PU（A）500

《 2012年医疗设备法》

医疗设备法规2012

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

法规的安排

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

第一部分

初步

法规

1. 引用和开始
2. 解释

第二部分

整合评估程序

1. 用于医疗设备注册目的的分类和分组
2. 出于医疗设备注册的目的，要求评估的要求

第三部分

医疗设备的注册

1. 注册申请
2. 登记
3. 取消注册

第四部分

一致性评估机构的注册

1. 注册申请
2. 登记
3. 取消注册

134



PU（A）500

第五部分

建立许可证

1. 申请建立许可证
2. 授予并拒绝建立许可证
3. 续签建立许可证
4. 暂停或撤销机构许可证

第六部分

出口许可证

15。申请出口许可证

第七部分

标签要求

16.标签的一般规定

第八部分

上诉

1. 上诉通知
2. 决策理由
3. 上诉的决定
4. 撤回上诉

第九部分

寄存器

1. 登记
2. 注册公共访问

135



PU（A）500

第一时间表

第二时间表

第三时间表

第四时间表

第五时间表

第六时间表

136



PU（A）500

《 2012年医疗设备法》

医疗设备法规2012

在行使《 2012年医疗设备法》第79（2）款授予的权力[第737号法案]时，部长制定了以下规定：

第一部分

初步

**引用和开始**

1. （1）这些法规可能被认为是《 2012年医疗设备法规》。
   1. 这些法规将于2013年7月1日运作。

**解释**

2。在这些法规中，除非上下文另有要求 -

“标签”是一个术语，用于涵盖制造商提供的所有书面，印刷或图形事项，旨在向用户和其他人提供有关医疗设备的信息，这些信息可能附加到医疗设备本身，包装上或作为一个包装插入物品或可以通过其他方式（例如通过电子方式）提供的插件，如果适合该目的，则可以作为另一种或替代方法传输有关医疗设备的某些信息的替代方法；

“被许可人”是指根据本法获得并持有建立许可证的任何人；

与注册医疗设备有关的“注册持有人”是指根据该法案注册医疗设备的申请；

“一致性评估”是指根据当局确定的要求，制造商制造商进行的评估和证据的程序和程序的技术术语，以确定医疗设备是安全的，并按照制造商的意图进行执行，因此，符合医疗设备的安全性和性能的基本原则。

137



PU（A）500

第二部分

整合评估程序

**用于医疗设备注册目的的分类和分组**

1. （1）所有医疗设备均应 -
   * 1. 根据第一个时间表中指定的分类规则适当分类；和
     2. *适当使用第二个时间表中指定的分组规则进行适当分组。*
   1. 如果机构与医疗设备分类的合规评估机构之间发生任何争议，则该机构可以在纠纷之日起三十天内以书面形式向当局提出要求，以决定此事。
   2. 当局应在请求之日起三十天内书面地通知其关于医疗设备分类的决定。

**出于医疗设备注册的目的，要求评估的要求**

1. （1）所有医疗设备均应进行一致性评估，以证明其符合第三名计划中规定的要求。
   1. 制造商应收集所有合规性的证据，并根据医疗设备的类别任命合格评估机构，以进行对分量（1）中要求的一致性的评估。
   2. 一致性评估完成后，如果满足了所有要求的合格评估机构，则符合性评估机构应按照第三计划中指定的机构发布报告和证书。

138



PU（A）500

第三部分

医疗设备的注册

**注册申请**

1. （1）将医疗设备注册的申请应以当局确定的表格向当局提出。
   1. 注册医疗设备的申请应随附

下列的：

* + 1. 第五时间表中规定的申请费；
    2. 用当局确定的表格中指定的文档或信息；和
    3. 当局可能需要的任何其他其他信息，详细信息，有关医疗设备应用程序或样本的文件。
  1. 申请人应在当局要求之日起九十天内提交有关医疗设备申请或样本的任何其他其他信息，详细信息，医疗设备申请书。

**登记**

1. （1）如果当局满足了所有对医疗设备注册的要求，则当局应考虑申请，并可以批准或拒绝申请，并应以书面形式通知申请人。
   1. 注册应支付的费用应符合第五计划中的规定。
   2. 当局应登记医疗设备，并将医疗设备保留在注册之日起五年内，除非当局在登记之前取消注册。

139



PU（A）500

**取消注册**

1. （1）当局应在取消医疗设备的注册时以书面形式通知注册持有人。
   1. 登记持有人可以在收到通知之日起九十天内以书面形式提交表演原因。
   2. 注册持有人可以要求延长时间以按要求（2）下的要求以书面形式提交表演原因。
   3. 当局应考虑申请人根据申请人根据第（3）条要求延长时间的申请，并可以批准或拒绝申请延长时间，并应书面的决定通知申请人。
   4. 如果当局确信应取消注册，则当局应以书面形式通知注册持有人其决定取消注册的决定。
   5. 如果当局根据第（1）款取消了注册，则注册持有人应在收到取消通知的通知后在14天内返回证书，而无需在14天内进一步通知当局。
   6. 任何违反分量（6）的注册持有人犯下罪行，并在定罪后应罚款不超过一万林吉特，或者在不超过六个月或两者的任期内监禁。

第四部分

一致性评估机构的注册

**注册申请**

1. （1）任何打算成为一致性评估机构的人均应遵守第四计划中规定的要求，并应向当局申请注册。
   1. 登记合格评估机构的申请应由当局确定的表格。

140



PU（A）500

1. 一致性评估机构的注册申请应伴随以下内容：
   1. 第五时间表中规定的申请费；
   2. 以当局确定的表格中指定的文件或信息；和
   3. 当局可能需要的任何其他信息，详细信息或文件。
2. 申请人应在当局请求之日起三十天内提供，申请人在第（3）（c）款规定的任何其他信息，详细信息或文件。

**登记**

1. （1）如果当局确定了对合格评估机构注册的所有要求，则当局应考虑申请并可以批准或拒绝申请，并应书面裁决通知申请人。
   1. 一致性评估机构的注册应支付的费用应为第五计划中的指定。
   2. 当局应登记合规评估机构，并在注册之日起三年内将合格评估机构保留在登记册中，除非当局在登记之前取消了注册。

**取消注册**

1. （1）当局应以书面形式通知注册的一致性评估机构，以取消医疗设备的注册。
   1. 注册的合格评估机构可以书面形式提交，这是自收到通知之日起三十天内取消的表演原因。
   2. 注册的合格评估机构可以要求扩展141



PU（A）500

根据第（2）款根据要求以书面形式提交表演原因的时间。

1. 当局应考虑申请人根据申请人根据第（3）条要求延长时间的申请，并可以批准或拒绝申请延长时间，并应书面的决定通知申请人。
2. 如果当局确信应取消注册，则当局应以书面形式通知注册的合格评估机构，以取消注册。
3. 如果当局根据第（1）款取消注册，则注册合格评估机构应在书面取消通知后的14天内将证书退还给当局。
4. 任何违反违反分量（6）的注册合格评估机构犯下了罪行，并且在定罪后应罚款不超过一万名林吉特或入狱不超过六个月或两者兼而有之。

第五部分

建立许可证

**申请建立许可证**

1. （1）任何建立许可证的申请应符合第三名中规定的要求。
   1. 建立许可证的申请应由当局确定的表格向当局提出。
   2. 建立许可证的申请应伴随以下内容 -
      1. 第五时间表中规定的申请费；
      2. 这些文件或信息的表格中要由当局确定；和

142



PU（A）500

* 1. 合格评估证书和报告。

1. 申请人应在当局要求之日起三十天内提供任何其他信息，详细信息或文件。

**授予并拒绝建立许可证**

1. （1）如果当局满足了对建立许可证的所有要求，则当局应考虑申请，并可以批准或拒绝申请，并应以书面形式通知申请人。
   1. 建立许可应付的费用应如第五所示

日程。

* 1. 当局应向机构颁发许可证，并将机构在签发许可之日起在登记册中保留三年，除非当局在授权到期之前取消许可证。

**续签建立许可证**

1. （1）续签机构许可的申请应不迟于该机构到期的一年，以由当局确定，并应伴随以下内容 -
   * 1. 第五时间表中规定的申请费；
     2. 这些文件或信息的表格中要由当局确定；和
     3. 当局可能需要的任何其他其他信息，详细信息或文件。
   1. 当局根据第26（1）（c）款要求的任何其他其他信息，详细信息或文件均应在当局请求之日起三十天内提供。
   2. 如果当局确定了所有续签机构许可证的要求，则当局应考虑申请，并可以批准或拒绝申请，并应书面通知申请人

143



PU（A）500

决策。

1. 续签机构许可证应支付的费用应为第五计划中的规定。
2. 当局应续签建立许可证，并将机构置于登记册自许可之日起三年内，除非当局在届满之前被当局取消。

**暂停或撤销机构许可证**

1. （1）当局应在暂停建立许可证的情况下以书面形式通知机构，并要求该机构纠正任何造成暂停的违规或违约。
   1. 该机构应纠正违反或违反通知之日起14天内导致停职的违规或违规行为。
   2. 该机构可以要求将时间延长到当局，以书面形式，根据第（2）款中的要求进行补救。
   3. 当局应考虑按照第（3）款规定的机构要求延长时间的申请，并可以批准或拒绝申请延长时间，并应书面形式通知建立该决定。
   4. 如果该机构未能在第（2）款规定的时间内或在第（3）款规定的批准延长时间内，则当局应撤销机构许可证。
   5. 当当局决定根据第（1）款撤销建立许可证时，当局应以书面形式通知机构的决定，并且该机构应在撤销通知之日起14天内将机构许可证返还给当局。

144



PU（A）500

第六部分

出口许可证

**出口许可证申请**

15。（1）任何打算申请出口许可证的机构均应符合以下标准：

* 1. 该机构是根据该法案许可的；
  2. 要出口的医疗设备根据该法案注册；和
  3. 当局可能需要的任何其他其他信息，详细信息或文件。

1. 出口许可证的申请应以MDA1表格向当局申请，并伴随第五计划中规定的申请费。
2. 申请人应在当局请求之日起三十天内提供，申请人在第26（1）（c）款规定的任何其他信息，详细信息或文件。

第七部分

标签要求

**标签的一般规定**

1. （1）制造商 -
   1. 将任何注册的医疗设备放在市场上；
   2. 向他人使用或操作任何注册的医疗设备；或者
   3. 为了任何调查测试，使用或操作任何注册的医疗设备，

应确保根据第六名规定的标签要求对医疗设备进行适当的标签。

145



PU（A）500

1. 该标签不得包含任何陈述，无论是直接或间接的，即在市场上的位置，医疗设备的使用或操作正在由当局或卫生部或其任何组织机构促进或认可。
2. 医疗设备的标签应清晰，永久和突出。
3. 任何违反分量（2）的制造商犯有罪行，并在定罪后应罚款不超过一万林吉特，或者在不超过三个月或两者的任期内监禁。

