预期医疗服务机构不能获得如家庭医疗保健设置更高级别的器械包装时，UDI 应放置在包装上。
- 4.4. 对于特地用于零售销售点（POS）的器械，AIDC 中的 UDI-PIS 无需显示在销售点包装上。
- 4.5. 当除 UDI 载体外的 AIDC 载体是产品标签的一部分时，UDI 载体应易于识别。
- 4.6. 若运用线性条形码，则 UDI - DI 和 UDI - PI 可在两个或更多的条形码中进行级联或非级联。线性条形码的全部部分和元素应是可区分和可识别的。
- 4.7. 若存在限制在标签上运用 AIDC 和 HRI 的显著约束，则标签上只须要出现 AIDC 格式。对于预期在医疗服务机构以外运用的器械（例如家庭护理器械），应在标签上运用 HRI 格式，即使这意味着并无空间留给 AIDC。

- 4.8. HRI 格式应遵循 UDI 代码颁发实体的规则。
- 4.9. 若制造商运用 RFID 技术，则应在标签上供应符合颁发实体所规定标准的线性或二维条形码。
- 4.10. 可重复运用的器械上应带有 UDI 载体。若可重复运用的器械在患者运用之间须要消毒、杀菌或重新处理，则此类器械的 UDI 载体应为永久性，而且在每次处理后仍可读，以便于在整个预期运用寿命内对器械的再次运用。
- 4.11. UDI 载体在器械正常运用和预期运用寿命期限内应可读。
- 4.12. 若 UDI 载体易于通过器械的包装读取或扫描，则 UDI 载体无需出现在包装上。
- 4.13. 由多个部件组成且在首次运用前必需完成装配的单独成品器械可只在一个部件上带有 UDI 载体。
- 4.14. UDI 载体的位置应合理，以使在正常操作或储存期间可进行 AIDC。
- 4.15. 包括“UDI - DI”的条形码载体还可包含器械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 数据库应支持本附录第 B 部分中所述的全部 UDI 数据库核心数据元素的运用。
- 5.2. 制造商应负责 UDI 数据库中识别信息和其他器械数据元素的首次提交和更新。

- 5.3. 应运用正确的方法和流程对供应的数据进行确认。
- 5.4. 制造商应定期验证其投放到市场上的器械相关的全部数据的精确性，除非这些器械从市场上撤出。
- 5.5. UDI 数据库中存在器械 UDI - DI 并不意味着该器械符合本法规的规定。
- 5.6. 数据库应允许器械不同包装级别的链接。
- 5.7. 当将器械投放到市场时，应供应新的 UDI - DIS 数据。
- 5.8. 当对不须要新 UDI - DI 的元素进行更改时，制造商应在 30 天内更新相关的 UDI 数据库记录。
- 5.9. 在可能的状况下，UDI 数据库应运用国际公认的数据提交和更新标准。
- 5.10. UDI 数据库的运用者界面应包括全部欧盟官方语言。但为削减翻译，应尽可能削减自由文本字段的运用。
- 5.11 退出市场器械的相关数据应保存在 UDI 数据库中。

6. 特定器械类型的规则

- 6.1. 可重复运用的器械，是套件的一部分，而且在运用期间须要对其进行清洁、消毒、灭菌或重新处理。
· 此类器械的 UDI 应置于器械上，而且在各操作程序后都是可读的，以便于器械的下次运用；
· 制造商应对 UDI-PI 的特性（例如批号或序列号）进行定义。

6.2. 器械软件

· UDI 指定标准

应按软件的系统级别指定 UDI。只有可单独销售的软件和本身构成医疗器械的软件才应遵循该要求。

软件标识应视为制造限制机制，并显示在 UDI - PI 中。

- 当存在变更以下方面的变更时，须要新的 UDI - DI:

- (a) 原始性能，
- (b) 软件平安性或预期用途。
- (c) 数据说明。

这些变更可能包括新的或修改的算法、数据库结构、操作平台、架构、新的运用者界面或用于互操作性的新渠道。

- 次要软件版本修订只须要一个新的 UDI - PI（而非新的 UDI - DI）:

次要软件版本修订应通过新的 UDI - PI 予以识别；

次要软件版本修订通常与错误修复、可用性增加（不是出于平安目的）、平安补丁或运行效率相关。

次要软件版本修订应通过制造商的特定标识予以识别。

- 软件的 UDI 配置标准

- (a) 当软件通过物理介质（如 CD 或 DVD）进行交付时，各包装级别应带有人类可读和完整 UDI 的 AIDC 表示。应用于包含软件及其包装的物理介质的 UDI 必需与安排给系统级软件的 UDI 相同。
- (b) UDI 应以简单读取的纯文本格式（例如，“关于”文件或包括在启动屏幕上）供应在运用者简单查看的屏幕上。
- (c) 缺少运用者界面的软件（例如，用于图像转换的中间软件）应能够通过应用程序编程接口（API）发送 UDI；
- (d) 软件电子显示器上只须要 UDI 的人类可读部分。电子显示器上不须要运用 AIDC 的 UDI

标记，例如，“关于”菜单、启动画面等。

- (e) 软件 UDI 的人类可读格式应包括颁发实体的所运用标准的应用标识符 (AI)，以帮助运用者识别 UDI 并确定用来创建 UDI 的标准。
-

附录 VII
公告机构需满足的要求

1. 组织和一般要求

1.1. 法人资格和组织结构

- 1.1.1. 应依据成员国的国内法，或依据与欧盟达成该方面协议的第三国的法律来建立一个公告机构，并应对其法人资格和地位进行全面记录。该记录应包括关于全部权和对公告机构行使限制权的法人或自然人的信息。
- 1.1.2. 若公告机构是作为较大组织一部分的法人实体，则该组织的活动及其组织结构和管理以及与公告机构的关系应清晰地记录在案。在这种状况下，第 1.2 节的要求适用于公告机构和其所属的组织。
- 1.1.3. 若公告机构全部或部分拥有在成员国或第三国建立的法人实体，或自身由另一法人实体所拥有，则应对这些实体的活动和责任，以及其与公告机构的法律和业务关系进行明确的定义和记录。依据本法规进行符合性评估活动的这些实体所属人员应遵守本法规的适用要求。
- 1.1.4. 公告机构的组织结构、责任安排、汇报程序和运作应能确保其所进行符合性评估活动的履行和结果置信。
- 1.1.5. 公告机构应清晰地记录其组织结构、高层管理人员和其他可能影响符合性评估活动履行和结果的人员的职能、职责和权限。
- 1.1.6. 公告机构应明确对以下各项具有最高决策权和责任的高层管理人员：
- (a) 为符合性评估活动供应足够的资源；
 - (b) 制定公告机构运作流程和政策；
 - (c) 公告机构监管流程、政策和质量管理体系的实施；
 - (d) 监管公告机构的财务；
 - (e) 公告机构的活动和确定，包括合同协议；
 - (f) 在必要时向人员和（或）委员会授予执行既定活动的权力；
 - (g) 与负责公告机构的主管机构的互动，以及与其他主管机构、委员会和其他公告机构沟通的义务。

1.2. 独立性和公正性

- 1.2.1. 公告机构应是独立于进行符合性评估活动的产品制造商的第三方机构。公告机构也应独立于与产品利益相关以及对制造商有竞争关系的任何其他经济运营商。这并不阻碍对竞争制造商的符合性评估活动。

公告机构的组织和运作应保障其活动的独立性、客观性和公正性。公告机构应记录和实施一种结构和流程，以保障其公正性，并在其整个组织、人员和评估活动中促进和运用公正性原则。这些流程应确保对任何可能出现利益冲突状况的识别、调查和解决，包括在到公告机构就职之前参与器械领域的询问服务（的人员）。调查、结果及其解决方案应记录在案。

公告机构、其高层管理人员及负责执行符合性评估任务的人员不得

- (a) 是所评估器械的设计师、制造商、供应商、安装者、购买者、全部者或维护者，也不得是此类各方的授权代表。这不阻碍公告机构购买和运用其运营所必需的评估器械，以及进行符合性评估或为个人目的运用此类产品；
- (b) 参与其指定器械的设计、制造或建立、营销、安装和运用或维护，也不得代表参与这些活动的各方。
- (c) 其不得参与可能与其指定的符合性评估活动相关的推断或诚信发生冲突的任何活动；
- (d) 供应可能危害其独立性、公正性或客观性置信度的任何服务。特殊是，其不得向制造商、其授权代表、供应商或商业竞争对手供应有关被评估器械的设计、构造、营销、维护或评估进程的询问服务。
- (e) 与任何本身能供应如第(d)点所述询问服务的组织相联系。这并不阻碍对非特定客户进行与-器械法规或标准相关的一般培训活动。

1.2.4. (员工) 在到公告机构就职时，应充分记录其在就职前所参与的-器械领域询问服务，而且应依据本附录中规定的标准对潜在的利益冲突进行监管和解决。作为特定客户之前雇佣的-或供应体-器械领域询问服务的人员在到公告机构就业之前，三年内不得参与该特定客户或属于相同团体的公司相关的符合性评估活动。

应保证公告机构、其高层管理人员和评估人员的公正性。公告机构参与评估活动的人员、高层管理人员和分包商的薪酬水平不取决于评估结果。公告机构应公开其高层管理人员的利益申报。

1.2.6. 若公告机构由公共实体或机构拥有，则应确保负责公告机构和/或主管机构的国家主管机构与公告机构之间的独立性，而且这两者之间不存在任何利益冲突。

1.2.7. 公告机构应确保并记录其子公司、分包商或任何相关机构的活动，包括其全部者的活动，而且不影响其符合性评估活动的独立性、公正性或客观性。

考虑到-2025/361/EC 建议中关于费用部分所定义的中小企业的利益，公告机构应依据一套统一、公允合理的条款和条件进行运作。

1.2.9. 本节中规定的要求绝不会阻碍公告机构和寻求符合性评估的制造商之间对技术信息和规章指南的沟通。

1.3. 保密性

- 1.3.1. 公告机构应制定书面流程，确保其人员、委员会、子公司、分包商以及任何外部相关机构或人员在符合性评估活动执行期间遵守其所拥有信息的保密性，除非法律要求公开。
- 1.3.2. 公告机构人员对于依据本法规或所实施的国家法律的任何条款执行的任务所应遵守职业保密要求，除非成员国或委员会中器械方面负责的公告机构或主管机构与主管机构有关系。全部权应受到爱护，公告机构应制定有关本节要求的合适的书面流程。

1.4. 责任

- 1.4.1. 公告机构应对其符合性评估活动办理适当的责任保险，除非依据国家法律由相关成员国担当责任，或成员国本身干脆负责符合性评估。
- 1.4.2. 责任保险的范围和总体财务价值应与公告机构的等级和活动地理范围相对应，并与公告机构所认证器械的风险状况相称。责任保险应涵盖公告机构可能有义务取消、限制或暂停证书的状况。

1.5. 财务要求

公告机构应有在其指定范围和相关业务活动中进行符合性评估活动所需的财政资源。考虑到初始启动阶段内的具体状况，公告机构应记录并供应能证明其财政实力和长期-经济可行性的证据。

1.6. 参与协调活动

- 1.6.1. 公告机构应参与或确保其评估人员获悉相关标准化活动和欧盟法规 2024/745 第 49 条中所述的公告机构协调小组的活动，并确保评估和确定人员被告知了本法规框架内的全部相关立法、指南和最佳实践文件。
- 1.6.2. 公告机构应考虑到指南和最佳实践文件。

2. 质量管理要求

- 2.1. 公告机构应建立、记录、实施、维护和运行适当的符合性评估活动性质、区域和规模的质量管理体系，并能够支持和证明其与本法规要求的一样性。
- 2.2. 公告机构的质量管理体系至少应包括以下方面：
- (a) 管理体系结构和文件，包括其活动的政策和目的；
 - (b) 有关活动安排及人员职责的政策；
 - (c) 依据高层管理人员和公告机构人员的任务、职责和作用进行的评估和确定过程；
 - (d) 支配、执行、评估和在必要时修改其符合性评估流程；
 - (e) 文件限制；
 - (f) 记录限制；
 - (g) 管理审查；
 - (h) 内部审计；