第八部分

上诉

**上诉通知**

1. （1）任何因本法规中当局决定的人的委屈，均应在当局决定之日起三十天内通过注册职位向部长发出副本上诉通知。
   1. 上诉人提交的上诉通知应说明 -
      1. 上诉人的全名，地址和其他细节；
      2. 他对他感到不满的决定；
      3. 上诉人建议依靠的理由；和
      4. 出于上诉目的，可能需要的信息或可能需要的文件。
   2. 上诉通知应伴随第五时间表中规定的上诉费。

146



PU（A）500

**决策理由**

1. 当局应为决定的理由做好准备，并应在收到上诉通知之日起三十天内提交给部长。

**上诉的决定**

1. 部长应尽快确定上诉，并可能在 - 如果
   1. 他要求审理或辩护的进一步事实或证据，搁置收到此类事实或证据的日期和时间，或者听取了该论点，并应相应地告知上诉人和当局；或者
   2. 他需要专家建议或意见，部长可以成立一个上诉委员会，建议他确定上诉。

**撤回上诉**

1. 如果上诉人决定不接受上诉，上诉人可以在上诉决定之前的任何时间撤回上诉，以便将部长的决定视为最终。

第九部分

寄存器

**登记**

1. （1）为了这些法规，当局应保留和维护登记册。
   1. 登记册应包含当局指定的任何其他事项或数据，其中应包括但不限于表格，技术要求，指导文件，指南和标准。

147



PU（A）500

**注册公共访问**

1. （1）登记册应可供公开访问。
   1. 希望进行搜索或从登记册中获取任何信息的副本的公众应向当局提出请求，并应按照第五时间表规定的费用支付费用。
   2. 应通过当局确定的任何方式不时通知公众有关登记册的任何更新。

第一时间表

医疗设备分类规则

[第3（1）（a）段]

第一部分

初步

**应用**

1. 该时间表是根据这些规定的第3（1）（a）款制定的，该规定与规则有关，以适用于医疗设备进行分类。

**定义**

2。在此时间表中，除非上下文另有要求 -

“危险”是指潜在的伤害来源；

“可重复使用的手术仪器”是指旨在通过切割，钻孔，锯，刮擦，刮擦，刮擦，夹紧，缩回，缩减，剪切或类似程序，无需与任何活动的医疗设备连接，并且制造商打算在适当的情况下重复使用，这些仪器无需与任何活动的医疗设备连接已经执行了清洁和/或灭菌程序；

“直接危险”是指患者有可能失去生命或重要的生理功能的情况，如果没有立即采取预防措施；

148



PU（A）500

“预期用途”是指制造商对使用的客观意图

制造商提供的规格，说明和信息所反映的产品，过程或服务；

“危害”是指对人的健康或财产或环境损害的身体伤害或损害”；

“人体孔”是指体内任何自然开口以及外部的

眼球表面或任何永久性人造开口，例如造口或永久性气管切开术；

“用于诊断的主动设备”是指任何有源医疗设备，无论是否

单独使用或与其他医疗设备结合使用，以提供用于检测，诊断或监测的信息，或支持治疗生理状况，健康状况，疾病或先天性畸形状态的治疗”；

“主动医疗设备”是指任何医疗设备，其操作

取决于电能的来源或除直接由人体或重力产生的电源来源，并且通过转换这种能量而起作用，但不包括旨在在活动医疗设备之间传输能量，物质或其他元素的医疗设备患者没有任何重大改变；

“植入医疗设备”是指任何医疗设备，包括

部分或完全吸收或打算完全引入人体，或通过手术干预来代替上皮表面或眼表面，并旨在在手术后或任何打算在手术后保留在适当的地方通过部分引入人体

149



PU（A）500

手术干预措施，并打算在AT手术后留在原处

至少30天也被认为是一种可植入的装置。

“侵入性医疗设备”是指整个或部分渗透到体内，通过体孔或通过身体表面渗透到体内的医疗设备；

“手术性侵入性医疗设备”是指一种侵入性的医疗设备

通过辅助或手术手术的背景，穿过身体表面渗透到体内；

“支持或维持医疗设备的生命或生命的生命”是指对于人类生活至关重要的恢复或延续至关重要的信息，或者产生对人类生活的恢复至关重要的信息；

“自我测试的医疗设备”是指制造商打算在家庭环境中使用外行人使用的任何设备；

“主动治疗装置”是指任何活动的医疗设备，无论单独使用

或与其他医疗设备结合使用，以支持，修改，更换或恢复生物学功能或结构，以期治疗或减轻疾病，伤害或障碍；

“风险”是指造成伤害的可能性和这种伤害的严重性的结合；

“中央循环系统”是指大型内部血管，包括

150



PU（A）500

以下内容：肺静脉，肺动脉，心脏静脉，冠状动脉，颈动脉（常见，内部和外部），脑动脉，脑臂动脉，主动脉（包括主动脉症的所有段） ;

“中枢神经系统”是指大脑，脑膜和脊髓；

“使用持续时间”被归类为

1. 瞬态使用通常用于连续使用不到60分钟；
2. 短期使用通常用于连续使用60分钟至30天；
3. 长期使用通常用于连续使用超过30天。
4. 连续使用意味着 -
   1. 设备的整个使用时间不考虑在过程或临时拆卸过程中的临时使用中断，例如清洁或消毒设备；或者
   2. 制造商旨在立即用另一种相同类型替换的医疗设备的累积使用。

151



PU（A）500

第二部分

医疗设备分类

**分类规则**

1. （1）制造商应负责对其医疗设备进行分类。
   1. 所有医疗设备均应分为四个类，即，根据对患者，用户和其他人的风险水平，A类，B类，C类和D类D类。
   2. 制造商可以使用 -
      1. *本时间表的附录1中的分类规则对医疗设备进行分类，不包括体外诊断医疗设备；和*
      2. *本时间表的附录2中的分类规则将对体外诊断医疗设备进行分类。*
   3. 尽管有第（3）款，制造商在对其医疗设备进行分类时应考虑以下注意事项：
      1. 医疗设备的预期目的和作用机理；
      2. 如果适用多个规则，则应适用较高的分类；
      3. 该分类应与医疗设备随附的信息，包括其标签，使用说明，手册和操作手册一致；
      4. 如果要与其他医疗设备联合使用医疗设备，则应为每个医疗设备分别应用分类；
      5. 应为所有侵入性医疗设备指定使用时间；
      6. 配件应与使用的医疗设备分开分类；
      7. 如果未在身体的特定部分中使用医疗设备，则应根据最关键的指定用途对其进行分类；
      8. 旨在驱动或影响医疗设备使用的软件应分类与医疗设备相同的分类；

152



PU（A）500

1. 根据其预期目的，软件本身就是医疗设备。

附录1

对医疗设备进行分类的分类规则，不包括体外诊断医疗设备

（1）非侵入性医疗设备

|  |  |
| --- | --- |
| **规则** | **解释** |
|  |  |
| 规则1： |  |
| 所有非侵入性医疗设备 | 该规则所涵盖的医疗设备极为 |
| 与受伤的皮肤接触 - | 声称敏感。 |

1. *如果要作为示例，则在A类中：简单的伤口敷料，用作机械屏障*

压缩或仅吸收渗出液，即它们通过主要意图而治愈；

|  |  |
| --- | --- |
| （b）如果打算是B级 | 示例：非药物浸渍纱布 |
| 主要用于伤口 | 调味料 |
| 违反了真皮，包括 |  |
| 医疗设备主要打算 |  |
| 管理一个微环境 |  |
| 伤口; |  |
| 除非打算使用 | 用于治疗伤口的医疗设备 |
| 主要有伤口 | 皮下组织最少部分暴露 |
| 破坏了真皮，只能通过 | 伤口的边缘还不够 |
| 次要意图，在这种情况下他们在 | 接近要拉在一起。关闭伤口， |
| C 类。 | 必须在伤口之前形成新的组织 |
|  | 外部闭合。设备制造商 |
|  | 声称他们通过身体促进康复 |
|  | 除了‘主要意图’之外的方法。 |
|  | 示例：长期溃疡伤口的敷料， |
|  | 严重燃烧的调味料 |

153



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |  |
|  | **规则** | **解释** |  |
|  | |  |  |
| 规则 2： | |  |  |
| 所有旨在的非侵入设备 | |  |  |
| 引导或存储 - | |  |  |
| （a）身体液体或组织； | | 这样的医疗设备“间接侵入性” |  |
| *（b）* | 液体；或者 | 他们引导或存储液体最终将是 |  |
| *(三)* | 气体， | 递送到身体（请参阅说明 |  |
|  |  |
| 出于最终输液的目的， | | 规则4）。 |  |
| 管理或引入 | | 示例：重力输注的给药集； |  |
| 身体在A级， | | 无针头注射器 |  |
|  |  |
| 除非它们可以连接到主动 | | 示例：注射器和管理集 |  |
| B级或A级医疗设备， | | 输液泵；麻醉呼吸电路 |  |
| 在这种情况下，它们是B级；或者 | | 注意：与活动设备的“连接”涵盖了这些 |  |
|  |  | 安全性和性能的情况 |  |
|  |  | 主动医疗设备受非 - |  |
|  |  | 主动医疗设备，反之亦然。 |  |
| 除非他们打算使用 | | 示例：用于输血的管；器官 |  |
| *（一个）* | 引导血液；或者 | 存储容器 |  |

1. 储存或引导其他身体液体；或者
2. *用于存储器官，器官的一部分或示例：不包含一个的血袋*

|  |  |
| --- | --- |
| 身体组织， | 抗凝物 |

在这种情况下，它们是B级；或者

除非他们是血袋，在这种情况下

他们是C级。

154



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | PU（A）500 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **规则** | **解释** |  |
|  |  | |  |  |
|  | 规则 3： | |  |  |
|  | 所有非侵入性医疗设备均打算 | | 这种医疗设备间接具有侵入性 |  |
|  | 用于修饰生物学或化学物质 | | 他们对待或修改最终的物质 |  |
|  | 组成 | | 被递送到身体中（请参阅说明 |  |
|  | *（一个）* | 血液; | 规则4）。它们通常是在结合使用的 |  |
|  | *（b）* | 其他身体液体；或者 | 具有主动的医疗设备在 |  |
|  |  |  |
|  | *(三)* | 其他液体， | 规则9或规则11。 |  |
|  |  |  |
|  | 打算输入体内的 | | 示例：浸泡器，卸下白色的设备 |  |
|  | 全血的血细胞 |  |
|  | **C类；** | |  |
|  |  |  |
|  |  |  | 注意：出于规则的这一部分的目的， |  |
|  | 除非治疗包括过滤，否则 | | “修改”不包括简单的机械 |  |
|  | 过滤或离心，如下所述。 |  |
|  | 离心或交换气体或热量， | |  |
|  |  |  |
|  | 在这种情况下，他们在B级。 | |  |  |
|  |  |  | 示例：去除二氧化碳的设备； |  |
|  |  |  | 颗粒过滤器中的循环中的颗粒过滤器 |  |
|  |  |  | 系统 |  |
|  |  | |  |  |
|  | 规则 4： | |  |  |
|  | 所有其他非侵入性医疗设备都是 | | 这些医疗设备要么不触摸 |  |
|  | 在班级A中。 | | 仅接触患者或完整的皮肤。 |  |
|  |  |  | 示例：尿液收集瓶；压缩 |  |
|  |  |  | 针织品;非侵入性电极，医院病床 |  |
|  |  |  |  |  |
| (2) | | 侵入性医疗设备 |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | **规则** | **解释** |  |
|  |  | |  |  |
|  | 规则 5： | |  |  |
|  | 所有有关侵入性的医疗设备 | | 这种医疗设备在体孔中具有侵入性 |  |
|  | 身体孔（除那些 | | 并且不是手术侵入性的（请参阅 |  |
|  | 外科手术）和 | | 这些法规第一部分的第2款）。 |  |
|  |  |  |  |  |

155



PU（A）500

|  |  |
| --- | --- |
| **规则** | **解释** |

1. 与医疗设备连接的不打算往往是诊断性的，并且

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主动的医疗设备，或 | 治疗 | 仪器 | 用过的 | 在 | 恩特， |

1. *旨在与眼科，牙科，尿道学，泌尿外科和*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 仅A类医疗设备， | 妇科。 | 分类取决于 |
|  | 使用时间和灵敏度（或脆弱性） | |
|  | 这种入侵的孔口。 | |
| 如果有意 | 示例：检查手套；灌肠设备 | |
| 瞬态使用；或者 |  |  |
| 如果打算用于B级 | 示例：尿导管，气管管 | |
| 短期使用； |  |  |
| 除非他们打算短期使用 | 示例：义齿打算由 | |
| 在口腔中，直到咽部 | 病人;鼻子敷料流血 | |
| 耳道直至耳鼓或鼻腔 |  |  |
| 腔，在这种情况下，他们在A类中， |  |  |
| 如果他们打算长期使用，则在C级 | 示例：尿道支架；长期的隐形眼镜 | |
| 使用期限；或者 | 术语连续使用（对于此设备，去除 | |
|  | 清洁或维护的镜头被认为是 | |
|  | 连续使用的一部分） | |
| 除非它们旨在长期使用 | 示例：正畸电线，固定牙齿假体 | |
| 在口腔中，直到咽部 |  |  |
| 耳道直至耳drum或鼻腔 |  |  |
| 腔，不容易被 |  |  |
| 粘膜，在这种情况下 |  |  |
| 在B级。 |  |  |
| 所有有关侵入性的医疗设备 | 示例：连接到呼吸机的气管管； | |
| 身体孔（除那些 | 吸入导管用于胃排水；牙科 | |
| 手术侵入性）原本是 | 吸气器提示 |  |
| 连接到主动医疗设备 | 注意：独立于他们的时间 | |
| B级或高级班级在B级。 | 侵入性的。 |  |
|  |  |  |
| 规则 6： |  |  |
| 所有手术侵入性医疗设备 | 大多数此类医疗设备属于几个 | |
| 用于瞬态使用的目的是在B类中， | 主要群体：那些通过 | |

156



PU（A）500

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **规则** |  | **解释** |  |
|  |  | | |
|  | 皮肤（例如注射器针；柳叶刀），手术 | | |
|  | 仪器（例如单使用手术刀； | | 外科 |
|  | 订书机；一次性主动脉爆。手术手套； | | |
|  | 和各种类型的导管/吸盘等。 | |  |
|  | 注意：手术仪器（除 | | |
|  | D 类）如果可重复使用，则属于 A 类；如果 | | |
|  | 无菌供应，仅供一次性使用。此外， | | |
|  | 连接到有源设备的手术器械是 | | |
|  | 在高于班级的班级中。 | |  |
|  | 注意： | 如果医疗设备合并 | |
|  | 次要作用的药物，请参阅 | | |
|  | 规则13。 | |  |
|  |  | | |
| 除非可以重复使用手术 | 示例：手动手术手术钻头和 | | |
| 乐器，在这种情况下他们在课堂上 | 锯 |  |  |
| 一个;或者 |  |  |  |
| 除非打算在 | 示例：掺入/包含密封的导管 | | |
| 电离辐射的形式，在这种情况下 | 放射性同位素 | |  |
| 他们在C级；或者 |  |  |  |
| 除非打算具有生物学作用 | 注意：（a）提到的“生物效应”是 | | |
| 或完全被吸收，其中 |  | 有意而非无意的。 | |
| 属于 C 类的情况；或 |  | “吸收”一词是指 | |
|  |  | 材料中的材料降解 | |
|  |  | 身体和代谢消除 | |
|  |  | 由此产生的降解 | 制品 |
|  |  | 从身体。 |  |
|  |  | （b）该规则的这一部分不适用于 | |
|  |  | 那些被排出的物质 | |
|  |  | 没有身体的修饰。 | |
|  | 示例：腹腔的不足气体 | | |
|  |  |  |  |
| 157 | |  |  |



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |
| **规则** |  | **解释** |
|  |  | |
| 除非打算给药 | 示例：用于自我管理的胰岛素笔。 | |
| 通过交付系统的产品，如果 | 注意： | “药物管理”一词 |
| 这是以潜在的方式完成的 | 暗示存储和/或影响速率/量 | |
| 危险考虑了 | 提供的药物不仅仅是引导。这 | |
| 应用程序，在这种情况下他们在课堂上 | 术语“潜在危险方式”是指 | |
| C;或者 | 医疗设备的特征，而不是 | |
|  | 用户的能力。 | |
| 除非专门用于使用 |  |  |
| 直接与中枢神经接触 |  |  |
| 系统，在这种情况下，它们在D类中；或者 |  |  |
| 除非专门用于诊断，否则 | 示例：血管成形术气球导管及相关 | |
| 监视或纠正心脏或心脏的缺陷 | 导线；专用的一次性心血管 | |
| 中央循环系统通过 | 手术器械 | |
| 直接与身体的这些部位接触 |  |  |
| 在这种情况下，他们在D级。 |  |  |
|  |  |  |
| 规则 7： |  |  |
| 所有手术侵入性医疗设备 | 这样的医疗设备主要在上下文中使用 | |
| 用于短期使用的B类 | 手术或术后护理，或正在输注 | |
|  | 设备，或者是各种类型的导管。 | |
|  | 例： | 输液插管；临时填充 |
|  | 材料;不可吸收的皮肤闭合装置； | |
|  | 心脏手术中使用的组织稳定剂 | |
|  | 注意：包括在 | |
|  | 心脏手术但不监测或纠正 | |
|  | 缺陷。 |  |
|  | 注意： | 如果医疗设备合并 |
|  | 次要作用的药物，请参阅 | |
|  | 规则13。 |  |
|  |  |  |

158



PU（A）500

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **规则** | **解释** |  |
|  |  |  |
| 除非他们打算管理 | 注意：“管理”一词 | 药品的 |
| 药品，在这种情况下它们是 | 暗示存储和/或影响速率/量 | |
| 在C级中；或者 | 提供的药物不仅仅是引导。 | |
| 除非他们打算接受 | 示例：手术粘合剂 |  |
| 身体的化学变化（除非 |  |  |
| 设备放在牙齿中），其中 |  |  |
| 属于 C 类的情况；或 |  |  |
| 除非他们打算提供能源 | 示例：近距离放射治疗装置 |  |
| 以形式或电离辐射，其中 |  |  |
| 属于 C 类的情况；或 |  |  |
| 除非他们打算有一个 | 示例：可吸收缝合线；生物粘合剂。 | |
| 生物效应或主要或主要是 | 注意：所指的“生物效应”是 | |
| 吸收，在这种情况下，它们在D级； | 打算一个而不是无意的。期限 | |
| 或者 | “吸收”是指材料的降解 | |
|  | 体内和代谢消除 | |
|  | 由人体产生的降解产物。 | |
| 除非专门用于使用 | 示例：神经导管 |  |
| 直接与中枢神经接触 |  |  |
| 系统，在这种情况下，它们在D类中；或者 |  |  |
| 除非专门针对 | 示例：心血管导管；暂时的 | |
| 诊断，监测或纠正缺陷 | 起搏器铅；颈动脉分流 | |
| 心脏或中央循环系统 |  |  |
| 通过直接接触这些部分 |  |  |
| 身体，在这种情况下，他们在D级。 |  |  |
|  |  |  |
| 规则 8： |  |  |
| 所有可植入的医疗设备和长期 | 该规则涵盖的大多数医疗设备是 | |
| 手术性侵入性医疗设备的术语是 | 牙科，牙齿中使用的植入物 | |
| 在C级中，或 | 眼科和心血管领域。 | |
|  | 示例：上颌植入物；假体关节 | |
|  | 替换；骨水泥； | 不可吸收 |
|  |  |  |

159



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |
| **规则** |  | **解释** |
|  |  | |
|  | 内部缝合线；帖子以将牙齿固定到 | |
|  | 下颌骨（没有生物活性涂层） | |
|  | 注意： | 如果医疗设备合并 |
|  | 次要作用的药物，请参阅 | |
|  | 规则13。 |  |
|  |  | |
| 除非打算将它们放入 | 示例：桥梁；冠牙科填充材料 | |
| 牙齿，在这种情况下，它们在B级； |  |  |
| 或者 |  |  |
| 除非打算在 | 例子：假肢心脏瓣膜；脊柱和 | |
| 直接与心脏接触，中央 | 血管支架 | |
| 循环系统或中枢神经 |  |  |
| 系统，在这种情况下，它们在D类中；或者 |  |  |
| 除非他们打算成为生活 |  |  |
| 支持或维持生命，在这种情况下 |  |  |
| 它们属于 D 类；或者 |  |  |
| 除非他们打算活跃 | 例子：起搏器，电极和他们的 | |
| 植入医疗设备，在这种情况下 | 铅；可植入的除颤器 | |
| 他们是D级；或者 |  |  |
| 除非他们打算有一个 | 示例：声称具有生物活性的植入物 | |
| 生物效应或主要或主要是 | 注意：羟基 - 磷灰石被认为具有 | |
| 吸收，在这种情况下，它们在D级； | 仅当生物效应时， | |
| 或者 | 由制造商展示。 | |
| 除非他们打算管理 | 示例：可充电非活动药物输送 | |
| 药品，在这种情况下它们是 | 系统 |  |
| D 类；或 |  |  |
| 除非他们打算接受 | 注意：骨水泥不在 | |
| 身体的化学变化（除非 | 术语“体内化学变化”，因为任何变化 | |
| 设备放在牙齿中），其中 | 在短期而不是长期发生。 | |
| 属于 D 类的情况；或者 |  |  |
| 除非它们是乳房植入物，否则 |  |  |
| 他们在D级。 |  |  |
|  |  |  |