- (i) 订正与预防措施；
- (j) 投诉和上诉；
- (k) 持续培训。

若运用文件须要多种语言，则公告机构应确保并限制此类文件具有相同的内容。

- 2.3. 公告机构高层管理人员应确保整个公告机构组织（包括依据本法规参与符合性评估活动的子公司和分包商）都充分了解、实施和维护质量管理体系。
- 2.4. 公告机构应要求全部人员通过签字或类似形式正式承诺其会遵守公告机构规定的流程。该承诺应考虑到保密性与商业和其他利益团体的独立性以及现有或之前的有关联的客户。人员须要填写书面声明，表明其遵守保密性、独立性和公正原则。

3. 资源要求

3.1. 总则

- 3.1.1. 公告机构应能够以最高程度的职业操守和特定领域的必要实力来执行本法规赋予其全部任务，并且在其职责范围内无论此类任务是否有公告机构本身或代表其执行。

特殊是，公告机构应拥有必要的人员，并拥有或具备在指定符合性评估活动中能够运用技术、科学和行政任务所需的全部设备、设施和权限。

该要求假定在任何时候和对于各符合性评估流程以及指定的每种类型器械，公告机构均可永久获得足够具备相关器械的学问和阅历和相应技术的行政、技术和科研人员。鉴于本法规的要求，特殊是附录 I 中所列的要求，应有足够数量的该人员以确保公告机构能够执行符合性评估任务，包括对已经指定的器械进行医疗功能评估、性能评估以及性能和平安性评估。

特定公告机构的实力累积必需使其能够对指定类型的器械进行评估。公告机构必需具有足够的内部实力来严格评价外部专家的评估结果。本节概述了公告机构不能转包的特殊任务。

参与公告机构对器械符合性评估活动的管理运作人员应具备适当的学问，以建立和运行一套选择评估和验证人员的系统，用于验证其授权及安排任务、初始和持续培训组织、其职责安排和监管这些员工的实力，从而确保管理和执行评估和验证的人员有实力完成其须要完成的任务。

公告机构应至少在其高层管理人员中确定一位人员，该人员对器械的符合性评估活动负全部责任。

- 3.1.2. 公告机构应通过建立一套阅历沟通、持续培训以及教化支配体系，以确保参与符合性评估活动的人员能保持其资质和专业学问。

公告机构应明确记录责任范围和限制、-人员（包括符合性评估活动中涉及的任何分包商和外部专家）职责、和权限等级，并通知相应地人员。

3.2. 相关人员的资格标准

- 3.2.1. 公告机构应建立并记录资格标准和流程，以便选择和授权参与符合性评估活动的人员包括所需的学问、阅历和其他实力和所需的初始和持续培训。资格标准应涉及符合性评估过程中的各种职能（例如审计、产品评估/测试、技术文件审查、确定、批量发布）以及指定范围所涵盖的器械、技术和领域（例如生物相容性、灭菌、患者自我检测和快速诊断、伴随诊断和性能评估）。

- 3.2.2. 本节中所述的资格标准应依据第 38（3）条中由成员国规定的范围说明对公告机构的指定范围进行说明，并供应范围说明细分部分中所规定资格的具体信息。

应至少对以下进行特定资格标准的定义：

- 生物平安性评估、

- 性能评估
 - 患者自我检测和快速诊断器械
 - 伴随诊断
 - 功能平安
 - 软件
 - 包装
 - 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具体符合性评估活动的人员应由公告机构雇用，而且不得是外部专家或分包商。此类人员应具备以下方面的足够学问和阅历：
- 欧盟-器械法律及相关指导性文件；
 - 本法规规定的符合性评估流程；
 - 器械技术的广泛学问基础，以及器械的设计和生产；
 - 公告机构质量管理体系、相关流程和所需的资格标准；
 - 对参与器械符合性评估活动的相关人员进行培训；
 - 在满足本法规或公告机构内部从前适用法律的条件下，具有足够符合性评估的相关阅历。
- 3.2.4. 公告机构应长期拥有具有相关临床专业学问的人员（此类人员尽可能由公告机构雇用），这些人员应在整个公告机构评估和确定过程中整合，以便：
- 确定何时须要专家投入以评估制造商进行的性能评估，并确定合格的专家；
 - 依据本法规、CS、指南和协调标准的相关要求适当地培训外部临床专家，并确保外部临床专家充分了解所供应的评估和建议的背景和含义；
 - 能够审查和科学地质疑包含在性能评估和任何相关性能探讨中的临床数据，并在由制造商提出的性能评估中适当地指导外部临床专家；
 - 能够科学地评价并在必要时质疑提出的性能评估以及外部临床专家对制造商的性能评估的评定结果；
 - 能够确定临床专家进行的性能评估的可比性和一样性；
 - 能够对制造商性能评估和任何外部专家供应的临床推断进行评定，并向公告机构的确定者提出建议；及
 - 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。
- 3.2.5. 负责进行产品相关审查（例如技术文件审查或型式检查，包括性能评估、生物平安性、灭菌和软件确认等方面）的人员（产品审查员）应具有以下证明资格：
- 胜利获得相关专业的高校或大专学位或同等学历资格，例如，医学、制药学、工程或其他相关学科；
 - 在医疗保健产品或相关活动（例如工业、审计、医疗服务、探讨阅历）-有四年的专业阅历，同时在这些领域有两年的待评估器械或技术的设计、制造、测试或运用或相关待评估科学方面的阅历；
 - 具有包括附录 1 中规定的通用平安与性能要求在内的关于器械法律的学问；
 - 相关协调标准、CS 和指导性文件的适当学问和阅历；
 - 风险管理和关于器械标准以及指导性文件的适当学问和阅历；

- 性能评估相关的学问和阅历；
- 与其正在评估的器械相关的学问；
- 附录 X 至 XI 中所规定符合性评估流程（尤其在已获得授权方面）的相关学问和阅历，以及执行此类评估的足够权限。
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。

3.2.6. 负责对制造商的质量管理体系进行审核的人员（现场审核员）应具有以下证明资格：

- 胜利获得相关专业的高校或大专学位或同等学历资格，例如，医学、制药学、工程或其他相关学科；
- 四年在医疗保健产品或相关活动的专业阅历（如工业、审计、医疗保健、探讨阅历），同时在这些领域有两年的质量管理阅历；
- 适当了解-器械立法以及相关的协调标准、CS（通用规范）和指导性文件；
- 风险管理和关于器械标准以及指导性文件的适当学问和阅历；
- 适当了解质量管理体系和相关的-器械标准及指导性文件；
- 附录 IX 至 XI 中所规定符合性评估流程（尤其是其负责程序）的相关学问和阅历，以及执行此类评估的足够权限。
- 接受审计技术培训以便有质疑质量管理体系的实力；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行相关符合性评估活动的正确性。

3.2.7. 负责最终审查和认证确定的人员应当是公告机构本身的雇员，而不是外部专家或分包人员。全部这些人员作为一个组，应具备以下经过考验的学问和全面阅历：

- 器械法律及相关指导性文件；
- 与本法规相关的器械符合性评估；
- 与器械符合性评估相关的资格类型、阅历和专业学问；
- 器械技术的广泛基础，包括正在审查的器械符合性评估的认证、器械行业和器械设计及制造的足够阅历；
- 公告机构质量体系、相关流程和参与人员所需的资格；
- 能够制定记录和报告，以证明已执行符合性评估活动的正确性。

3.3. 人员资格、培训和授权的证明文件

3.3.1. 公告机构应有一个程序，以充分记录参与符合性评估活动的各人员的成员资格以及是否满足第 3.2 节中所述的资格标准。在特殊状况下，如无法充分证明是否满足第 3.2 节中规定的资格标准，公告机构应向负责公告机构的国家主管机构证明这些人员成员有权进行特定的符合性评估活动。

3.3.2. 对于第到节中所述的全部人员，公告机构应建立并刚好更新：

- 具体说明符合性评估活动人员的授权和责任；
- 记录其获得授权的符合性评估活动所需的学问和阅历的证明。记录文件应包含确定各评估人员合理的责任范围的理由和每人进行的符合性评估活动。

3.4. 分包商和外部专家

- 3.4.1. 在不影响第 3.2 节的限制的状况下，公告机构可转包符合性评估活动中某些定义明确的部分。不允许对整个质量管理体系或产品检验相关的审核进行分包，但是这些活动的某些部分可由分包商和外部审核员以及专家代表公告机构执行。公告机构保留全部责任，以便能够供应适当的证据证明分包商和专家能够履行其特定任务，保留依据分包商的评估做出确定，并对分包商和专家代表其进行的工作。

以下活动不得由公告机构转包：

- 对外部专家的资格审查和行为监管；
- 审计或认证组织的分包审计及认证活动；
- 将工作安排给外部专家进行具体的符合性评估活动；
- 最终审查和确定职能。

- 3.4.2. 若公告机构将某些符合性评估活动分包给某个组织或个人，则应有一个说明允许进行分包的条件政策，并确保：

- 分包商符合本附录的有关规定；
- 分包商和外部专家不再将工作转包给组织或人员；
- 关于所述的第一行和其次行缩进的要求已经告知申请符合性评估的自然人或法人

外部人员的任何分包或询问应有适当的文件记录且不得涉及任何中间人，并应遵守干脆的书面协议，其中包括保密性和利益冲突。所述的公告机构应对分包商完成的任务担当全部责任。

- 3.4.3. 若在符合性评估的背景下运用分包商或外部专家，特殊是关于新的器械或技术，所述的公告机构应在各产品领域具有足够领导整体符合性评估的实力，以验证专家看法的适当性和有效性，并对认证做出确定。

3.5. 监测实力、培训和阅历沟通

- 3.5.1. 公告机构应制定流程，对符合性评估活动中涉及的全部内部和外部人员和分包商的实力，符合性评估活动和绩效进行初步评估和持续监测。

- 3.5.2. 公告机构应定期审查其人员的实力，确定培训需求，并制定培训支配，以保持人员所需的资格和学问水平。本审查至少应验证人员：

- 是否了解当前体外诊断医疗器械法规、相关协调标准、CS（通用规范）、指导文件和第 1.6 节中所述的协调结果；
- 依据第 3 节参与内部沟通阅历和持续培训及教化支配。

4. 程序要求

4.1. 总则

公告机构应有指定的各符合性评估活动的书面流程和足够具体的流程，包括从预申请活动到确定及监督的各个步骤，并在必要时考虑到器械的相应特性。

第 4.3、4.4、4.7 和 4.8 节所述的要求应为公告机构的内部活动，不得分包。

4.2. 公告机构报价和预申请活动

公告机构应

- (a) 发布公开可用的申请程序说明，以便制造商从其获得认证。该说明应包括提交相关文件可运用的语言，
- (b) 对特定符合性评估活动所收取的费用以及其他与公告机构器械评估活动相关的财务条件应有具体的书面流程，
- (c) 有关于符合性评估服务广告的书面流程。这些书面流程应确保广告或促销活动绝不示意制造商或可能导致符合性评估提前获批进入市场，或者比其他公告机构更快、更简单或更不严格，
- (d) 有关于审查预申请信息的书面流程，包括在本法规所涵盖产品的初步验证及其分类，然后向制造商发出关于特定符合性评估的报价，
- (e) 确保与本法规所涵盖的符合性评估活动有关的全部合同都干脆在制造商和公告机构之间签订，而不是与任何其他组织签订。

4.3. 申请审查与合同

公告机构应要求（申请人）供应由制造商或授权代表签署的正式申请，其中应包含相关符合性评估附录 IX 至 XI 中所述的全部信息和制造商的声明。

公告机构与制造商之间的合同应实行双方签署的书面协议的形式。其应由公告机构保存。本合同应有明确的条款和条件，并包含使公告机构能够依据本法规的要求行事的义务，包括制造商有义务通知公告机构警戒报告，公告机构有权暂停、限制或取消发放的证书以及公告机构履行其信息义务的义务。

公告机构应有关于审查申请的书面流程，以便处理：

- (a) 关于在相应附录中所述的已获批准的这些有关符合性评估流程要求申请的完整性，
- (b) 这些申请所覆盖产品器械及其各自分类的资格验证，
- (c) 无论申请人选择的符合性评估程序是否适用本所述法规中的器械-
- (d) 公告机构依据其委任来审核申请表的实力，
- (e) 足够和适当资源的可用性。

各申请审查的结果应记录在案。拒绝或撤销的申请应通知第 52 条中所述的电子系统，其他指定机构应当有权访问相关数据。

4.4. 资源安排

公告机构应有书面流程，以确保全部符合性评估活动由经过适当授权和合格的人员进行，这些人员应具有足够的阅历以对须要进行符合性评估的器械、系统和过程以及相关文档进行评估。