160



PU（A）500

（3）主动医疗设备

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **规则** | **解释** |  |  |
|  |  |  |  |
| 规则9（i）： |  |  |  |
| 所有活跃的治疗医疗设备 | 这样的医疗设备主要是电的 | |  |
| 旨在管理或交换能源 | 手术中使用的动力设备；医疗的 | |  |
| 在B级； | 专门治疗的设备和一些 | |  |
| 除非他们的特征如此 | 刺激物。 |  |  |
| 他们可以管理或将能量交换为 | 示例：肌肉刺激剂；连续设备； | |  |
| 或从人体中 |  |
| 危险方式，包括电离辐射， | 有动力的牙科手部；助听器；新生儿 | |  |
| 考虑性质，密度和 | 光疗设备；超声设备 | |  |
| 能源的应用部位 | 理疗 |  |  |
| 如果他们属于C类。 | 示例：肺呼吸机；婴儿 | 孵化器； |  |
|  |  |
|  | 电外科发电机；外部的 | 起搏器 |  |
|  | 和除颤器；手术激光器；岩性曲折； | |  |
|  | 治疗性X射线和其他电离来源 | |  |
|  | 辐射。 |  |  |
|  | 注意：“潜在危险”一词是指 | |  |
|  | 涉及的技术类型和预期的 | |  |
|  | 应用。 |  |  |
| 规则9（ii）： |  |  |  |
| 所有活跃的医疗设备旨在 | 示例：活动的外部反馈系统 | |  |
| 控制或监视活动的性能 | 治疗医疗设备 |  |  |
| C类或 |  |  |  |
| 旨在直接影响 |  |  |  |
| 此类医疗设备的性能 |  |  |  |
| C 类。 |  |  |  |
|  |  |  |  |

161



PU（A）500

|  |  |
| --- | --- |
| **规则** | **解释** |

规则10（i）：

用于此类医疗设备的主动医疗设备包括

诊断在B类中；超声诊断/成像，捕获生理信号，介入放射学和诊断放射学。

1. *如果他们打算提供能源示例：磁共振设备；诊断将在非关键应用中被人类超声吸收；唤起*

|  |  |
| --- | --- |
| 身体（设备仅用于 | 响应刺激器 |
| 用光照亮患者的身体 |  |
| 在可见的或接近红外线 |  |
| 频谱），在这种情况下它们是 |  |
| A类； |  |
| （b）如果它们打算在体内图像 | 示例：伽玛/核摄像机 |
| 放射性药物的分布；或者 |  |

1. *如果他们打算允许直接示例：电子温度计，听诊器*

诊断或监测生命和血压监测器；心电图生理过程；

除非它们是专门用于：

1. *监测重要的生理示例：重症监护的监视/警报；参数，生物传感器的性质；氧饱和监测器；*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 变化可能会导致 | | | | 呼吸暂停监视器 |  |
| 对患者的立即危险，因为 | | | |  |  |
| 实例， | 变化 | 在 | 心脏 |  |  |
| 性能，呼吸， | | 的活动 | |  |  |
| 中枢神经系统；或者 | |  |  |  |  |
| （b）在临床情况下进行诊断 | | | | 示例：用于使用的超声设备 |  |
| 病人正处于危险之中， | | | |  |
| 介入心脏手术 |  |
|  |  |  |  |  |
| 在这种情况下，他们在C级。 | | |  |  |  |

162



|  |  |
| --- | --- |
|  | PU（A）500 |
|  |  |
| **规则** | **解释** |
|  |  |
| 规则10（ii）： |  |
| 活跃的医疗设备旨在发射 | 示例：这些包括用于 |
| 电离辐射，打算 | 控制，监视或影响排放 |
| 诊断和/或介入放射学， | 电离辐射 |
| 包括控制或监视的设备 |  |
| 这样的设备或直接的设备 |  |
| 影响他们的表现，在C级。 |  |
|  |  |
| 规则11： |  |
| 所有活跃的医疗设备旨在 | 这样的医疗设备主要是药物输送 |
| 管理和/或删除药用 | 系统或麻醉设备。 |
| 产品，身体液体或其他物质 | 示例：抽吸设备；喂养泵；喷射 |
| 在B级中或从身体往返； | 注射疫苗的注射器；雾化器用于 |
|  | 有意识和自发呼吸的患者 |
|  | 未能提供适当剂量的地方 |
|  | 特征不是潜在的危险 |
| 除非以一种方式完成 | 示例：输液泵；麻醉设备； |
| 潜在的危险，考虑到 | 透析设备；高压室；雾化器 |
| 所涉及的物质的性质 | 在未能提供适当剂量的地方 |
| 有关身体和模式的一部分 | 特性可能会很危险。 |
| 和行政途径，在这种情况下 |  |
| 他们在C上。 |  |
|  |  |
| 规则 12： |  |
| 所有其他活跃的医疗设备都在课堂上 | 示例：考试灯；手术显微镜； |
| 一个。 | 电动医院床和轮椅；动力 |
|  | 录音，处理，查看的设备 |
|  | 诊断图像；牙科固化灯 |
|  |  |

163



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | PU（A）500 | |
| （4）其他规则 | |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **规则** |  |  | **例子** |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 规则 13： |  |  |  |  |
|  | 所有合并的医疗设备，作为 | 这些医疗设备包含药用 | | | |
|  | 积分部分，一种物质，如果使用 | 辅助作用的物质。 | | |  |
|  | 分别可以被认为是 | 例： | 抗生素骨水泥；肝素涂覆 | | |
|  | 药品，并且有可能采取行动 | 导管； | 伤口 | 调味料 | 结合 |
|  | 在人体上，行动辅助 | 抗菌剂以对 | | | |
|  | 设备的，在D类中。 | 伤口血袋，包括 | | | |
|  |  | 凝结剂 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 规则 14： |  |  |  |  |
|  | 所有由OR制造的医疗设备 | 示例：猪心脏瓣膜； catgut缝合线 | | | |
|  | 结合动物或人类细胞，组织 |  |  |  |  |
|  | 或其衍生物，无论是可行的还是 |  |  |  |  |
|  | 不可行，在D类中； |  |  |  |  |
|  | 除非这样的医疗设备 | 示例：骨科的皮革组件 | | | |
|  | 由或合并非 - | 电器 | |  |  |
|  | 可行的动物组织或其衍生物 |  |  |  |  |
|  | 仅与完整的皮肤接触 |  |  |  |  |
|  | 他们在A级A中。 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 规则 15： |  |  |  |  |
|  | 所有旨在专门用于的医疗设备 | 示例：用于消毒或 | | | |
|  | 用于对医疗设备进行消毒，或 | 灭入内窥镜；打算成为的消毒剂 | | | |
|  | 消毒是处理的终点， | 与医疗设备一起使用 | | |  |
|  | 在C类； | 注意：此规则不适用于以下产品 | | | |
|  |  | 打算通过 | | | |
|  |  | 物理动作，例如洗衣机。 | | |  |
|  | 除非他们打算消毒 | 示例：洗衣机消毒器 | | |  |
|  | 终点之前的医疗设备 |  |  |  |  |
|  | 灭菌或更高水平的消毒 |  |  |  |  |
|  | 他们在B级中；或者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

164



PU（A）500

|  |  |
| --- | --- |
| **规则** | **例子** |
|  |  |
| 除非专门打算 |  |
| 用于消毒，清洁，冲洗或 |  |
| 适当的时候，补水的隐形眼镜， |  |
| 在这种情况下，他们在C级。 |  |
|  |  |
| 规则 16： |  |
| 所有用于避孕的医疗设备 | 示例：避孕套；避孕膜片 |
| 或预防传输 |  |
| 性传播疾病在C级中， |  |
| 除非植入或长期植入 | 示例：宫内避孕医疗装置 |
| 侵入性医疗设备，在这种情况下 |  |
| 属于 D 类。 |  |
|  |  |

附录 2

对体外诊断医疗设备（IVD）进行医疗设备进行分类规则

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **规则** |  |  | **解释** |
|  |  |  |  |  |
| 规则1： |  |  |  |  |
| IVD医疗设备用于 | | | | 测试通过HIV，HCV，HBV，HTLV检测感染。 |
| 以下目的分为D类： | | | | 热源测试（内毒素活性测定） |
| - 用于检测的设备 | | | | 销售用于检测细菌污染的 |
| 存在或暴露于 | | | | 血液成分。此规则适用于所有类型 |
| 血液中的可传播药物 | | | | 测定法，例如一线测定，确认性 |
| 组件， | 血 | 衍生品 | 细胞， | 测定和补充测定。 |
| 组织或器官以评估其 | | | |  |
| 适应性 | 为了 | 输血 | 或者 |  |
| 移植；或者 | |  |  |  |
| - 用于检测的设备 | | | |  |
| 存在或暴露于 | | | |  |
| 可传播的 | 代理人 | 这导致 | 生活 - |  |
|  |  |  |  |  |

165



|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | PU（A）500 | |  |
| **规则** |  | **解释** | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 威胁通常无法治愈的疾病 |  |  |  |  |  |
| 传播的高风险。 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 规则 2： |  |  |  |  |  |
| IVD医疗设备旨在用于 | HLA，抗duffy，反kidd（其他达菲系统 | | | |  |
| 血液分组或组织输入以确保 | 除了在此规则中归类为D类的那些）。 | | | |  |
| 血液，血液的免疫学兼容性 |  |  |  |  |  |
| 组件，细胞，组织或器官 |  |  |  |  |  |
| 用于输血或移植， |  |  |  |  |  |
| 被归类为C类； |  |  |  |  |  |
| 除了ABO，恒河猴（C，C，D，E，E）和抗 |  |  |  |  |  |
| 凯尔确定被归类为 |  |  |  |  |  |
| D 类。 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 规则 3： |  |  |  |  |  |
| IVD医疗设备被归类为C类 |  |  |  |  |  |
| 它们旨在使用： |  |  |  |  |  |
| - 检测存在或暴露的存在 | 性传播疾病，例如衣原体 | | | |  |
| 向，性传播的代理人； | 气管，淋病奈瑟氏菌。 | | |  |  |
|  |  |  |
| - 检测脑脊液中的存在 | 奈瑟菌属 | 脑膜炎 | 或者 | 隐球菌 |  |
| 感染剂的流体或血液 | 新甲虫。 |  |  |  |  |
| 有限传播的风险； |  |  |  |  |  |
| - 检测传染性的存在 | CMV的诊断测定法，衣原体肺炎， | | | |  |
| 有重大风险的代理 | 甲基霉素抗葡萄球菌金黄色葡萄球菌。 | | | |  |
| 错误的结果将导致死亡或 |  |  |  |  |  |
| 对个人或胎儿的严重残疾 |  |  |  |  |  |
| 被测试； |  |  |  |  |  |
| - 在妇女的产前筛查中 | 风疹或弓形虫病的免疫状态测试。 | | | |  |
| 确定其免疫状态 |  |  |  |  |  |
| 朝向传播的代理； |  |  |  |  |  |

* 在确定移植中CMV和HSV的感染性疾病状况或肠病毒时

166



PU（A）500

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **规则** | **解释** |
|  |  |  |
|  | 免疫地位以及有风险的地方 | 患者。 |
|  | 错误的结果将导致 |  |
|  | 患者管理决策导致 |  |
|  | 即将威胁生命的情况 |  |
|  | 患者; |  |
| - 筛查选择患者的 | | 个性化医学。 |
|  | 选择性疗法和管理，或 |  |
|  | 疾病分期，或诊断 |  |
|  | 癌症; |  |
| - 在人类基因检测中； | | 亨廷顿氏病，囊性纤维化。 |
| - 监测药物水平，物质 | | 心脏标记，环孢菌素，凝血酶原时间 |
|  | 或生物组件，当有一个 | 测试。 |
|  | 可能会导致错误的结果导致 |  |
|  | 患者管理决策导致 |  |
|  | 立即威胁生命的情况 |  |
|  | 为了病人； |  |
| - | 在患者的管理中 | HCV病毒载荷，HIV病毒载荷以及HIV和HCV |
|  | 来自威胁生命的传染病； | Geno和亚型。 |
| - | 筛查先天性疾病 | 脊柱裂或唐氏综合症。 |
|  | 胎儿 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 规则 4： |  |  |
| IVD医疗设备用于自我测试 | - | 用于自我测试C类：血糖 |
| 被归类为C类； |  | 监控； |
| 除了结果的设备是 | - | 对于自我测试B类：怀孕自我测试， |
| 不确定医学上的关键状况，或者 |  | 生育测试，尿液测试条 |
| 是初步的，需要跟进 |  |  |

167



PU（A）500

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | **规则** |  |  | **解释** | |  |
|  | | | | |  |  |  |
| 适当的实验室测试在这种情况下 | | | | |  |  |  |
| 他们是B级。 | |  |  |  |  |  |  |
| IVD医疗设备用于血液 | | | | |  |  |  |
| 和血糖的测定 | | | | |  |  |  |
| 患者测试将是C类。其他IVD | | | | |  |  |  |
| 用于接近的医疗设备 | | | | |  |  |  |
| 病人应自己分类 | | | | |  |  |  |
| 使用分类规则。 | | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| 规则 5： | |  |  |  |  |  |  |
| 以下IVD医疗设备是 | | | | | 选择性/差异 | 微生物 | 媒体 |
| 分类为A类A。 | |  |  |  | （不包括脱水的粉末 | | |
| - 试剂或其他拥有的文章 | | | | | 认为不是完成的IVD医疗 | | |
|  | 特定特征，旨在 | | | | 设备），用于培养的识别套件 | | |
|  | 制造商使其适合于 | | | | 微生物，清洗溶液，仪器和 | | |
|  | 体外诊断程序与 | | | | 普通的尿液杯。 |  |  |
|  | 具体检查； | |  |  |  |  |  |
| - | 仪器 | 意向的 | 经过 | 这 |  |  |  |
|  | 专门用于使用的制造商 | | | |  |  |  |
|  | 体外诊断程序； | |  |  |  |  |  |
| - | 标本容器。 | |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| 规则 6： | |  |  |  |  |  |  |
| IVD医疗设备未涵盖的规则1 | | | | | 血液，幽门螺杆菌和生理标记 | | |
| 5分类为B级。 | | |  |  | 例如激素，维生素，酶，代谢 | | |
|  |  |  |  |  | 标记，特定的IgE分析和乳糜泻 | | |
|  |  |  |  |  | 标记。 |  |  |
|  | |  |  |  |  |  |  |
| 规则 7： | |  |  |  |  |  |  |
| IVD医疗设备，无需 | | | | |  |  |  |
| 定量或定性分配的价值 | | | | |  |  |  |
| 将被归类为B级。 | | |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

168



PU（A）500

第二时间表

医疗设备分组的规则

[第3（1）（b）段]

第一部分

初步

**应用**

1. 根据有关医疗设备登记的规定，根据第3（1）（b）段制定了此时间表。

**定义**

2。在此时间表中，除非上下文另有要求 -

“附件”是指该文章专门旨在由其制造商专门用于

1. 与医疗器械一起使用，以使该器械能够按照其作为医疗器械的预期目的使用； 或者
2. 增强或扩展该医疗设备的功能，以实现其作为医疗设备的预期目的；

因此应将其视为医疗设备；

“可重复使用的手术仪器”是指旨在通过切割，钻孔，锯，刮擦，刮擦，刮擦，夹紧，缩回，缩回，剪切，剪切或其他手术程序，无需与任何活动的医疗设备连接，并且制造商打算在后已经执行了适当的清洁，消毒和/或灭菌程序；

169



PU（A）500

“组成部分”是指几个可能不平等的细分之一，它们共同构成了实现后者预期目的的整个医疗设备，这也可能被称为零件，但本身不是医疗设备；

“通用专有名称”是指制造商给出的独特名称，以将医疗设备识别为整个产品，也称为商品名称或品牌名称；

“预期目的”是指根据其制造商的规格进行医疗设备的用途，如以下任何一个或全部：

1. 医疗器械的标签；
2. 医疗器械的使用说明；
3. 与医疗设备有关的促销材料；

第二部分

医疗设备分组

**分组的一般原则**

1. （1）可以根据其分组进行注册医疗设备的申请。
   1. 医疗设备可以分为以下类别之一：
      1. 单身的;
      2. 家庭;
      3. 系统;
      4. 放;
      5. *体外测试套件；和*

170



PU（A）500

* 1. *体外簇。*

1. 分组的基本规则包括以下内容：
   1. 一个通用专有名称；
   2. 一个制造商； 和
   3. 一个共同的预期目的。
2. 将分组规则应用于医疗时，应符合所有规则

设备。

1. 出于分组的目的，公司总部可能被视为其子公司和区域制造地点的制造商。

**分组规则**

1. 所有医疗设备均应使用以下规则适当分组：
   1. *单身的*

如果制造商确定其专有名称，则应将医疗设备分组为单个医疗设备，并具有特定的预期用途，并且可以作为独特的包装实体出售，并且可以提供一系列包装尺寸。

1. *系统*

如果一组医疗设备由许多医疗设备组成组成部分组成，则应将其分组为

1. 来自同一制造商；
2. 旨在组合使用以完成共同的预期目的；
3. 用作系统时兼容；和
4. 以系统名称或标签，使用指令，小册子或目录的标签出售，每个组成部分都指出构成组件旨在与系统一起使用。

171



PU（A）500

1. *家庭*
   1. 如果一组医疗设备由一系列医疗设备组成，则应将其分组为家庭，以及该收集中的每个医疗设备（
      1. 来自同一制造商；
      2. 属于相同的风险类别；
      3. 具有相同的医疗器械专有名称；
      4. 有共同的预期目的；
      5. 具有相同的设计和制造工艺； 和
      6. 具有允许变体范围内的变化。
   2. 允许的变体应为医疗设备的特征
      1. 医疗器械的制造工艺相同或非常相似；
      2. 医疗器械的预期用途相同； 和
      3. 考虑到（b）（i）和（ii）项中指定的因素，医疗设备的风险概况是相同的。
   3. 如果一组医疗设备满足要分组为家庭的条件，但是单个医疗设备的专有名称不同，则医疗设备应根据其专有名称在医疗设备寄存器上分别列出。
   4. 将每个医疗设备分为家庭的专有名称应放在医疗设备家族和单个医疗设备名称的每个成员的标签上，可能包含其他描述性短语。

172



PU（A）500

1. *组*
   * 1. 如果一组医疗设备由两个或多个医疗设备的集合组成，则应将其分组为一组，并由制造商组合在一起，并拥有 -
        1. 单个专有套件名称；
        2. 共同的预期用途；
        3. 根据集合中的最高类别分配的分类。
     2. 一套医疗设备中的所有医疗设备的信息应作为一个医疗设备注册申请的一部分提交。
     3. 医疗设备应作为登记册上列出的集合在市场上提供。
     4. 注册为集合一部分的医疗设备应在单独出售作为单独的医疗设备之前进行单个医疗设备注册。
     5. 如果一组中提供了一组医疗设备，则该医疗设备应包含在该集合的注册应用中。
     6. 指示的一组医疗设备的设置名称应显示在集合外部包装上的产品标签中。该集合中的单个医疗设备不得标记为该集名称。集合中的单个医疗设备可能包含其他描述性短语。
   1. *体外测试套件*
      1. *体外医疗设备应分为体外诊断测试173*



PU（A）500

套件如果它由试剂或文章组成，则

1. 来自同一制造商；
   * 1. 旨在组合使用以完成特定的预期目的；
     2. 以单个测试套件的名称或每种试剂或文章的标签，使用说明，小册子或目录的标签出售，指出该组件旨在与体外诊断测试套件一起使用；和
     3. 用作测试套件时兼容。
   1. *在体外诊断测试套件中的所有试剂或文章的信息应作为一项医疗设备注册申请的一部分提交。*
   2. *在市场上列出的体外诊断测试套件中的试剂或物品应在市场上提供。*
   3. *如果在体外诊断测试试剂盒中的试剂或文章旨在用于多个体外诊断测试，则该试剂或物品应包括在医疗设备注册应用中，在体外诊断测试中。*
   4. *来自另一个制造商的试剂或文章可能会在体外诊断测试组中注册。*
2. *体外簇*
   1. *如果体外医疗设备由许多体外诊断试剂或文章组成，则应将其分为体外诊断群集。*
      1. 来自同一制造商；
      2. 属于风险分类 A 或 B 范围内；

174



PU（A）500

* 1. 该时间表的附录1中列出的常见测试方法；和
  2. 该时间表的附录1中列出的相同的体外诊断群集类别。

1. *体外诊断簇可能包括用于与体外诊断簇中的试剂一起使用的分析仪。*
2. *在体外诊断集群中的所有试剂或文章的信息应作为一项医疗设备注册申请的一部分提交。*
3. *在市场上列出的体外诊断集群中的试剂或物品应在市场上提供。*
4. 可以单独提供作为集群的一部分列出的单个试剂或文章。
5. *如果试剂或文章用于多种使用类别，并且可以分为多个体外诊断群集，则注册人可以选择将试剂或文章分组为任何一个体外诊断簇的一部分，并将其符合其符合条件和信息为支持试剂或文章的所有预期用途必须作为医疗设备注册申请的一部分提交。*