对于各应用，公告机构应确定资源需求，并指定某个人负责确保各应用的评估都依据相关流程进行并确保适当资源包括人员在评估的，各任务中的可用性。应进行任务安排作为要求的符合性评估部分以及随后对此安排所做的任何更改都应记录在案。

4.5. 符合性评估活动

总则

公告机构及其人员应进行具有最高专业素养的符合性评估活动，并具备特定领域必要的技术和科学实力。

公告机构应具有足够的专业学问、设施和具体的文件化流程，以有效地进行所所述公告机构指定的符合性评估活动，同时要考虑到本法规附录 IX 至 XI 中列出的相关要求，尤其是以下要求：

- 适当规划各独立项目的行为；这些机构
- 应确保所组成的评估小组有相关技术阅历，持续的客观性，及独立性，其中应包括规定在适当的时间轮换评估小组成员，

- 说明符合性评估活动完成时限确定的合理性，
- 评估制造商的技术文件及为满足附录 I 所列要求而接受的解决方案，
- 审查制造商的与性能评估相关的流程和文件，
- 定位制造商风险管理程序及其性能评估的评定和分析之间的界面，以评估符合性证明与附录 I 有关要求的相关性，
- 执行附录 IX 第 5 节中所述的“特定流程”，
- 对于 B 类或 C 类器械，基于典型性原则评估技术文件，
- 支配和定期进行适当的监管审核和评估，执行或要求执行特定测试，以验证质量管理体系的正常运作，并进行未事先通知的现场审核，
- 若涉及器械采样以验证制造的器械符合技术文件，该要求应在采样前定义相关的采样标准和测试程序，
- 评估和验证制造商的活动是否符合相关附录的要求。

公告机构必要时应考虑可用的 CS、指导文件、最佳实施文件和协调性标准，即使制造商未声明符合性。

4.5.2. 质量管理体系审核

- (a) 作为质量管理体系评估的一部分，公告机构应在审核之前依据其书面流程：
- 评估依据相关符合性评估附录提交的文件并建立一个审核程序，该程序应清晰定义能完全覆盖制造商质量管理体系核查所需的评估活动的数量及依次，并确定其是否符合本法规的要求，
 - 确定制造商不同生产地址之间的联系和安排责任，以及确定相关的制造商供应商和/或分包商-，包括考虑是否须要对这些供应商和/或分包商或供应商和分包商两者进行特地审核，
 - 为审核程序中确定的每项审核，明确界定审核目标、标准和范围，并拟订一份审核支配，以充分解决并考虑所涉器械、技术和过程的特殊需求，
 - 为 B 类和 C 类器械建立一份抽样支配并保持更新，以评价依据附录 II 所述的技术文件且技术文件应涵盖制造商所申请的器械，该支配应确保证书有效期内所涵盖的全部器械均有抽样，
 - 选择和指派适当的有资质被授权人员进行独立审核。应清晰地定义并记录下团队成员各自的职位、职责和权限。
- (b) 基于建立的审核程序，公告机构应依据其书面流程：
- 审核制造商的质量管理体系，以验证确保所涵盖的器械符合本法规的有关条款（这些条款适用于器械从设计到最终检查及持续监控的各阶段）的质量管理体系，同时确定是否满足本法规的要求，
 - 基于相关技术文件以确定制造商是否符合相关符合性评估附录要求，审查和审核制造商过程和子系统，尤其是：
 - 设计及开发
 - 生产过程限制
 - 产品文档

- 选购限制（含所选购器械验证）
- 订正预防措施（含上市后监管）
- **PMPF**
- 审查和审核制造商接受的要求和规定，包括这些在附录 I 中规定的用于实现通用平安和性能平安的要求和规定
- 应对文档进行抽样，并以这样一种方式进行，即反应与器械预期用途相关的风险、制造技术的困难性、所生产器械的范围和类别及任何适用的上市后监控信息
- 若尚未被审核程序覆盖，且成品器械的符合性被供应商的动作显著影响，特殊是制造商不能证明其对供应商的充分限制时，则需对生产者供应商场所的流程限制进行审核
- 基于其抽样支配并参照本附录中关于性能评估的节的内容，对技术文件实施评价。
- 公告机构应确保审核结果是依据本法规或及 MDCG 制定并接受的相关标准或最佳实施文件，被恰当并一样地归类的。

产品验证

技术文件评估

为评估依据附录 IX 第 II 章而执行的技术文件，公告机构应具有充分的专业学问、设施、并为以下情形供应具体的书面流程：

- 对具有相应资质并获得授权人员的安排，以执行各个方面检验（如器械运用、生物相容性、性能评估、风险管理和灭菌），
- 依照本法规评估设计符合性并考虑节和第 4.5.5 节规定，这种评估应包括对新进的、过程中的和最终的检查的执行状况和结果的检查。如需进一步检测或其他证据，以评估其是否符合本法规的要求，所所述公告机构应当实施与器械有关的足够的物理或试验室测试，或要求制造商实施这些测试。

型式检查

公告机构应具有依据附录 X 进行器械型式检查的具体书面流程、充分专业学问和设施，包括以下实力：

- 依照本附录节和第 4.5.5 节检查和评估技术文件，并验证制造类型是否符合技术文件。
- 建立一个测试支配，确定公告机构须要测试或在其职责范围内的全部相关和关键参数。
- 记录选择这些参数的理由。
- 进行适当的检验和测试，以验证制造商接受的解决方案是否满足附录 I 规定的通用平安与性能要求。该检查和测试应当包括全部必要的测试，以验证该制造商事实上已遵守相关标准，选择它用于。
- 若公告机构不干脆进行这些测试，则须要与申请人协定必要测试的执行地点。
- 对测试结果担当全部责任。可考虑制造商提交的测试报告，若它们由具有资质以及独立于制造商的符合性评估机构颁发。

通过检查和测试每批产品进行验证，公告机构应当：

- (a) 具有具体书面流程、充分专业学问和设施，以通过依据附录 VIII 和附录 IX 检查和测试每批产品进行验证；
- (b) 建立一个检测支配，确定公告机构须要检测的，或在其职责范围内的全部相关和关键参数，以便：

- 对于 C 类器械，验证这些器械是否符合欧盟型式检查证书说明的类型和本法规中适用要求，
 - 对于 B 类器械，确认是否符合附录 II 和附录 III 中所述的技术文件和本法规中适用要求，
- (c) 并记录选择第 (b) 点中参数的理由。
- (d) 具有书面流程以进行适当的评估和测试，检查和测试如附录 XI 第 5 节中所述的每批产品，从而验证器械是否符合本法规的要求；
- (e) 若公告机构本身不干脆执行这些必要测试，则应与申请者就这些必要测试在何时及哪里进行检测达成一样，并生成书面流程；
- (f) 依据书面流程，对测试结果担当全部责任。仅接受制造商提交的由具有资质且独立于制造商的符合性评估机构颁发的检测报告。

性能评估的评定

公告机构对流程和文件的评估应着眼于文献检索结果，及全部的验证、确认和进行地检测和结论，同时还应考虑运用可选材料和物质、包装、稳定性（包括成品器械的有效期）等方面。若制造商没有进行新的检测或背离了流程，所所述公告机构应适当质疑制造商的理由。

公告机构应持有对制造商产品性能评估相关的流程及文件进行评估的相关书面流程，这些文件即为最初的符合性评估，又是持续的基础。公告机构应充分地检查、验证和确认制造商的流程和文件于以下方面：

- (a) 依据附录 XIII 进行的性能评估的支配、实施、评估、报告和更新，
- (b) 上市后监管和上市后性能跟踪，
- (c) 与风险管理流程的相互作用，
- (d) 可用数据及其相关性的分析和评估，以证明其符合附录 I 的相关要求，
- (e) 依据性能评估报告中的临床证据及成果而得出的结论。

这些在其次段中的流程应考虑到现有 CS、指导原则和最佳实施文件。

依据附录 XIII，公告机构的性能评估的评定应包括：

- 制造商确定的预期用途，及其定义的器械宣称，
- 性能评估支配，
- 文献检索方法，
- 文献检索有关文件，
- 性能探讨，
- 上市后监管和上市后性能追踪，
- 与相关其他器械等同性声明的有效性，等同性证明，等同及类似器械的适用性及结论资料，
- 性能评估报告。
- 相关未执行的性能探讨或 PMPF 的说明

关于性能评估中的性能探讨资料，鉴于这些批准的性能探讨支配，所所述的公告机构应确

保制造商得出的结论是有效的。

公告机构应确保性能评估充分着眼于附录 I 中规定的平安与性能相关要求，并适当地与风险管理保持一样，依据附录 XIII 执行且恰当地反映在所供应的器械相关信息之中。

4.5.5. “特殊流程”

针对附录 XI 的第 5 节委任给公告机构的流程，公告机构应有相应的书面程序、足够的专业学问和设施。

在伴随诊断的状况下，公告机构应具有旨在实现本法规要求的相关书面流程，以用于在该类型器械评估过程中询问欧盟医药管理局或医药产品主管机构。

4.6. 报告

公告机构应：

- 确保记录了符合性评估中的全部步骤，使得这些评估结论明确并证明其符合本法规的要求，并为那些未亲自参与评估的人供应客观证据，如指定授权机构的工作人员，
- 确保记录足以供应一个清晰的审核线索并可用于质量管理体系，
- 在性能评估考核报告里清晰地记录其性能评估考核结论，
- 对各具体项目，供应一份具体报告，报告应基于标准格式，内容应至少需包含 MDCG 的决议。

公告机构报告应：

- 对于验证制造商是否严格遵照本法规要求执行，清晰地记录其评估结果，给出明确结论，
- 公告机构给出最终审查建议和最终确定；该建议应-由公告机构的负责人员成员签署，
- 并供应所所述的制造商。

4.7. 最终审查

在做出最终确定之前，公告机构应确保：

- 对于负责特定项目的最终审查和确定工作的人员应慎重选派，且不行与评估执行人员为同一人，
- 验证做出确定所需的报告和支持文件，包括有关评估过程中对所申请范围内容提出的不符合项，
- 验证是否存在任何悬而未决的、阻挡欧盟证书签发的不符合项。

4.8. 确定和证书

对于确定的做出，公告机构应具有书面流程，包括有关证书的签发、中止、限制和撤销的责任安排。这些流程应包括本法规第 V 章中规定的公告要求。该流程应允许所所述公告机构：

- 决基于评估文件和可用的附加信息，决议申请者是否满足本法规要求，
- 若是上市后监管支配，基于其性能评估考核和风险管理结果做出决议，包括决议 PMPF 是否充分，以及在性能评估资料阶段性更新的前提下公告机构可做出是否须要进一步审查的决议
- 确定是否须要在证书上定义特定的条件或条款，
- 基于创新性、风险等级分类、性能评估及器械风险分析的结果，决议证书期限不超过五年，
- 清晰地记录确定和审批的各步骤，应包括相关负责人员成员的签字批准，
- 清晰地记录确定协商机制和权责，特殊是当证书的最终签署者与决策者不同或不符合第

节中规定的要求时，

- 依据附录 XII 的最低要求，颁发证书的有效期不得超过五年，并如有附加特定条件或限制应在证书上注明，
- 仅为申请人颁发证书，不得为多个实体颁发证书，
- 确保将评估结果和最终确定通知制造商，并录入第 52 条中所述的电力系统。

4.9. 变更和修改

若涉及以下信息变更，公告机构和制造商之间应依照适当的书面流程和合同支配来行使责任并进行相关评估：

- 经批准的质量管理体系或所覆盖的产品范围，
- 经批准的器械设计，
- 经批准的器械类型，
- 器械所包含的或用于器械生产的任何物质，属于第节“特殊流程”中规定的情形。

这些在第一段中所述的流程和合同支配应包括第一段中所述的检查变更重大程度的过程。

依据其书面流程，所所述的公告机构应：

- 在做出批准之前，确保制造商提交第一段中所述的变更支配以及与变更相关的信息，
- 对申请的变更进行评估，并验证变更后的质量管理体系或器械设计或器械类型是否仍能符合本法规的要求，
- 将其确定通知制造商并供应一份报告作为补充报告，其中应包含其评估/审核的合理结论。

4.10. 监管活动和认证后监控

公告机构应设定书面流程，包括：

- 确定何时以及以何种方式对制造商实行监管活动。
这些流程应包括对制造商及分包商和供应商（如适用），进行突击现场审核，产品检验，并限制制造商是否符合认证确定所涉及的相关条件，例如，在规定时间内间隔内的临床数据更新，
- 对于筛查科学和临床数据的相关来源，及其功能设计相关范围内的上市后信息。在支配和开展监管活动时，应考虑此类信息，
- 审查可依据第 87 条获得的警示信息，以便估计其对现证书有效性的影响（如有）。评估结果和做出的任何确定，都应全面记录。