175



PU（A）500

附录1

体外诊断群集的方法和群集类别列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 方法 | 集群类别 | 分析物的示例（非排量列表） |
|  | （封闭列表） |  |
|  |  |  |
| 临床化学 | 酶 | 酸性磷酸酶； α-淀粉酶；肌酸酶； |
|  |  | γ-谷氨酰基转移酶；乳酸 |
|  |  | 脱氢酶；脂肪酶 |
|  |  |  |
|  | 基板 | 白蛋白;胆红素；尿素/血液尿素氮； |
|  |  | 胆固醇;肌酐；葡萄糖 |
|  |  |  |
|  | 电解质试剂 | 氨;碳酸氢盐；钙;氯化物; |
|  |  | 镁;磷酸盐无机/磷 |
|  |  |  |
|  | 电解质电极 | 氨电极；二氧化碳（碳酸氢盐） |
|  |  | 电极；钙电极；氯化物电极； |
|  |  | 镁电极；钾电极 |
|  |  |  |
|  | 底物电极/ | 肌酸;葡萄糖电极；糖化 |
|  | 生物传感器 | 血红蛋白；电极；乳酸电极；尿素 |
|  |  | 电极；胆红素电极 |
|  |  |  |
| 免疫化学 | 免疫球蛋白 | 免疫球蛋白A；免疫球蛋白D; |
|  | （没有IgE）。 | 免疫球蛋白G;免疫球蛋白M;卡帕和 |
|  |  | Lambda链；免疫固定套件 |
|  |  |  |
|  | 补充 | 补体组件C1Q;补充 |
|  | 组件 | 组件C1 Inacrivator;补体组件 |
|  |  | C3/C3C; BB的补体组件； |
|  |  | 补体组件C4;补充 |
|  |  | 组件C5A |
|  |  |  |
|  | 运输蛋白质 | 白蛋白; ceruloplasmin; Haptoglobin; hemopixin; |
|  |  | 乳铁蛋白； α前/经硫代蛋白 |
|  |  |  |
|  | 脂蛋白 | 载脂蛋白AI；载脂蛋白AII; |
|  |  | 载脂蛋白B；载脂蛋白E亚型； |
|  |  | 脂蛋白 (a) |
|  |  |  |
|  | 其他具体 | A1-酸糖蛋白； a1-抗丁香蛋白； A2- |
|  | 蛋白质 | 大球蛋白； A1-microglobulin;纤连蛋白； |
|  |  |  |

176



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |
|  |  |  |
| 方法 | 集群类别 | 分析物的示例（非排量列表） |
|  | （封闭列表） |  |
|  |  |  |
|  |  | 免疫反应性胰蛋白酶 |
|  |  |  |
|  | 过敏 | 免疫球蛋白E-总数；免疫球蛋白E– |
|  |  | 屏幕;免疫球蛋白E-特异性， |
|  |  | 单声道/纪念品；过敏烯特异性IGA； |
|  |  | 过敏烯特异性IgG |
|  |  |  |
|  | 癌症标志物 | Br-Marker CA15-3; GI-Marker CA19-9，CA242; |
|  |  | Carcinoembryonicantigen;总前列腺特异性 |
|  |  | 抗原; Alphafetopolotin（AFP）; p53 |
|  |  |  |
|  | 甲状腺功能 | 免费的三甲基氨基氨酸；游离甲状腺素；甲状腺 |
|  | 标记 | 刺激激素； t – uttake;甲状腺球蛋白； |
|  |  | 新生儿甲状腺素 |
|  |  |  |
|  | 生育/怀孕 | 雄激素；雌二醇；催乳素；人类 |
|  | 激素/蛋白质 | 绒毛膜促性腺激素总计；人胎盘 |
|  |  | 乳酸雌二醇 |
|  |  |  |
|  | 糖尿病分析 | C肽；胰高血糖素；胰岛素; |
|  | （激素） | 糖基化/糖化haemoglobin;胰岛细胞AB； |
|  |  | 胰岛素原 |
|  |  |  |
|  | 肾代谢 | 醛固酮；血管紧张素I/II；血管紧张素 |
|  | 试验 | 转化酶；皮质醇；肾 |
|  |  |  |
|  | 骨骼和矿物质 | 骨碱性磷酸酶；降钙素;交联 |
|  | 代谢测定 | c-替肽；交联的N-甲基肽；循环 |
|  |  | 腺苷；单磷酸盐；羟基 |
|  |  |  |
|  | 内分泌激素 | 肾上腺皮质激素；人类的成长 |
|  | 和肽 | 激素;胰岛素样生长因子I；类似胰岛素 |
|  |  | 生长因子结合蛋白1； |
|  |  | VASENT测试（载）；血管 |
|  |  |  |
|  | 神经内分泌 | 炸弹； 17-羟基酮酮； β-内啡肽； |
|  | 功能分析 | 神经素;生长抑素；物质p |
|  |  |  |
|  | 其他个人和 | 胃林促性腺激素释放激素； |
|  |  |  |

177



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |
| 方法 | 集群类别 | 分析物的示例（非排量列表） |
|  | （封闭列表） |  |
|  |  |  |
|  | 指定的激素 | 褪黑激素；胃蛋白原；肾上腺素；多巴胺 |
|  |  |  |
|  | 贫血 | 红细胞生成素；铁蛋白叶酸；铁;铁结合 |
|  |  | 容量;可溶性转移蛋白受体 |
|  |  |  |
|  | 维生素 | 维生素B1;维生素B2;维生素B6;维生素B12; |
|  |  | 维生素D（胆固醇）；固有因素 |
|  |  | （封闭抗体） |
|  |  |  |
|  | 非- | 苯巴焦； digitoxin;庆大霉素丙戊酸； |
|  | 免疫抑制 | 咖啡因;茶碱；甲氨蝶呤 |
|  | 治疗药物 |  |
|  | 监控 |  |
|  |  |  |
|  | 免疫抑制 | 环孢菌素；他克莫司；雷帕霉素（Sirolimus）； |
|  | 治疗药物 | 霉酚酸酯 |
|  | 监控 |  |
|  |  |  |
|  | 毒理学 | 苯丙胺；可卡因;巴比妥吗啡； |
|  |  | 苯克林；对乙酰氨基酚;儿茶酚胺； |
|  |  | 乙醇；水杨酸盐 |
|  |  |  |
|  | 自身免疫 | 抗核抗体（ANA）；反对- |
|  | 疾病 | 拓扑异构酶；器官特异性自身抗体； |
|  |  | 循环免疫复合物； TSH受体 |
|  |  | 抗体；抗胆脂抗体 |
|  |  |  |
|  | 类风湿的 | 抗链球菌透明质酸酶；反对- |
|  | 炎性疾病 | 链球菌酶；抗链球菌素O; C反应 |
|  | 标记 | 蛋白质;抗staphylolysin;抗链球菌 |
|  |  | 筛选 |
|  |  |  |
|  | 肝功能 | MEGX;碳水化合物缺乏转铁蛋白 |
|  |  |  |
|  | 心脏标记 | BNP/probnp;肌酸激酶-MB;肌红蛋白； |
|  |  | 肌钙蛋白I/T;同型半胱氨酸；高敏性c- |
|  |  | 反应蛋白 |
|  |  |  |
|  | 细菌感染 - | *枯草芽孢杆菌；大肠杆菌* |
|  | 免疫学 |  |
|  |  |  |

178



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |  |
|  |  |  |  |
| 方法 | 集群类别 | 分析物的示例（非排量列表） |  |
|  | （封闭列表） |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 病毒感染 - | 流感病毒 |  |
|  | 免疫学 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 寄生虫感染 - | *entamoebahistolytica;利什曼尼亚* |  |
|  | 免疫学 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 真菌感染 - | *白色念珠菌；曲霉* |  |
|  | 免疫学 |  |  |
|  |  |  |  |
| 血液学/ | 血红蛋白检测 | 血红蛋白测定（总HB）；分数 |  |
| 组织学/细胞学学 |  | Oxyhehemoglobin（FO2HB）;分数 |  |
|  |  | 羧基血红蛋白（FCOHB）；分数 |  |
|  |  | 高铁蛋白（FMETHB）;分数 |  |
| （血液检查 |  | 脱氧血红蛋白（FHHB） |  |
|  |  |  |
| 排除不包括） | 一般凝血 | 凝固度;凝血酶时间；活性 |  |
|  | 测试 | 凝结时间；激活的部分凝血石时间 |  |
|  |  |  |  |
|  | 止血药 | 凝血酶原;凝血酶纤维蛋白原；蛋白C和 |  |
|  | （凝结） | 蛋白质的试剂； C1抑制剂；肝素;阿尔法- |  |
|  |  | 抗血流蛋白；纤维蛋白；因子XIII;血小板因子4; |  |
|  |  | 纤溶酶原 |  |
|  |  |  |  |
|  | 其他血液学 | 完全的血液计数；血细胞比容；红细胞； |  |
|  | 测试 | 沉降速率 |  |
|  |  |  |  |
|  | 细胞因子 | 干扰素；可溶性抗原/受体；瘤 |  |
|  | （淋巴细胞因子）/ | 坏死因子；列列明斯；菌落刺激 |  |
|  | 免疫调节剂 | 因素；肿瘤坏死因子受体； |  |
|  |  | 白细胞介素受体 |  |
|  |  |  |  |
|  | 组织学/细胞学 | 细胞化学框架；嵌入，固定，安装 |  |
|  | 试剂 | 媒体;污渍解决方案；免疫组织学套件 |  |
|  |  |  |  |
| 微生物学 - 文化 | 文化传媒 | 脱水培养基（DCM）；添加剂 |  |
| （i）细胞化学剂 |  | DCM;准备好的媒体（管，瓶子，盘子）；细胞， |  |
| （ii）嵌入，修复， |  | 媒体，病毒培养的血清 |  |
| 安装介质 |  |  |  |
|  |  |  |  |

179



|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |
| 方法 | 集群类别 | 分析物的示例（非排量列表） |
|  | （封闭列表） |  |
|  |  |  |
| （iii）染色溶液 | 易感性测试 | 葡萄球菌的红霉素敏感性测试 |
| （iv）免疫组织学 | 鉴定 | 金黄色毒素易感性测试 |
| 套件 | 通过测试细菌 | *铜绿假单胞菌；* |
|  | 的敏感性 | 真菌敏感性测试 |
|  | 细菌 |  |
|  | 某些抗生素 |  |
|  |  |  |
|  | 生化文化 | 革兰氏阴性手动ID；克正面手册 |
|  | 识别（ID） | ID;其他ID套件手册 - 厌氧，挑剔； |
|  |  | 支原体 |
|  |  |  |
|  | 免疫学 | 链球菌分组幻灯片测试；血清分型 |
|  | 文化识别 | （E.Coli，沙门氏菌，志贺氏菌等） |
|  | （ID） |  |
|  |  |  |
|  | 核酸（NA） | NA识别 - MRSA； NA识别 - 其他 |
|  | 以文化为基础 | 抗药性标记 |
|  | 识别（ID） |  |
|  |  |  |
|  | 血清学 | 用于寄生虫学（真菌和酵母） |
|  | 识别（ID） |  |
|  |  |  |
| 分子生物学 | 致癌基因 | p53; MYC（8Q24） |
|  | 基因，谁 | TERC（3Q26） |
|  | 突变或增强 |  |
|  | 表达，转 |  |
|  | 正常细胞进入 |  |
|  | 癌细胞。 |  |
|  |  |  |
|  | 细菌感染 | 葡萄球菌检测；大肠杆菌检测 |
|  | （Na检测 |  |
|  | 试剂） |  |
|  |  |  |
|  | 病毒感染 | 流感和para-Influenza na试剂 |
|  | （Na检测 |  |
|  | 试剂） |  |
|  |  |  |
|  | 真菌感染 | 试剂的真菌 |
|  |  |  |

180



PU（A）500

第三时间表

整合评估程序

[法规4]

第一部分

初步

**应用**

1. 根据规定的规定，根据规定的要求，该时间表是根据一致性评估程序的要求制定的，以证明符合《医疗设备法》的要求。

第二部分

合格评估程序

**制造商或授权代表的合规证据收集**

1. 制造商应收集和编译所有证据，以证明医疗设备的一致性符合当局确定的要求。

**合规评估机构的一致性评估**

1. （1）根据医疗设备的类别，制造商应任命根据该法案第10条注册的合规评估机构进行合格评估。
   1. 如果马来西亚不存在医疗设备制造商，则应 -
      1. 授权授权代表代表其进行整合评估的行为；和
      2. 为授权代表提供所有合规性和必要支持的证据

181



PU（A）500

评估。

1. 一致性评估机构应按照本时间表的第三部分规定的要求进行合格评估。

**一致性评估证书和证书**

1. 合格评估完成后，如果满足了所有要求的整合评估机构，则整合评估机构应向制造商或授权代表颁发一致性评估的报告和证书。

第三部分

合格评估要素

**出于医疗设备注册的目的，合格评估要素**

1. （1）为了注册医疗设备的目的，一致性评估应包括以下要素：
   * 1. 质量管理系统的一致性评估；
     2. 市场后监视系统的一致性评估；
     3. 技术文档的一致性评估；和
     4. 宣言合格。
   1. 制造商要收集的证据水平应分别符合第6、7、8和9段规定的要求。

**质量管理系统的整合评估**

1. （1）医疗设备制造商应按照确保确保其医疗设备的良好制造实践确定的公认标准建立，维护和实施适当的质量管理系统。
   1. 第（1）款应根据要求建立，维护和实施的质量管理系统的范围应由

182



PU（A）500

医疗设备如下：

1. *对于A类医疗设备或体外诊断医疗设备 -*
   1. 制造商应建立，维护和实施质量管理系统，并可能排除设计和开发控制，过程控制和检查和测试；和
   2. 制造商应任命一个合规评估机构，以验证有关与之相关的制造方面的证据 -
      1. 如果要提供医疗设备，确保并维持无菌条件；和/或
      2. 如果医疗设备具有测量功能，则与计量学要求的医疗设备的一致性；
2. *对于B类医疗设备或体外诊断医疗设备 -*
   1. 制造商应建立和维护质量管理系统，并可能排除设计和开发控制，过程控制和检查和测试；和
   2. 制造商应任命一个合格评估机构，可以审查和进行现场审核，以验证符合当局确定的要求的证据；和
3. *对于C类或D类医疗设备或体外诊断医疗设备 -*
   1. 制造商应建立，维护和实施一个完整的质量管理系统；和
   2. 制造商应任命一个合格评估机构来审查和进行现场审核，以验证符合要求的证据

183



PU（A）500

权威。

1. 尽管有第（2）款，但合格评估机构可能需要其他文档或信息（认为合适）才能完成整合评估程序。

**市场后监视系统的一致性评估**

1. （1）制造商应建立，维护和实施市场后的监视系统，作为质量管理系统的一部分，以确保其医疗设备在整个后阶段的安全和绩效基本原理中持续一致性。
   1. 在通过合规评估机构进行顺从性评估过程中，
      1. *对于A级医疗设备或体外诊断医疗设备，合格评估机构可以审核市场后监视系统，以调查特定的安全或法规问题；和*
      2. *对于B类，C类或D类医疗设备或体外诊断医疗设备，合格评估机构应进行审核，以确保制造商建立，维护和实施适当的市场后监视系统。*
   2. 尽管有第（2）款，但合格评估机构可能需要按认为合适的其他文件或信息才能完成整合评估程序。

**技术文档的一致性评估**

1. （1）制造商应 -
   * 1. 收集并检查证据和执行程序，以确定医疗设备与本时间表的附录1中规定的安全性和绩效基本原则的一致性；和
     2. 在技​​术文档中编译这些证据。
   1. 制造商应建立技术文档的摘要184



PU（A）500

以整个时间表的附录2中指定的格式出于整合评估程序的目的。

1. 第（2）款要求包含在技术文档摘要中的信息范围应由医疗设备的类别确定如下 -
   1. *对于A类或B类医疗设备或体外诊断医疗设备 -*
      1. 制造商应准备技术文档摘要，并应根据合规评估机构的要求提供。
      2. 制造商应将技术文档和其他文件或信息提交合格评估机构；
      3. 如果需要提交技术文档摘要和/或其他文档或信息，则合格评估机构应审查技术文档或/其他文档或信息的摘要。
   2. *对于C类或D类医疗设备或体外诊断医疗设备 -*
      1. 制造商应准备并提交技术文档摘要，以通过合规评估机构进行审查；
      2. 一致性评估机构应审查技术文档的摘要，以确定和验证当局确定的要求。
2. 尽管有第（2）和（3）款，但合格评估机构可能需要其他文档或信息（认为合适的）才能完成整合评估程序。

185



PU（A）500

**符合性声明**

1. （1）必须要求制造商证明其医疗设备完全符合安全和绩效的所有基本原则，并应按照本时间表的附录3中规定的格式提出合格声明。
   1. 一致性评估机构应通过检查支持文件或其他证据来审查和确认合格声明的充分性。
   2. 尽管有第（1）和（2）款，但合格评估机构可能需要其他文档或信息，以完成审查。

**进口医疗设备的一致性证据**

1. （1）对于进口医疗设备，授权代表应根据其外国制造商（3）至（10）款所要求获得一致性的证据。
   1. 在收到外国制造商第（1）款中的一致性证据后，授权代表应负责任命注册的合格评估机构，以根据第（3）至（10）款规定的条件进行一致性评估程序。

**质量管理系统的要求，制造商，外国制造商，进口商和医疗设备分销商的授权代表**

1. （1）为了将医疗设备放置在市场上 -
   1. 制造商；
   2. 外国制造商的授权代表；
   3. 进口商；和
   4. 分销商，

应建立，维护和实施适当的质量管理系统，该系统与机构的作用和功能相称，并符合本时间表的附录4中的要求。

186



PU（A）500

**注册和许可**

1. （1）完成合格评估程序后，机构可能会申请 -
   1. 建立其活动的许可；和
   2. 注册其医疗设备；

根据这些法规中规定的程序和要求。

1. 一致性评估的报告和证书应作为医疗设备注册和机构许可的要求之一。

附录1

医疗设备安全和性能的基本原则

**定义**

1。在此时间表中，除非上下文另有要求 -

“危险”是指潜在的伤害来源；

“危害”是指对人的健康或财产或环境损害的身体伤害或损害；

“预期使用/目的”是指制造商在制造商提供的规范，说明和信息中反映的产品，过程或服务的客观意图；

“临床评估”是指相关科学文献和/或通过临床研究收集的数据的审查和评估；

“绩效评估”是指根据已经可用的数据，科学文献以及适当的实验室，动物或临床研究的医疗设备的性能进行审查；

187



PU（A）500

“用于自我测试/自我管理的医疗设备”是指医疗设备

制造商打算在非临床环境中被外行人使用；

“风险”是指造成伤害的可能性和这种伤害的严重性的结合；

“临床研究”是指在人类受试者中设计和计划的系统研究，以验证特定设备的安全性和/或性能；

“标本”是指体液或组织或与身体进行检查，研究或分析一个或多个数量或特征的身体的离散部分，以确定整体特征。

一般要求

**医疗设备不得损害患者的临床状况或安全性，或者用户的安全性和健康状况，或者在适用其他人的情况下**

1. 医疗设备的设计和制造应以一种方式，以便在条件和目的以及在适用的情况下使用技术知识，经验，教育或培训，不得妥协患者的临床状况或安全性，或用户的安全性和健康状况，或者在适用的情况下，前提与健康和安全的高水平兼容。

**降低与医疗设备相关的风险**

1. （1）制造商在设备设计和制造方面采用的解决方案应符合安全原则，并考虑到公认的最新状态。

188



PU（A）500

1. 当需要降低风险时，制造商应控制风险，以便根据以下原则来判断与每个危害相关的剩余风险。
   1. 确定已知或可预见的危害，并估计预期用途和可预见的滥用带来的相关风险；
   2. 通过固有的安全设计和制造，可以在合理切实可行的情况下消除风险；
   3. 通过采取适当的保护措施（包括警报）来减少剩余风险的合理可行性；
   4. 告知用户任何残留风险。

**医疗设备应实现制造商意图的性能**

1. 医疗设备应实现制造商打算的性能并设计，制造和包装，以便它们适合医疗设备定义范围内的一个或多个功能。

**医疗设备的特征和性能在遭受正常应力时不会受到不利影响**

1. 第2、3和4段中提到的医疗设备的特征和性能不会受到不利影响，以至于患者或用户的健康或安全性以及其他人的健康或安全性在一生中受到损害正如制造商所指示的那样，当医疗设备承受正常使用条件下可能发生的应力并根据制造商的说明正确维护时。

**在运输和存储条件下，医疗设备的特征和性能不会受到不利影响**

1. 医疗设备的设计，制造和包装的方式使其在预期使用过程中的特征和性能不会不利

189



PU（A）500

在运输和存储条件下受到影响，例如，考虑到制造商提供的说明和信息，温度和湿度的波动。

**福利将超过副作用**

1. 使用医疗设备的好处应确定超过预期表演的任何不良副作用。

设计和制造要求

**化学，物理和生物学特性**

1. （1）应设计和制造医疗设备，以确保本附录第2至7段中所述的特征和性能，并特别注意 -
   * 1. 选择所使用的材料的选择，尤其是在毒性方面，以及适当的易燃性；
     2. 所用材料与生物组织之间的兼容性；
     3. 细胞，体液和标本，考虑到设备的预期目的；
     4. 所使用的材料的选择应在适当的情况下反映出诸如硬度，磨损和疲劳强度等重要性；
   1. 医疗设备应以这样的方式设计，制造和包装
      1. 为了最大程度地降低污染物和残留物的风险和对设备运输，存储和使用和患者使用的人员的风险，并考虑到产品的预期目的，其中应特别注意暴露的组织和持续时间和暴露频率。
      2. 它们可以与它们在正常使用期间或常规期间接触的材料，物质和气体安全使用

190



PU（A）500

程序；如果设备旨在管理药品

它们应该以某种方式设计和制造

根据

管理这些产品的规定和限制

根据预期用途维持性能。

* 1. 为了减少合理可行的和适当的措施，可能会从设备中浸出或泄漏的物质带来的风险。
  2. 要减少在合理可行的和适当的风险中，考虑到设备的意外入学或从设备进入或从设备中出现的风险以及打算使用的环境的性质。