所所述的公告机构一旦来自制造商或主管机构的警示案件信息之后，应确定是否实行如下行动措施：

- 无需实行行动，因为警示案件与已颁发的证书明显无关联，
- 视察制造商和主管机构的活动，以及制造商的调查结果，以确定对于已颁发的证书是否无影响到或已经执行适当的订正措施，
- 若影响到已颁发的证书，需执行特殊监管措施（如文件审查、临时通知的或无告知的突击审核、产品检测等），
- 提高监管审核频率，
- 在对制造商的下一轮审核中，审查特定产品或流程，或
- 实行任何其他相关措施。

关于制造商的监管审核，公告机构应设立书面流程，包括：

- 对制造商至少每年进行一次监管审核，且该支配和实施应符合第 4.5.节中的相关要求，

- 确保充分评估制造商针对警示条款、上市后监管和 PMPF,
- 在审核期间, 检测仪器、样本及其技术文件, 应依据预先确定的采样标准和检测流程执行, 以确保制造商始终符合经批准的质量管理体系,
- 确保制造商符合相关附录所规定的文件要求和信息责任, 并考虑制造商是否依据质量管理体系的最佳实施流程来执行,
- 避开制造商不按规定执行质量管理体系或避开器械审批出现失误,
- 收集充分的信息, 以确定质量管理体系是否持续符合本法规的要求,
- 若检测到不符合项, 应要求制造商进行整改, 实行订正预防措施 (如适用), 且
- 必要时, 对相关证书施加特殊的限制或中止或撤销。

如属于证书限制条件的一部分, 该公告机构应:

- 基于制造商的上市后监管、其 PMPF、相关运用器械治疗适应症的临床文献或同类器械产品的临床文献, 对制造商的最新更新的性能评估进行深化审查,
- 清晰记录本次审查结果, 并对制造商提出的任何具体问题或状况进行解答,
- 确保最新更新的性能评估恰当地反映在产品运用说明书, 以及平安与性能数据摘要中 (如适合)。

4.11. 再认证

关于再认证审查和证书的更新, 公告机构应具有适当的书面流程。应至少每五年对批准的质量管理体系, 或欧盟技术文档评估证书, 或欧盟型式检查证书进行一次再认证。

对于欧盟技术文档评估证书和欧盟型式检查更新, 公告机构应具有相关书面流程, 这些证书和流程应要求所所述制造商对该器械做出的更改及的科学发觉提交一份摘要, 包括:

- (a) 对原批准器械做出的全部更改, 包括尚未认证的更改,
- (b) 从上市后监管获得的阅历,
- (c) 从风险管理获得的阅历,
- (d) 从通用平安与附录 I 中规定的性能要求符合性证据的更新而获得的阅历,
- (e) 从性能评估审查获得的阅历, 包括任何性能探讨和 PMPF 的结果,
- (f) 任何性能要求的变更、器械组成的变更、以及科学或法规环境的变更,
- (g) 已经接受的或新 (协调) 标准发生变更, CS 或同等文件的变更,
- (h) 医疗、科学和技术学问的变更, 例如:
 - 新疗法,
 - 检测方法的变更,
 - 材料、组成的新科学发觉, 包括其生物相容性方面的发觉,
 - 从同类器械市场探讨获得的阅历,
 - 注册人及注册信息,
 - 从同类器械性能探讨获得的阅历。

公告机构应具有其次段中所述的书面流程, 以评估这些信息, 并且应特殊留意自前次认证或再认证至今, 从上市后监管和 PMPF 活动得到的临床数据, 其中包括制造商的性能评估报告的适当更新。

对于再验证的确定, 所所述的公告机构应接受与最初确定相同的方法和原则。如必要, 应建立单独的表格用于在认证, 并考虑认证所实行的步骤, 如申请和申请审核。

附录 VIII 分类规则

1. 实施规则

- 1.1. 分类规则的运用应基于器械的预期目的。
- 1.2. 若该器械将与其他器械共同运用，分类规则应分别适用于各器械。
- 1.3. 对于在体外诊断医疗器械中的附件应与其协作运用的器械分开单独进行分类。
- 1.4. 驱动某一器械或影响器械运用的软件，应与该器械归为同一类别。
若该软件独立于任何其他器械，则依据其本身进行分类。
- 1.5. 预期与某一器械协作运用的校准品，应与该器械归为同一类别。
- 1.6. 赋值质控品包括定量和定性质控品，用于某一特定分析物或多种分析物的赋值质控品应与该器械归为同一类别。
- 1.7. 制造商应考虑全部分类和实施规则，便于为器械确定正确的分类级别。
- 1.8. 若制造商声称某个器械具有多种预期用途，使得该器械可归为多个类别，则它应被归入较高的类别。
- 1.9. 若多个分类规则适用于同一器械，产品类别以最高的为准。
- 1.10. 每条分类规则适用于一线试剂、确认试剂和补充试剂。

2. 分类规划

2.1. 规则 1

用于以下用途的器械归类为 D 类：

- 检测血液、血液成分、细胞、组织或器官，或其任何衍生物是否存在或显露传染性因子，以评估它们是否适用于输血、器官移植或细胞给药。
- 检测是否存在或显露传染性因子，其会导致危及生命的疾病，并且具有高的或可疑的传播风险。— 确定危及生命的疾病的病原体载量，其监控对于患者管理的过程非常关键。

2.2. 规则 2

器械预期用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性，此类器械归类为 C 类，但用于确定以下任何标记物的器械除外：

- ABO 系统 [A (ABO1)、B (ABO2)、AB (ABO 3)]；
- 恒河猴 (Rhesus) 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)]，

在这种状况下，它们被归为 D 类。

2.3. 规则 3

器械被归为 C 类，若其目的是：

- (a) 用于检测是否存在或显露性传播病原体的；
- (b) 用于检测是否在脑脊液或血液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体；
- (c) 用于检测病原体的存在，其报告结果若错误可带来引起个人、胎儿、胚胎或个体的后代死亡或严峻残疾的重大风险；
- (d) 用于女性的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况；

- (e) 用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗确定导致危及患者或患者后代生命的风险；
- (f) 用作伴随诊断；
- (g) 用于疾病分期，若其报告结果错误将会引起患者治疗确定导致危及患者或患者后代生命风险的；
- (h) 用于癌症的筛查、诊断或分期；
- (i) 人类基因检测；
- (j) 用于检测药用产品、物质或生物组分的水平，若其报告结果错误将会引起患者治疗确定导致危及患者后代生命的风险；
- (k) 对危及生命的疾病或病症患者，进行患者管理；
- (l) 用于筛查胚胎或胎儿的先天性疾病；
- (m) 用于新生儿的先天性疾病筛查，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的状况或严峻残疾。

2.4. 规则 4

- (a) 自测器械归为 **C 类**，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器械除外，这些器械归为 **B 类**。
- (b) 床旁检测器械依据其本身特性进行分类。

2.5. 规则 5

以下器械归为 A 类：

- (a) 一般试验室运用的产品、没有危急特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般培养基和组织学染色液，制造商使其适用于相关某一特定检查的体外诊断流程；
- (b) 制造商特地用于体外诊断流程的器械；
- (c) 样品容器。

2.6. 规则 6

上述分类规则未涵盖的器械归类为 **B 类**。

2.7. 规则 7

不具有定量或定性赋值的质控品的器械归类为 **B 类**。

附录 IX**基于质量管理体系和技术文件评估的符合性评估****第 I 章：****质量管理体系**

1. 如本法规第 10 (8) 条所述，制造商应建立、记录和实施质量管理体系，并保持其在相关器械的整个生命周期内的有效性。制造商应确保质量管理体系的运行，如第 2 节规定；依据第 2.3 和 2.4 节的规定进行审核，并且依据第 3 节规定进行监管。

2. 质量管理体系评估

2.1 制造商应向公告机构提出申请，评估自己的质量管理体系。申请应当包括：

- 质量管理体系所覆盖的制造商名称及其他生产场所的所在地的注册名称和地址，若制造商申请由其授权代表提出，同时也须要给出授权代表姓名及其所在地注册的地址，
- 质量管理体系覆盖的器械或器械组的全部相关信息，
- 一份书面声明，表明没有向其他公告机构，就同一器械相关的质量管理体系提交申请，或给出同一器械相关的质量管理体系以往的信息，
- 一份依据第 17 条和附录 III 的欧盟符合性声明的草稿，针对符合性评估流程所覆盖的器械型号
- 质量管理体系文件，
- 一份相关流程的书面说明，其中包括履行质量管理体系中提出的义务及依据本法规要求，以及制造商对运用这些流程的保证，
- 一份相关流程的说明，以保持质量管理体系能保持正确性和有效性，以及相关制造商对运用这些流程的保证，
- 制造商上市后监管体系的文档以及适用的 PMPF 支配和流程以保证其符合第 82 条至 87 条警戒规定的义务，
- 一份相关流程的说明，以保持最新的上市后监管体系以及适用 PMPF 支配和流程以保证其符合第 82 条至 87 条警戒规定的义务，以及制造商对运用这些流程的保证，
- 性能评估支配的文件，
- 一份相关流程的说明，以保持性能评估支配的更新，并考虑目前工艺水平。

2.2 质量管理体系的实施应确保遵守本法规规定。制造商为其质量管理体系而接受的全部要素、要求和规定，必需以系统和有序的方式记录在质量手册、书面政策和程序之中，例如质量流程、质量支配和质量记录。

此外，为质量管理体系的评估而提交的文件应包括适当的说明，特殊是：

(a) 制造商的质量目标；

(b) 业务的组织，特殊是：

- 组织结构，安排与关键流程有关的工作人员责任、管理人员的职责和其组织权力，

- 监管质量管理体系是否有效运行的方法，特殊是该体系实现预期的设计和器械质量的实力，包括限制那些未符合要求的器械，
 - 器械的设计、制造和/或最终验证和测试，或任何程序的任何部件，由另一方担当，质量管理体系有效运行的监管方法，特殊是对其中一方施加的限制类型和程度，
 - 若制造商在某个成员国没有注册营业地址，需供应一份授权草稿，任命一位授权代表，并且授权代表出具意向书，情愿接收这个授权；
- (c) 用于监控、验证、确认和限制器械设计的流程和技术，相应的文件以及这些流程和技术所产生的数据和记录，这些流程和技术应包括以下内容：
- 法规符合性策略，包括确定相关法律要求、资质、分类、等效性处理、符合性评估流程的选取和遵守的过程，
 - 确定适用的通用平安与性能要求以及解决这些问题的方案符合上述要求，同时考虑适用的 CS 和协调的标准或等同解决方案，
 - 附录 I 第 3 节所述的风险管理，
 - 性能评估，依据第 56 条和附录 XII 的规定，包括 PMDF，
 - 对于设计和构造，满足适用的具体要求，其解决方案包括适当的临床前评估，特殊针对附录 I 第 II 章规定要求，
 - 对于和器械一同供应的信息，满足适用的具体要求的解决方案，特殊针对附录 I 第 III 章规定要求，
 - 草拟器械识别流程，在生产的一个阶段，与图纸、规范或其他相关文件保持同步
 - 设计的管理或质量管理体系的变更；
- (d) 生产环节的验证和质量保证技术，特殊是将要运用的过程和流程（尤其是在面具方面）及相关文件，
- (e) 制造前、制造中和制造后将要实施的适用的测试和试验，其发生的频率和待运用的测试器械，并应能充分地追溯测试器械的校准状况。

此外，制造商应赋予公告机构权利，获得附录 II 和 III 所述的技术文件。

2.3. 审核

公告机构应审核质量管理体系，以确定它是否满足第 2.2 节中所述的要求。关于质量管理体系，若制造商运用了协调标准或 CS，则公告机构应符合这些标准或 CS。除非有充分证据证明，否则公告机构应就满足相关协调标准或 CS 的质量管理体系，假设其符合这些标准或 CS 涵盖的要求。

依据附录 VI 的第 4.4 节至第 4.5 节，公告机构的审核小组应至少包括一位具有相关技术评估阅历的成员。若这种阅历不直观或不适用，公告机构应当供应组成该审核小组的书面理由。评估流程应包括，基于制造商而做出的审核，如适用，应基于制造商的供应商和/或分包商，以验证制造和其他相关过程。

此外，若器械是 C 类器械，质量管理体系评估应伴随着器械技术文件的评估，依据第 4.4 至第 4.8 节的规定，器械的选择应具有代表性。在选择代表性样本的过程中，公告机构应考虑 MDCG 依据第 99 条而设计和发布的准则，特殊是技术的创新性、对患者和标准医疗实践的潜在影响、设计和制造的相像性，以及适用的灭菌方法、预期目的和之前依据本法规而执行的任何相关评估的结果。相关公告机构应记录其样品选择的理由。

若质量管理体系符合本法规的有关规定，公告机构将出具的欧盟质量管理体系证书。且公告机构应通知制造商其颁发证书的确定。它应包括审核结论和理由报告。

- 2.4. 相关制造商应通知公告机构（批准制造商的质量管理体系），其质量管理体系的任何重大变更支配，或涵盖的器械范围的变更。公告机构应评估拟定的修改，确定是否须要额外的审核，并核实这些更改后的质量管理体系是否仍符合第 2.2 节所述的要求。应当将其确定通知制造商，决议包括评估结论，或在适用状况下，额外审核的结论。对于质量管理体系或器械覆盖范围的重大变更，其批准过程应实行欧盟质量管理体系证书的补充形式。

3. 适用于 C 类和 D 类器械的监管评估

- 3.1. 监管目的是确保制造商充分履行批准后的质量管理体系所规定的义务。
- 3.2. 制造商应授权公告机构进行全部必要的审核，包括现场审核，并供应全部相关信息，特殊是：
- 质量管理体系的文件；
 - 运用上市后监管支配而获得的任何调查结果和结论，包括对具有代表性的器械，进行 PMPF 支配，以及第 82 至第 87 条所述的警戒规定，
 - 与设计相关的质量管理体系部分所规定的的数据，例如分析、计算、试验的结果以及针对附录 I 第 4 节所述风险管理所接受的解决方案，
 - 与制造相关的质量管理体系部分所规定的的数据，例如，质量限制报告和试验数据、校准数据、相关人员的资质报告等。
- 3.3. 公告机构应定期，至少每隔 12 月开展一次，适当的审核和评估，以确保相关制造商接受批准的质量管理体系和上市后监管支配。审核和评估应包括对制造商经营场所的审核，必要时，还包括对制造商的供应商和/或分包商经营场所的审核。如有必要，在进行现场审核时，公告机构应进行或要求进行试验，以便检查质量管理体系是否恰当发挥了作用。并应为制造商供应监管审核报告。若已进行试验，则其应为制造商供应试验报告。
- 3.4. 公告机构应至少每隔五年随机对制造商进行一次现场突击审核，必要时，还应对制造商的现有供应商和/或分包商进行此类现场审核，并可结合第 3.3 节所述的定期监管评估或进行该监管评估以外的评估。公告机构应制定此类现场突击审核的支配，但不得向制造商披露。

在进行此类现场突击审核时，公告机构应选取测试生产器械或制造过程中的足够样品进行试验，以验证所制造的器械是否符合技术文件的要求。在进行现场突击审核前，公告机构应规定相关取样标准和检验程序。

除了进行第 2 项所述的取样以外，公告机构还应进行器械的市场取样，以验证所制造的器械是否符合技术文件的要求。在取样前，相关公告机构应规定相关取样标准和检验程序。

公告机构应为相关制造商供应现场审核报告，如适用，其中还应包括样品试验的结果。

- 3.5. C 类器械的监管评估还应包括评估第 4.4 至 4.8 节所述的相关器械技术文件。评估需基于更具代表性的样品选取。而这些样品的选择依据是公告机构依据第 2.3 节第 3 项所述之基本原理。
- 3.6. 公告机构应确保审核小组的成员具备器械、系统以及相关工艺的评估阅历，且其评估具有持续的客观性和中立性，这应包括评估小组成员以适当的时间间隔轮番进行评估。一般而言，审核组组长连续领导和参与审核同一制造商的时间均不得超过三年。
- 3.7. 若公告机构发觉生产样品或市场样品与技术文件或批准设计所规定的规范之间存在差异，则应吊销或撤销相关证书或对其施加限制。

第 II 章 技术文件评估

4. 适用于 B、C 和 D 类器械的器械技术文件评估和批次验证

- 4.1. 除了第 2 节所规定的义务以外，D 类器械的制造商还应向公告机构申请进行相关器械技术文件评估。这些器械包括制造商支配出售或交付运用的器械以及第 2 节所述质量管理体系所涵盖的器械。
- 4.2. 申请书应说明相关器械的设计、制造和性能。其应包括附录 II 和 III 中所述的技术文件。

对于自测或床旁检测所用的器械，申请书中还应包括第 5.1 节 b 点所述的方面内容。
- 4.3. 公告机构应利用技术评价、相关器械评价以及临床证据评价方面的公认学问和阅历来审查职员聘任申请书。公告机构可要求供应依据进一步试验或其他证据所填写的申请书，以使评估符合本法规的相关要求。公告机构应进行与器械相关的充分的物理或试验室试验，或要求制造商进行此类试验。
- 4.4. 依据公告机构应特地审查制造商所递交性能评价报告和相关性能评价中的临床证据。就该审查而言，公告机构应运用聘任的临床专业学问丰富的器械审查员，包括具有相关器械临床应用方面干脆和现有阅历的外部临床专家。
- 4.5. 若临床证据全部或部分基于所公布器械的数据，且这些器械与所评估的器械相像或相同，则公告机构应评估运用此类数据的适用性，并考虑新趋势和创新等因素。公告机构应明确记录其对于所公布数据等效性，以及相关性和充分性的结论，以证明数据符合要求。
- 4.6. 公告机构应验证临床证据和性能评价是否充分，并验证制造商所得出的结论是否符合通用平安与性能要求。该验证应包括考虑分析与收益评估充分性、风险管理、运用说明书、运用者培训、制造商的上市后监管支配，如适用，还应包括审查拟定 PMPF 支配的必要性和充分性。
- 4.7. 依据其对产品临床证据的评价，公告机构应考虑性能评估、及风险与收益的综合评估以及是否须要确定特定节点，以便公告机构依据上市后监管和 PMPF 数据对更新的临床证据进行审查。
- 4.8. 公告机构应在性能评估的评定报告中明确记录其评价结果。
- 4.9. 在颁发 EU 技术文件评估证书前，公告机构应要求依据第 100 条所指定的参考试验室验证制造商所

公布的性能，如适用，还应要求其验证器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持肯定的平安等级和至少等同的性能。验证应包括依据第 48（5）条所述在 EU 参考试验室进行的试验室试验。

此外，对于本法规第 48（6）条所述的状况，公告机构应依据第 48（6）条所规定的关于制造商性能评价报告的程序，询问欧盟第 2024/745 号法规第 106 条所述的相关专家。

EU 参考试验室应在 60 天内提出科学性看法。

公告机构的相关器械文件中应包括 EU 参考试验室的科学性看法，在适当状况下，依据第 48（6）条所规定的程序，询问专家的看法。公告机构在做出确定时应适当考虑 EU 参考试验室所提出的科学看法，如适用，还应适当考虑依据第 48（6）条询问专家明确提出的看法。若参考试验室的科学性看法是反对的，则公告机构不得颁发证书。

公告机构应为制造商供应技术文件评价报告，包括性能评估的评定报告。若器械符合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EU 技术文件评估证书。

4.10. 证书应包含技术文件评估结论、证书批准条件、可识别批准器械的数据，若适合，还应包含器械预期用途的说明。

4.11. 若已批准器械会发生影响器械平安与性能的变更或器械的运用条件发生变更，则这些变更须要获得颁发 EU 技术文件评估证书的公告机构的批准。若制造商支配进行任何上述变更，则其应通知本文件所述颁发 EU 技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估申请的变更并确定是否须要依据第 48 条对申请的变更重新进行符合性评估，或是否可通过 EU 技术文件评估证书的附录的形式予以说明。对于后者的状况，公告机构应评估变更，并将其确定告知制造商，且若这些变更获得批准，则公告机构还应为制造商供应 EU 技术文件评估证书的附录。

若这些变更会影响器械对 CS 或制造商所选定且 EU 技术文件评估证书所批准的其他解决方案的符合性，则公告机构应询问前述询问所涉及的 EU 参考试验室，以便确认器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持肯定的平安等级和至少等同的性能。

EU 参考试验室应在 60 天内提出科学性看法。

4.12. 为验证所生产的 D 类器械是否符合要求，制造商应对所生产的各批器械进行试验。得出比照和试验结论后，制造商应马上将这些试验的相关报告转寄给公告机构。此外，制造商应依据事先商定的条件和具体的协议向公告机构递交所生产各批适用器械的样品，其中应包括：公告机构或制造商应向依据第 100 条所指定的 EU 参考试验室寄送所生产各批器械的样品，以进行相应的试验。EU 参考试验室应将其调查结果通知给公告机构。

4.13. 公告机构在收到样品后，在协商的时间期限内，最多不超过 30 天，没有任何其他确定（包括所颁发证书的任何有效条件），制造商即可销售器械。

5. 特定类型器械技术文件评估

5.1. 自测以及床旁检测 B、C 或 D 类器械的技术文件评估

(a) 用于自测以及床旁检测的 B、C 和 D 类器械制造商应向第 3.1 节所述的公告机构申请进行技术文件评估。

(b) 申请表应使公告机构能够了解器械特性和性能的设计，并使公告机构能够评估器械是否符合本法规的相关设计要求。其应包含：

(i) 检测报告，包括针对预期运用者所进行探讨的结果；

- (ii) 器械样品（如可行）；必要时，完成技术文件评估后应返还器械；
- (iii) 表明器械适用于自测用器械以及患者床旁检测用器械的预期用途的数据；
- (iv) 器械标签和运用说明书中所列出的信息。

公告机构可能要求供应进行的后续试验或通过供应进一步证据所填写的申请表，用于评估符合本法规的要求。

- (c) 公告机构应验证器械对本法规附录 I 所述相关要求的符合性。
- (d) 公告机构应聘请具有相关理论基础学问及工作阅历的人员对申请表进行评估，并为制造商供应技术文件评估报告。
- (e) 若器械符合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EC 技术文件评估证书。证书应包含评估结论、有效性条件、批准器械标识所需的数据，若适用，还应包含器械预期用途的说明。
- (f) 若此类变更会对已批准器械的平安、性能或预期运用条件产生影响，则这些变更更应须要获得颁发 EC 技术文件评估证书的公告机构的批准。若制造商支配进行任何上述变更，则其应通知本文件所述颁发 EC 技术文件评估证书的公告机构。公告机构应评估支配的变更并确定是否须要依据第 48 条对支配的变更重新进行符合性评估，或是否可通过 EC 技术文件评估证书的附录予以说明。对于后者的状况，公告机构应评估变更，并将其确定告知制造商，且若这些变更获得批准，则公告机构还应为制造商供应 EC 技术文件评估证书的附录。

5.2. 伴随诊断技术文件评估

- (a) 伴随诊断制造商应向公告机构递交技术文件评估申请表。公告机构应依据本附录第 4.1 至 4.8 节规定程序对该申请进行评估。
- (b) 申请表应使公告机构能够了解器械的特性和性能，并使公告机构能够评估器械是否符合本法规的设计-相关要求，尤其是与相关医疗器械的适用性。
- (c) 在颁发适用于伴随诊断且基于平安与性能概述草案以及运用说明书草案的 EC 技术文件评估证书前，公告机构应依据 2024/83/EC 号指令询问成员国指定的其中一家主管机构的科学性看法，（或 EMA 或依据本节所述的医疗器械询问主管机构，依据本点就相关医药有关的器械适用性询问的医疗器械询问主管机构）。若医疗器械完全属于欧洲议会和理事会第 726/2024 号（EU）法规⁽¹⁾附录的适用范围内，则公告机构应征求 EMA 的看法。若医疗器械已获得授权，或已提交了授权申请，则公告机构应询问医疗器械询问主管机构或负责授权工作的 EMA。
- (d) 医疗器械询问主管机构应在收到全部必要文件的 60 天内给出看法。该 60 天期限可依据合理的依据延长一次，且延长期为 60 天。与器械相关的公告机构文件中应包括看法以及任何可能的更新信息。
- (e) 公告机构在做出确定时应适当考虑（d）所述的特殊看法。公告机构应向医疗器械询问主管机构通报其最终确定。应依据第 5.1 节（e）颁发 EC 技术文件评估证书。

⁽¹⁾ 2004 年 3 月 31 日欧洲议会和理事会第 726/2024 号欧洲议会（EC）第 726/2024 号条例，其中规定了批准和监督人用和兽用药用产品的欧共体流程，并建立了欧洲药品管理局（OJ L 136,30.4, 2024, p.1）。

- (f) 若所进行的变更会影响与相关医疗产品相关的器械性能和/或预期用途和/或适用性，则在进行这些变更前，制造商应将这些变更通知给公告机构。公告机构应评估支配的变更并确定是否须要依据第 48 条对变更的器械重新进行符合性评估，或是否可通过 EC 技术文件评估证书的附录予以说明。对于后者的状况，公告机构应对变更进行评估，并询问医疗器械主管机构或前述询问所涉及的 EMA。医疗器械询问主管机构应在收到关于这些变更的全部必要文件的 30 天内给出看法。应依据第 5.1 节（e）颁发 EC 技术文件评估证书的附录。

第 III 章 行政管理规定

6. 在最终一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），依据主管机构指示，保管以下文件：
- 欧盟符合性声明；
 - 第 2.1 节第五段所述的文件，尤其是第 2.2 节第 2 项 (c) 点所述流程所产生的数据和记录；
 - 第 2.4 节所述变更如的信息。
 - 第 4.2 节和第 5.1 节 (b) 点所述的文件；以及
 - 本附录所述的公告机构确定和报告。
7. 各成员国要求，若制造商或其在职权范围内所确定的授权代表本节所示期限到期前破产或停止其业务活动，则第 6 节所述文件应在该期限内由主管机构处置。
-

附录 X
基于型式检验的符合性评估

1. EU 型式检查是公告机构确定和证明器械（包括其技术文件和相关生命周期过程以及所涵盖的相应代表性器械样品）满足本法规相关规定要求的程序。

2. 申请表

制造商应向公告机构提出评估申请。申请表应当包括：

- 制造商名称和注册地址以及，若由授权代表提出申请表，应供应授权代表名称和注册地址；
- 技术文件请参照附录 II 和附录 III 所述。申请人应供应相关代表性器械样品（“型式”）。必要时，公告机构可要求申请人供应其他样品；
- 对于自测或床旁检测用的器械，申请人应供应检测报告，包括针对预期运用者所进行探讨的结果，以及表明器械适用于自测用器械以及患者床旁检测用器械的相关预期用途数据；
- 器械样品（若可行）；必要时，完成技术文件评估后应返还器械；
- 表明器械适用于自测用器械以及床旁检测用器械的相关预期用途数据；
- 器械标签和运用说明书中所列出的信息，
- 未向任何其他公告机构提交同一型式申请表的书面声明，或从前由另一公告机构驳回或在其他公告机构进行最终评估前或其授权代表撤回的任何同一型式申请表的相关信息。

3. 评估

公告机构应：

- (a) 检验应由具有技术评价、相关器械评价以及临床证据评价方面的学问和阅历人员来进行。公告机构可要求供应依据进行的进一步试验或要求其他证据所填写的申请文件，以使评估符合本法规的相关要求。公告机构应进行与器械相关的适当物理或试验室试验，或要求制造商进行此类试验。
- (b) 审查和评估技术文件是否符合本法规中适用于器械的要求，并验证所生产的型式是否符合文件的要求；还应记录所设计的项目是否符合第 8 条或适用的 CS 所述标准的适用规范要求，以及尚未设计的记录项目是否基于第 8 条所述相关标准或相关 CS 标准；
- (c) 依据附录 XIII 第 1.3.2 节，评审制造商所递交性能评价报告中的临床证据。就该评审而言，公告机构应聘任临床专业学问丰富的器械审查员。出于该审查之目的，如有必要，聘任在器械临床应用方面具有当前干脆阅历的专家。
- (d) 若临床证据全部或部分基于所公布器械的数据，且这些器械与所评估的器械类似或相同，应评估适用此类数据的适用性，并考虑新趋势和创新等因素。公告机构应明确记录其对于所公布数据等效性、相关性和充分性的结论，以证明数据符合要求。
- (e) 依据附录 IX 第 4.8 节，在性能评估的评定报告中明确记录其评估结果。
- (f) 进行或支配相应的评估以及必要的物理或试验室试验，以验证在未接受第 8 条或 CS 所述标准的状况下，制造商所接受的解决方案是否满足本法规的通用平安与性能要求；若器械与其他器械相连接，以便依据预期进行运行，则应证明在其与具有制造商所规定特性的任何此类器械相连接时，其符合通用平安与性能要求；

- (g) 进行或支配相应的评估以及必要的物理或试验室试验，以验证制造商所选择接受的相关协调标准是否得到了实际接受；
- (h) 与申请人商定进行必要评估和试验的场所；以及
- (i) 依据第(a)进行评估和试验，并起草关于其结果的 EC 型式检查报告；
- (j) 对于 D 类器械，要求依据第 100 条所指定的参考试验室验证制造商所公布的性能，如适用，还应要求其验证器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持平安等级以及至少同等的性能。验证应包括 EU 参考试验室依据第 48(5)条所进行的试验室试验。
- 此外，对于本法规 48（6）条所述的状况，公告机构应依据第 48（6）条所规定的关于制造商性能评估报告的程序询问 2024 法规(EU)第 106 条所述的相关专家。
- EU 参考试验室应在 60 天内给出科学性看法。
- 公告机构的相关器械文件中应包括 EU 参考试验室的科学性看法，且若适用第 48（6）条所规定的程序，还应包括所询问专家的看法。公告机构在做出确定时应适当考虑 EU 参考试验室科学性看法，如适用，还应适当考虑依据第 48（6）条所询问专家提出的看法。若 EU 参考试验室给出的科学性看法表示反对，则公告机构不得颁发证书。
- (k) 对于伴随诊断，依据平安与性能概述草案以及运用说明书草案，向成员国依据第 2024/83/EC 号指令所指定的其中一家主管机构或 EMA（依据本点称为医疗器械询问主管机构）询问其对于与相关医疗器械适用性的看法。若医疗产品仅在欧洲委员会第 726/2024 号法规附录的适用范围内，则公告机构应询问 EMA。若医疗产品获得了许可，或许可申请已提交，则公告机构应询问医疗器械主管机构或负责许可工作的 EMA。医疗器械询问主管机构应在收到全部必要文件的 60 天内提出看法。该 60 天期限可依据合理的依据延长一次，且延长期为 60 天。与器械相关的公告机构文件中应包括医疗器械询问主管机构的看法以及任何可能的更新信息。公告机构在做出确定时应适当考虑相关医疗器械询问主管机构所提出的看法。其应向相关医疗器械询问主管机构通报其最终确定；以及
- (l) 起草关于第(a)点中评估和进行的试验结果以及科学性看法的 EC 型式检查报告，包括 C 或 D 类器械或第 2 节第三段所涵盖的性能评估报告。

4. 证书

若型式符合本法规的规定，则公告机构应颁发 EC 型式检查证书。证书应包含制造商的名称和地址、型式检查评估结论、证书有效性条件以及批准型式标识所需的数据。应依据附录 XII 起草证书。文件的相关部分应附于证书之后，且公告机构应保存其副本。

5. 型式变更

- 5.1. 申请人应将涉及批准型式或其预期用途和运用条件的任何变更支配通知颁发 EC 型式检查证书的公告机构。
- 5.2. 若批准器械（包括其预期用途和运用条件的限制）的变更会影响通用平安与性能要求或产品运用条件，则这些变更应须要颁发 EC 型式检查证书的公告机构的进一步批准。公告机构应审查支配的变更，将其确定告知制造商，并为其供应 EC 型式检查报告的增补附录。对批准型式任何变更的批准应作为 EC 型式检查证书的增补附录附于其后。
- 5.3. 批准器械预期用途和运用条件（预期用途和运用条件的限制除外）的变更必需重新申请进行符合性评估。
- 5.4. 若这些变更会影响器械制造商声称的性能或对 CS 的符合性或制造商所选定且 EC 型式检查证书所批准的其他解决方案，则公告机构应询问前述询问所涉及的参考试验室，以便确认器械对 CS 或制造商所选定其他解决方案的符合性，以确保保持平安等级以及至少同等的性能。

EU 参考试验室应在 60 天内给出科学性看法。

- 5.5. 若这些变更会影响 EC 型式检查证书所批准伴随诊断的性能或预期用途或与医疗产品相关的适用性，则公告机构应询问前述询问所涉及的医疗器械主管机构或 EMA。医疗器械询问主管机构应在收到关于这些变更的有效文件后 30 天内提出看法（若有）。对批准型式任何变更的批准应作为 EC 型式检查证书的附录附于其后。

6. 行政管理规定

在最终一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），依据主管机构指示，保管以下文件：

- 第 2 节其次段所述的文件；
- 第 5 节所述变更的信息，
- EC 型式检查证书副本、科学性看法与报告及其附录/增补附录。

附录 IX 第 7 节应适用。

附录 XI

基于生产质量保证的符合性评估

1. 制造商应确保实施批准的医疗器械生产质量管理体系，依据第 3 节的规定进行最终检验，并接受第 4 节所述的监管。
2. 在制造商应履行第 1 节所规定的义务时，保存依据第 17 条和附录 IV 起草的符合性评估流程所涵盖器械的 EC 符合性声明。制造商可通过发布 EC 符合性声明来确保并声明相关器械满足本法规中适用规定的要求，且若对 C 类和 D 类器械进行了型式检验，则还可确保并声明相关器械符合 EC 型式检查证书所述型式的要求。
3. **质量管理体系**
 - 3.1. 制造商应向公告机构提出申请，评估自己的质量管理体系。

申请应当包括：

 - 附录 IX 第 2.1 节所列的全部要素；
 - 附录 II 和 III 所述批准型式的技术文件；
 - 附录 X 第 4 节所述 EC 型式检验证书副本；若提出申请后，EC 型式检验证书由同一公告机构颁发，则供应的技术文件及其更新信息和所颁发证书的参考资料应包含在申请中。
 - 3.2. 质量管理体系的实施应确保各个阶段对 EC 型式检查证书所述型式以及本法规中适用于器械规定的符合性。质量项目、质量支配、质量记录等质量手册和书面政策和流程中应系统且有序地记录制造商质量管理体系中所接受的全部要素、要求和规定。

文件尤其应包括对附录 IX 第 2.2 节 (a)、(b)、(d) 和 (e) 点所列全部要素的适当说明。
 - 3.3. 附录 IX 第 2.3 节第 1 和 2 项的规定适用。

若质量管理体系可确保器械符合 EC 型式检查证书所述型式的要求，且该体系符合本法规的相关规定，则公告机构应颁发 EC 生产质量保证证书。公告机构应通知制造商其颁发证书的确定，该确定应包含公告机构审核和合理评估的结论。
 - 3.4. 附录 IX 第 2.4 节的规定适用。
4. **监管**

附录 IX 第 3.1 节、第 3.3 节第一段、其次段和第四段、第 3.6 和 3.7 节的规定适用。
5. **所生产 D 类器械的验证**
 - 5.1. 对于 D 类器械，制造商应对所生产的各批器械进行试验。得出质控和试验结论后，制造商应马上将这些试验的相关报告转寄给公告机构。此外，制造商应依据事先商定的条件和具体协议向公告机构递交所生产各批适用器械的或批次，其中应包括：公告机构或制造商应向依据第 100 条所指定的 EU 参考试验室寄送所生产器械的或批次，以进行相应的试验室试验。参考试验室应将其试验结果通知给公告机构。
 - 5.2. 除非公告机构在收到、任何其他确定（尤其包括所颁发证书的任何有效性条件）后的商定时间期限（但不超过 30 天）内与制造商进行了沟通，否则制造商可将器械上市。
6. **行政管理规定**

在最终一个器械上市至少 10 年内，制造商或其授权代表（若制造商在成员国尚无注册营业场所），依据主管机构指示，保管以下文件：

 - EC 符合性声明；

- 附录 IX 第 2.1 节第五段所述的文件；
- 附录 IX 第 2.1 节第八段所述的文件，包括附录 X 所述的 EC 型式检查证书；
- 附录 IX 第 2.4 节所述变更的信息；以及
- 附录 IX 第 2.3、3.3 和 3.4 节所述的公告机构确定和报告。

附录 IX 第 7 节应适用。

附录 XII 由公告机构签发的证书

第 I 章 一般要求

1. 应用欧盟的其中一种官方语言起草证书。
2. 各证书均应仅参考一种符合性评估流程。
3. 证书应仅颁发给一家制造商。证书中的制造商名称和地址应与第 27 条所述电子系统中所注册的名称和地址相同。
4. 证书适用范围的内容应明确说明所涵盖的器械。
 - (a) EC 技术文件评估证书和 EC 型式检查证书应包括器械的明确标识, 包括器械的名称、型号和型式、制造商运用说明书所示且经过符合性评估流程评估的预期用途)、风险分类以及第 24 (b) 条所述的基本 UDI - DI。
 - (b) EC 质量管理体系证书和 EU 生产质量保证证书应包括器械标识或器械组别、风险分类和预期用途。
5. 公告机构应能够按要求说明证书涵盖哪些 (单一) 器械。公告机构应能够建立一个确定证书所涵盖器械 (包括其分类) 的体系。
6. 如适用, 证书应包含本证书或依据本法规规定颁发的其他证书所涵盖的器械上市的相关备注。
7. A 类无菌器械的 EC 质量管理体系证书和 EU 生产质量保证证书应包括一份由公告机构审核的声明, 以规限生产质量管理体系中与生产相关的平安和无菌条件。
8. 在增补、修改或重新颁发证书时, 新证书其应包含从前证书的参考资料及其颁发日期以及变更标识。

第 II 章 证书的必需内容

1. 公告机构名称、地址和标识号;
2. 制造商和授权代表 (如适用) 的名称和地址;
3. 证书的唯一标识号;
4. 符合第 28 (2) 条要求的制造商单一注册号;
5. 发布日期;
6. 失效日期;
7. 符合本附录第 I 部分第 4 节规定的器械明确标识所需数据 (如适用);
8. 符合第 I 章第 8 节规定的从前证书参考资料 (如适用);
9. 符合所进行符合性评估要求的本法规和相关附录参考资料;
10. 所进行的检验和试验, 例如相关 CS、协调标准、检验报告/审核报告的参考资料;
11. 涵盖器械上市所需技术文件相关部分或其他证书的参考资料 (如适用);
12. 公告机构的监管信息 (如适用);

13. 公告机构针对相关附录的符合性评估结论；
 14. 证书有效性的条件或限制；
 15. 符合相关国家法律要求且具有法律约束力的公告机构签名。
-

附录 XIII**性能评估、性能探讨和上市后性能跟踪****第 A 部分****性能评估和性能探讨****1. 性能评估**

器械性能评估是一个数据评估和分析的连续过程，可用于说明制造商所述预期用途的器械科学有效性、分析性能和临床性能。为对性能评估进行支配、持续实施和记录，制造商应制定并更新性能评估支配。性能评估支配应规定器械的特性和性能，以及用于生成必要临床证据的过程和标准。

性能评估应全面客观地考虑有利和不利的数据。

其深度和程度应与器械的特性（包括风险、风险级别、性能及其预期目的）相符并一样。

1.1. 性能评估支配

作为一般要求，性能评估支配应至少包括：

- 器械预期用途；
- 附录 I 第 II 章第 9 节和附录 I 第 I 章第.节(c)点所述的器械特征；
- 由所述器械确定的分析物或标记物；
- 器械的预期用途；
- 已认证的参考材料或参考测量流程的标识，以允许计量溯源；
- 明确指示具有明确适应症、限制和禁忌症的目标患者群体；
- 附录 I 第 1 至 9 节所述的通用平安与性能要求标识，须要相关科学有效性和分析性及临床性能数据的支持；
- 用于检查器械的分析性和临床性能以及器械局限性和由其供应的信息的方法，包括适当的统计工具；
- 技术发展最新水平说明，包括现有相关标准、CS、指南或最佳实践文件标识；
- 依据医学技术发展最新水平的参数指示和规范（用于确定预期目的收益/风险比的可接受性以及器械的分析性能和临床性能）；
- 作为器械的软件，用作其确定基础的参考数据库和其他数据来源的标识和规范；
- 不同发展阶段的概要，包括确定科学有效性、分析性和临床性能的序列和方法（包括里程碑指示和潜在验收标准说明）；
- 本附录第 B 部分所述的 PMPF 支配。

若由于具体的器械特性，性能评估支配认为任何上述要素不适用，则应在支配中供应正值理由。

1.2. 科学有效性、分析性和临床性能证明：一般状况下，制造商应：

- 通过系统的科学文献综述，识别与器械及其预期目的相关的可用数据，并识别数据中任何未解决的问题或缺口；
- 通过评估器械的平安性和性能来确定全部相关数据；
- 生成解决未决问题必需的任何新的或附加的数据。

科学有效性证明

制造商应基于以下来源之一或组合证明其科学有效性：

- 关于测量相同分析物或标记物的器械的科学有效性的相关信息；
- 科学（同行评审）文献；
- 来自相关专业协会的共识专家看法/立场；
- 概念探讨证明结果；
- 临床性能探讨结果。

应在科学有效性报告中证明并记录分析物或标记物的科学有效性。

分析性能证明

除非有任何遗漏可证明不适用，否则制造商应依据附录 I 第 9.1 节（a）点中所述的全部有关参数证明器械的分析性能。

作为一般规则，分析性能应始终在分析性能探讨的基础上证明。

对于新型标记物，或其他标记物，在无可用的已认证参考材料或参考测量流程状况下，可能无法证明其真实性。若没有比较方法，若证明其适当，则可运用不同的方法（例如，与其他一些记载具体的方法、或与复合参考标准比较）。在没有这种方法的状况下，须要进行新型器械与当前临床标准实践进行比较的临床性能探讨。

应在分析性能报告中证明并记录分析性能。

临床性能证明

除非有任何遗漏可证明不适用，否则制造商应依据附录 I 第 9.1 节（b）点中所述的全部参数证明器械的相关临床性能。

器械的临床性能证明应基于以下来源之一或其组合：

- 临床性能探讨；
- 科学同行评审文献；
- 通过常规诊断测试获得的已发表阅历。

除非有充分理由依据其他来源的临床性能数据，否则应进行临床性能探讨。

应在临床性能报告中证明并记录临床性能。

1.3. 临床证据和性能评估报告

制造商应评估全部相关的科学有效性、分析性和临床性能数据，以验证其器械是否符合附录 I 中所述的通用平安与性能要求。无论其器械能否实现预期的临床有效性和平安性，当依据制造商的说明运用器械时，应允许制造商对该数据的数量和质量进行符合性评估。从该评估中得出的数据和结论应构成器械的临床证据。临床证据应当科学地证明，在目前的医学技术发展最新水平下，

预期临床有效性和平安性可实现。

性能评估报告

应在性能评估报告中记录临床证据。本报告应包括科学有效性报告、分析性能报告、临床性能报告和对这些报告的评估，以便证明临床证据。

性能评估报告应特殊包括：

- 收集临床证据所接受的方法的理由；
- 文献检索方法和文献检索方案以及文献检索报告；
- 该器械的技术基础、该器械的预期目的以及关于该器械性能或平安性的任何权利要求；
- 所评估的科学有效性以及分析性和临床性能数据的性质和程度；
- 针对医学发展最新水平药物的可接受性能的临床数据；
- 依据本附录 B 部分的 PMPF 报告得出的任何新结论。

对于与依据本附录 B 部分（作为第 10(9)条所述的性能评估和上市后监管体系的一部分）的制造商 PMPF 支配的执行所得数据相关的器械，应在该器械的整个生命周期内更新性能评估报告中的临床证据及其评估。性能评估报告应为技术文件的一部分。在性能评估中考虑的有利和不利数据也应包含在技术文件中。

2. 临床性能探讨

2.1. 临床性能探讨的目的

临床性能探讨的目的在于建立或确定不能通过分析性能探讨、文献和/或通过常规诊断测试获得的以往阅历来确定的器械性能。该信息用于证明符合临床性能方面相关的通用平安与性能要求。当进行临床性能探讨时，所获得的数据应用于性能评估流程，并作为器械临床证据的一部分。

2.2. 临床性能探讨的伦理考量

临床性能探讨各步骤（从首次考虑探讨的须要和理由到公布结果）均应依据公认的伦理原则进行。

2.3. 临床性能探讨方法

2.3.1. 临床性能探讨设计类型

临床性能探讨应设计为使数据的相关性最大化，同时使潜在偏差最小化。

2.3.2. 临床性能探讨支配

应基于临床性能探讨支配（CPSP）进行临床性能探讨。

临床性能探讨支配（CPSP）应定义为临床性能探讨的理论、目标、设计和方案分析、方法、监督、执行和记录保存。其应特殊包含以下所述信息(a)如第 66(1)条所述的临床性能探讨的单个识别名。

- (a) 第 66（1）条所指的临床表现探讨的单一识别名；
- (b) 申办方标识——包括姓名、注册地址和申办方联系方式，如适用，则其姓名、注册地址及其联系人/法定代表人联系方式应依据欧盟第 58(4)条确定。
- (c) 探讨者信息（即协调探讨者或其他探讨者；资格；联系方式）和探讨地点（编号、资格、联系方式），对于自测器械，其位置和涉及的非专业人数。

- (d) 临床性能探讨的起先日期和支配持续时间。
- (e) 器械的识别和说明，其预期目的、分析物或标记物、计量溯源性和制造商。
- (f) 关于被探讨样本类型的信息。
- (g) 临床性能探讨的总体概况，其设计类型（例如视察性、干预性）以及探讨的目的和假设，参考诊断和/或医学技术发展最新水平中的当前状态。
- (h) 在临床实践中技术发展最新水平的背景下，对器械和临床性能探讨的预期风险和收益以及除运用剩余样本的探讨外，涉及的医疗流程和患者管理的说明。
- (i) 器械或试验方案的运用说明、运用者的必要培训和阅历、适当的校准流程和质量限制、包括或不包括的任何其他器械、医疗器械、医疗产品或其他物品的指示以及用作参考的任何比较物或比较方法规范，
- (j) 说明和证明临床性能探讨的设计、其科学稳健性和有效性，包括统计设计以及为尽量减小偏差（例如随机化）和潜在混杂因素管理而实行的措施的细微环节。

- (k) 依据附录 I 第 1 章第 9(1)节(a)点的分析性能有任何遗漏的理由。
- (l) 依据附录 I 第 9(1)节(b)要求确定的临床性能参数，以及关于任何遗漏的理由；除了运用剩余样本的探讨，一起运用指定的临床结果/终点（主要/次要）和证明，以及对个人健康和/或公共卫生管理确定的潜在影响；
- (m) 关于性能探讨人群的信息：受试者规范、选择标准、性能探讨人群的规模、目标人群的代表性以及（如适用）涉及的弱势受试者（例如儿童、孕妇、免疫力低下或老年人）的信息；
- (n) (关于运用剩余样本库、遗传或组织库、患者或疾病登记册等数据的信息，并说明牢靠性和代表性以及统计分析方法；保证确定患者样本真实临床状态的相关方法。
- (o) 监察支配；
- (p) 数据管理；
- (q) 决策算法；
- (r) 关于任何 CPSP 修订（包括依据第 71 条的修订）或偏离 CPSP 的政策以及明确禁止运用 CPSP 的豁免。
- (s) 关于器械的责任，特殊是对器械可运用权的限制、关于在临床性能探讨中运用的器械的跟踪以及未运用的，过期的或故障器械的返回。
- (t) 遵守公认且涉及人类医学探讨的伦理原则以及临床性能探讨领域的良好临床实践原则以及适用的法规要求的声明。
- (u) 知情同意过程的说明，包括患者信息表和知情同意书的副本。
- (v) 平安记录和报告流程，包括可记录和可报告事务的定义以及报告流程和时辰表。
- (w) 暂停或提前终止临床性能探讨的标准和流程。
- (x) 在完成性能探讨后对受试者进行跟踪的标准和流程，在暂停或提前终止的状况下对受试者进行跟踪的流程，撤回知情同意书的受试者和无法跟踪的受试者的跟踪流程。
- (y) 在探讨之外传达测试结果的流程，包括将测试结果传达给性能探讨受试者。
- (z) 关于依据第 1 章第 1 节所述的法律要求和伦理原则，建立临床性能探讨报告和公布结果的政策。
- (aa) 器械的技术和功能特征列表表明其已包含性能探讨。
- (ab) 参考书目。

若其次段所述的部分资料在单独文件中提交，则应在 CPSP 中所述。对于运用剩余样本的探讨，(u)、(x)、(y) 和 (z) 点均不适用。

若由于所选择的特定探讨设计（例如，运用剩余样本与干预性临床性能探讨），而使得任何在其次段中所述的要素认为不适合纳入 CPSP，则应供应正值理由。

2.3.3. 临床性能探讨报告

由医生或任何其他授权负责人签署的“临床性能探讨报告”应包含关于临床性能探讨方案支配、临床性能探讨结果和结论（包括不利结果）的信息。结果和结论均应透亮，没有偏见且和临床相关。报告应包含足够的信息，使独立个体在无需参考其他文件的状况下就可理解。报告还应酌情包括任何方案修订案或偏差，以及具有适当理由的数据剔除。

3. 其他性能探讨

通过类比，第节中所述的性能探讨支配和第节中所述的性能探讨报告应记录为其他性能探讨而不是临床性能探讨。

第 B 部分 上市后性能跟踪

4. PMPF 应理解为用于更新本附录第 56 条和第 A 部分所述性能评估的持续过程，并应在制造商上市后监管支配具体说明。为此，在进行 PMPF 时，制造商应主动收集并评估从运用带有 CE 标识、已投放市场或在相关符合性评估流程中所述的预期目的下投入运用的器械中获得的性能和相关科学数据，其目的旨在确认在器械整个预期运用期间的平安性、性能和科学有效性、收益/风险比的持续可接受性以及检测基于事实证据出现的风险。

5. 应依据 PMPF 支配中规定的方法执行 PMPF。

- 5.1. PMPF 支配应具体说明主动收集和评估平安性、性能和科学数据的方法和流程，目的在于

- (a) 确认器械在其预期运用寿命内的平安性和性能，
- (b) 标识以前对性能和禁忌症未知的风险或局限性，
- (c) 在事实证据的基础上标识并分析突发风险，
- (d) 确保附录 I 第 I 章第 1 节和第 8 节所述的临床证据和收益/风险比的持续可接受性，以及
- (e) 标识可能的系统误用。

- 5.2. PMPF 支配应至少包括：

- (a) 应用 PMPF 的一般方法和流程，如收集获得的临床阅历、运用者反馈、科学文献筛选和其他性能或科学数据来源；
- (b) 应用 PMPF 的具体方法和流程（例如，环形比对试验和其他质量保证活动、流行病学探讨、合适的患者评估或疾病登记、遗传数据库或上市后临床性能探讨）；
- (c) (a) 和 (b) 中所述的方法和流程适当性的理由；
- (d) 参考本附录 A 部分第 1.3 节所所述的性能评估报告的相关部分以及附录 I 第 3 节所述的风险管理；
- (e) PMPF 要解决的具体目标；
- (f) 与等效或类似器械相关的性能数据评估，以及技术发展最新水平；
- (g) 参考制造商运用的全部 CS、协调标准和相关 PMPF 指南；
- (h) 由制造商进行的 PMPF 活动的具体且充分合理的时辰表（例如，PMPF 数据和报告分析）。

6. 制造商应分析 PMPF 结果，并在 PMPF 评估报告中记录结果，该报告应更新性能评估报告并作为技术文件的一部分。

7. 本附录第 56 条和 A 部分所述的性能评估以及附录 I 第 3 节所述的风险管理应考虑 PMPF 评估报告的结论。若通过 PMPF，已经确定预防和/或订正措施须要，则制造商应执行。

8. 若认为 PMPF 不适用于特定器械，则应在性能评估报告中供应并记录证明。
-

附录 XIV
干预性临床性能探讨及其他性能探讨

第 I 章

干预性临床性能探讨和涉及受试者风险的其他性能探讨申请表的有关文件

对于用于干预性临床性能探讨或涉及受试者风险的其他性能探讨的器械，申办方应依据第 58 条提交随附以下文件的申请：

1. 申请表

应刚好填写申请表，并包含以下信息：

- 1.1. 依据欧盟确定的第 58(4)条，申办方的姓名、地址和联系方式以及如适用，联系人或法定代表人姓名、地址和联系方式。
- 1.2. 若与第 1.1 节不同，用于性能评估的器械的制造商及其授权代表（如适用）的姓名、地址和联系方式。
- 1.3. 性能探讨标题
- 1.4. 依据第 66(1)条的单一标识号。
- 1.5. 性能探讨状态（例如第一次提交、重新提交、重大修订）；
- 1.6. 性能探讨支配的下昂西信息和参考（例如，包括性能探讨的设计阶段细微环节）。
- 1.7. 若重新提交已提交的器械申请，则从前提交的日期和参考编号，或在重大修改的状况下，应参考原始申请。申办方应确定上次申请的全部变更以及该等变更的理由，特殊是，是否对以前的主管机构或伦理委员会审查结论进行了任何更改。
- 1.8. 若依据第 536/2024 号（EU）法规，与临床试验申请一并提交本申请，请引用临床试验的正式注册编号。
- 1.9. 在申请时，确定进行临床性能探讨的成员国和第三国应作为多中心或多国探讨的一部分。
- 1.10. 器械性能探讨的简要说明，用于供应器械和器械类型必需的分类和其他信息。
- 1.11. 性能探讨支配概要。
- 1.12. 若适用，关于比对器械的信息，用于供应比对器械必需的分类信息和其他信息。
- 1.13. 来自申办方的证据表明，临床探讨者和探讨机构能够依据性能探讨支配进行临床性能探讨。
- 1.14. 预期起先日期和性能探讨持续时间的细微环节。
- 1.15. 将具体信息告知在性能探讨申请的全部阶段的公告机构。
- 1.16. 确认申办方知悉主管机构可与正在进行评估或已评估申请的伦理委员会联系。
- 1.17. 说明如第 4.1 节所述。

2. 探讨者手册

探讨者手册（IB）应包括并在申请时供应的与探讨相关的器械性能探讨的信息。对新出版的 IB 或其他相关信息的任何更新，应刚好提请探讨者留意。应明确标识 IB，并特殊是应包含以下信息：

- 2.1. 器械的标识和说明，包括关于预期用途的信息、依据附录 VIII 的风险分类和适用的分类规则、器械的设计和生产以及对前一代器械和类似器械的引用。
- 2.2. 制造商的安装、保养、保养卫生标准和运用说明（包括储存和处理要求），以及在供应此信息时运用的标签和说明。在器械上市时，应与器械一并供应贴在标签的信息和运用说明。

此外，须要任何必需培训的信息。

- 2.3. 分析性能。
- 2.4. 现有临床数据，特殊是：
 - 与器械和/或等效或类似器械的平安性、性能、临床好处、设计特征、科学有效性、临床性能和预期用途有关的相关同行评审科学文献和相关专业协会的共识专家看法或立场；
 - 与类似器械的平安性、科学有效性、临床性能、对患者的临床好处、设计特征和预期用途相关的其他相关临床数据，包括相关器械的相像性和差异的具体信息。
- 2.5. 收益风险分析和风险管理概述，包括已知或可预见的风险和警戒的信息。
- 2.6. 若器械包含人体、动物或微生物的组织、细胞和物质，其具体信息需遵守与组织、细胞和物质有关的通用平安与性能要求。
- 2.7. 具体说明附录 I 所列通用平安与性能要求的列表，包括全部或部分适用的标准和 CS，以及满足相关通用平安与性能要求的解决方案说明（只要不符合或仅部分符合该等标准和 CS，或缺失）。
- 2.8. 在性能探讨过程中运用的临床流程和诊断测试的具体说明，特殊是关于任何偏离正常临床实践的信息。

3. 性能探讨支配请参见附录 XIII 第 2 和第 3 节。

4. 其他信息

- 4.1. 由负责生产性能探讨器械的自然人或法人签署的声明，除了附录 I 所述的临床性能探讨涵盖的方面外，所述器械符合通用平安与性能要求，并且对于该方面，已实行一切预防措施以爱护受试者的健康和平安。
- 4.2. 若国家法律要求，伦理委员会应供应相关的看法副本。依据国家法律，在提交申请时，无需供应伦理委员会看法，但应尽快提交伦理委员会看法副本。
- 4.3. 依据第 65 条和相应的国家法规，对受伤受试者的保险范围或保险赔偿证明。
- 4.4. 用于获得知情同意书的文件，包括患者信息表和知情同意文件。
- 4.5. 说明遵守关于个人资料爱护和保密适用规则的支配，特殊是：
 - 实施组织和技术支配，避开未经授权地访问、披露、传播、变更或丢失已处理的信息和个人数据；
 - 说明为确保受试者的记录和个人资料的机密性而实行的措施；
 - 说明在数据平安漏洞的状况下将实行的措施，以减轻可能的不利影响。
- 4.6. 全部可用技术文件的具体资料，例如具体的风险分析/管理文件或具体的测试报告，应依据要求提交给审查申请的主管机构。

第 II 章

申办方的其他义务

1. 申办方应承诺为国家主管机构保留本附录第 I 章所述的文件供应证据所需的任何文件。若申办方不是负责生产用于性能探讨的器械的自然人或法人，则其人可代表申办方履行本义务。
2. 申办方应签署一项协议，以确保探讨者刚好向申办方报告全部严峻不良事务或第 76(2)所述的其他

事务。

3. 本附录中所述的文件应在对有关器械进行临床性能探讨结束后至少保存 10 年，或者最终一个器械上市至少 10 年内。

若申办方或其在职权范围内所确定的联系人在第一子段所示期限到期前破产或停止其活动，各成员国应要求将本附录所述文件保存在主管机构管辖范围内。

4. 申办方应指定一个独立于探讨机构的监察员，以确保临床性能探讨依据临床性能探讨支配、医疗器械临床试验质量管理规范和本法规进行。
 5. 申办方应完成对探讨受试者的后续工作。
-

附录 XV
对比表

第 98/79/EC 号指令	本法规
第 1(1)条	第 1(1)条
第 1(2)条	第 2 条
第 1(3)条	第 2 条第(54)和(55)点
第 1(4)条	-
第 1(5)条	第 5 (4) 和 (5) 条
第 1(6)条	第 1(9)条
第 1(7)条	第 1(5)条
第 2 条	第 5(1)条
第 3 条	第 5(2)条
第 4(1)条	第 21 条
第 4(2)条	第 19 (1)和 (2) 条
第 4(3)条	第 19(3)条
第 4(4)条	第 10(10)条
第 4(5)条	第 18(6)条
第 5(1)条	第 8(1)条
第 5(2)条	-
第 5(3)条	第 9 条
第 6 条	-
第 7 条	第 107 条
第 8 条	第 89 和 92 条
第 9 (1) 条第 1 子段	第 48 (10) 条第 1 子段
第 9(1)条其次子段	第 48(3)条其次子段, 第 48(7)条其次子段和第 48(9)条其次子段
第 9(2)条	第 48(3)至(6)条
第 9(3)条	第 48(3)至(9)条
第 9(4)条	第 5(6)条
第 9(5)条	-
第 9(6)条	第 11(3)至(4)条
第 9(7)条	第 10(7)条
第 9(8)条	第 49(1)条
第 9(9)条	第 49(4)条
第 9(10)条	第 51(2)条
第 9(11)条	第 48(12)条
第 9(12)条	第 54(1)条
第 9(13)条	第 48(2)条
第 10(1)至(2)条, 第 10(3)其次子段和第 10(4)条	第 26 (3) 条和第 27 条和第 28 条

第 98/79/EC 号指令	本法规
第 10(3)条第 1 段	第 11 (1)
第 11(1)条	第 82 (1) 和 84 (2) 条
第 11(2)条	第 82 (10) 条和第 82 (11) 条第一子段
第 11(3)条	第 84(7)条
第 11(4)条	-
第 11(5)条	-第 86 条
第 12 条	第 30 条
第 13 条	第 93 条
第 14(1)(a)条	-
第 14(1)(b)条	第 47(3)和(6)条
第 14(2)条	-
第 14(3)条	-
第 15(1)条	第 38 条和第 39 条
第 15(2)条	第 32 条
第 15(3)条	第 40(2)和(4)条
第 15(4)条	-
第 15(5)条	第 51(5)条
第 15(6)条	第 51(4)条
第 15(7)条	第 32(2)和第 40(2)条
第 16 条	第 18 条
第 17 条	第 89 至 92 条
第 18 条	第 94 条
第 19 条	第 102 条
第 20 条	第 97 条
第 21 条	-
第 22 条	-
第 23 条	-
第 24 条	-

ISSN 1977-0677 (电子版)

ISSN 1725-2555 (纸质版)



Publications Office of the European Union
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

EN