1. 如果将医疗设备纳入不可或缺的一部分，则可以将其视为适用的相关立法中定义的药物或药物，该物质适用于适用的药物或药物，并且有可能以辅助行动的方式对身体采取行动考虑到设备的预期目的，应验证医疗设备的安全性，质量和实用性。

**感染和微生物污染**

1. （1）应设计医疗设备及其制造工艺 -
   * 1. 以合理可行的方式消除或减少对患者，用户以及适用其他人的感染风险的方式；
     2. 为了轻松处理，并且在必要时 -
        1. 减少在合理可行的情况下，并在使用过程中适用于设备中的任何微生物泄漏和/或微生物暴露；
        2. 防止患者，用户或其他人在适用的情况下防止对设备的微生物污染或样品。
   1. 如果医疗设备结合了生物学起源的物质，则应降低感染的风险

191



PU（A）500

选择适当的来源，供体和物质，并在适当的情况下使用

经过验证的失活，保护，测试和控制程序。

1. 如果医疗装置结合了非人类起源的组织，细胞或物质，则这些组织，细胞和物质应起源于受到兽医控制和监视的动物，适合于对组织，细胞或物质的预期使用，以下要求应坚持 -
   1. 保留有关动物地理起源的信息；
   2. 进行适当的加工，保存，测试和处理动物起源的细胞或物质，以确保最佳安全性，特别是在病毒和其他可传染性药物方面的安全性，应通过实施验证的消除方法或灭活方法来解决制造过程的过程。
2. 如果医疗设备融合了人体组织，细胞或物质，则应遵守以下要求：
   1. 正确选择人类来源，供体和/或组织，细胞或人类物质；
   2. 进行适当的处​​理，保存，测试和处理组织，细胞或物质的作用，以确保最佳安全性，尤其是在病毒和其他可传染性药物方面的安全性，应通过实施验证的消除方法或灭活方法来解决制造过程的过程。
3. 应设计，制造和包装的一种被标记为具有特殊微生物状态的医疗设备，以确保其保持在市场上并保持在制造商规定的运输和存储条件下。
4. 在无菌状态下交付的医疗设备应以不可辨配的包装设计，制造和包装，并且根据适当的程序，以确保将其在市场上时保持无菌状态，并保留

192



PU（A）500

无菌，在制造商指示的运输和存储条件下，直到损坏或打开保护包装为止。

1. 应该处理，制造，如果适用，通过适当的，经过验证的方法对其进行处理，制造，并使用特殊的微生物状态，将其标记为无菌或具有特殊的微生物状态的医疗设备。
2. 旨在进行灭菌的医疗设备应在适当控制的条件下制造。
3. 非紧密医疗设备的包装系统应能够在规定的清洁度水平上保持医疗设备而不会恶化，如果要在使用前进行医疗设备进行消毒，则应将微生物污染的风险降至最低，并将包装系统降低应适用于制造商指示的灭菌方法。
4. 医疗设备的包装和/或标签应区分在无菌条件和非疾病条件下市场上相同或相似的产品。

**制造和环境属性**

1. （1）如果用于与其他设备或设备结合使用的医疗设备，包括连接系统在内的整个组合将是安全的，并且不会损害医疗设备的指定性能。
   1. 第（1）项中提到的此类组合的使用限制均应在标签和/或使用说明中指示；
   2. 医疗设备的设计和制造应以合理可行和适当的方式删除或减少 -
      1. 与其物理特征有关的伤害风险，包括体积/压力比，维度和适当的人体工程学特征；
      2. 与可预见的外部影响或环境条件相关的风险，例如磁场，外部电气和

193



PU（A）500

电磁效应，静电排放，压力，湿度，

压力和加速度的温度或变化；

* 1. 与它们在正常使用条件下可能接触的材料，物质和气体结合使用的风险；
  2. 物质意外渗透到医疗装置中的风险；
  3. 标本识别不正确的风险；
  4. 在无法进行维护或校准的情况下（例如植入物），由于使用的材料的老化或测量或控制机制的准确性丧失而产生的风险；

1. 医疗设备应以某种方式进行设计和制造。
   1. 为了最大程度地减少正常使用和单个断层状态时火灾或爆炸的风险，特别注意其预期用途的医疗设备包括与可能导致燃烧的易燃物质或物质相关的暴露或使用；和
   2. 促进安全处理任何废物。

**具有诊断或测量功能的医疗设备**

1. （1）具有测量功能的医疗设备，不准确可能会对患者产生重大不利影响，应以这种方式设计和制造，以提供足够的准确性，精度和稳定性，以实现设备的预期目的和该设备的目的制造商应指示准确性的限制。
   1. 应根据适当的科学和技术方法提供足够的准确性，精确性和稳定性，以提供足够的准确性，精度和稳定性，以根据适当的科学和技术方法提供足够的准确性，精度和稳定性；特别地，设计应适当地解决敏感性，特异性，真实性，可重复性，可重复性，控制已知的相关干扰和检测限制。
   2. 如果医疗设备的性能取决于校准器和/或控制材料的使用，则应通过质量管理系统确保分配给此类校准机和/或控制材料的值的可追溯性。

194



PU（A）500

1. 任何测量，监视或显示量表应根据医疗设备的预期目的来设计符合人体工程学原则的设计。
2. 在数值上表达的可能值时，医疗设备的用户应被普遍接受，标准化单元。

**防辐射**

1. （1）应设计，制造和包装医疗设备，以使患者，用户和其他人接触到任何发射的辐射，在可行的和适当的情况下，应与预期目的兼容，同时不限制该辐射。将适当的指定水平应用于治疗和诊断目的。
   1. 在设计医疗设备以发出危险或潜在危险的可见和/或不可见辐射水平，这是特定医疗目的所必需的，其好处被认为超过排放固有的风险，应设计此类医疗设备并制造以确保可接受的公差内相关变量参数的可重复性，并且用户可以控制排放。
   2. 如果医疗设备旨在发出潜在的危险，可见和/或看不见的辐射，则应在此类排放的视觉显示和/或可听见的警告中安装，可行的地方。
   3. 医疗设备应以这种方式设计和制造，以使患者，用户和其他人暴露于发射意外，流浪或分散的辐射的排放量在可行和适当的情况下减少。
   4. 发射辐射的医疗设备的操作说明应提供有关发射辐射的性质的详细信息，保护患者和用户的手段以及避免滥用的方法以及消除安装中固有的风险。
   5. 旨在发射电离辐射的医疗设备应以一种方式设计和制造，以确保在可行的情况下，数量，几何形状

195



PU（A）500

以及发射的辐射的能量分布（或质量）可以多样化和控制

考虑到预期用途。

1. 旨在诊断放射学的发射电离辐射的医疗设备应以实现预期的医疗目的的适当图像和/或输出质量的方式进行设计和制造，同时最大程度地减少患者和用户的辐射暴露。
2. 旨在用于治疗放射学的电离辐射的医疗设备应以一种方式设计和制造，以实现可靠的监视和控制所剂量，梁的类型和能量，以及在适当的情况下，辐射束的能量分布。

**与能源连接或配备的医疗设备的要求**

1. （1）应设计包含电子可编程系统（包括软件）的医疗设备，以确保根据预期用途的重复性，可靠性和性能。
   1. 如果在第（1）款中提到的系统中有单个故障状态，则应采用适当的手段来消除或减少可行和适当的结果风险。
   2. 患者安全依赖内部电源的医疗设备应配备确定电源状态的方法。
   3. 患者的安全依赖外部电源的医疗设备应包括一个警报系统，以发出任何电源故障。
   4. 旨在监测患者的一个或多个临床参数的医疗设备应配备适当的警报系统，以提醒用户了解可能导致患者健康状况的死亡或严重恶化的情况。
   5. 医疗设备的设计和制造应以减少可行和适当的风险来减少产生电磁干扰的风险，从而损害通常环境中此或其他设备或设备的操作。

196



PU（A）500

1. 医疗设备的设计和制造的方式应提供足够水平的内在免疫力，以使电磁干扰能够按预期运行。

**防止电风险**

1. 医疗设备的设计和制造应尽可能避免在正常使用和单断层状态下意外电击的风险，前提是按照制造商的指示安装和维护医疗设备。

**防止机械风险**

1. 医疗设备应以某种方式进行设计和制造。
   * 1. 保护患者和用户免受与运动，不稳定性和运动部位的抵抗相关的机械风险；
     2. 为了将设备产生的振动产生的风险降低到最低的可行水平，考虑到技术进度和可用于限制振动的手段，尤其是在源方面，除非振动是指定性能的一部分；和
     3. 为了将发出的噪音和可用的方法降低到最低的可行级别，以降低噪声的方式，尤其是在源上，除非发出的噪声是指定性能的一部分，否则会引起的风险。
   1. 应设计和构建用户必须处理的电力，气体或液压和气动能源供应的端子和连接器，以最小化所有可能的风险的方式进行设计和构建。
   2. 设备的可访问部分，不包括旨在供应热量或温度达到温度的零件或区域，其周围环境不得在正常使用下达到潜在的危险温度。

197



PU（A）500

**通过提供的能量或物质保护对患者带来的风险的保护**

1. 为患者提供能量或物质的医疗设备应 -
   1. 可以设计和构造以使交付的数量可以设置和维护足够准确，以确保患者和用户的安全性。
   2. 安装预防和/或指示可能构成危险的交付金额中任何不足的方法。
   3. 结合适当的方法，以尽可能防止意外释放危险水平从能量和/或物质来源释放。
   4. 清楚地指定医疗设备上任何控件和指标的功能；
   5. 据适当地，其操作所需的熊说明或通过视觉系统表示操作或调整参数，这对于用户以及适合患者的情况是可以理解的。

**防止对患者进行医疗设备的风险进行自我测试或自我管理的风险**

1. （1）用于自我测试或自我管理的医疗设备应以这样的方式设计和制造
   1. 考虑到用户的技能和手段以及因用户技术和环境中可以合理预期的差异所带来的影响，他们为自己的预期目的而表现适当；
   2. 制造商提供的信息和说明应易于用户理解和申请；和
   3. 为了减少在可行的设备处理中使用错误的风险，如果适用，则是样品，以及结果的解释。

198



PU（A）500

1. 自我测试或自我管理的医疗设备应在合理的情况下包括一个程序，用户可以在使用时验证该产品将按照制造商的意图执行。

**制造商提供的信息**

1. （1）应为医疗设备的用户提供所需的适当信息，以识别制造商，安全地使用医疗设备并确保预期的绩效，并考虑其培训和知识。
   1. 第（1）项中提到的信息应很容易理解

用户。

**绩效评估，包括适当的临床评估**

1. （1）应获得所有用于支持医疗设备绩效评估的数据。
   1. 应根据《赫尔辛基宣言》的精神对人类受试者进行医疗设备的临床研究，其中应包括临床研究的每一步，从首次考虑研究的需求和理由到发布结果的出版。

附录 2

常见提交档案模板（“ CSDT”）

**定义**

1。在此时间表中，除非上下文另有要求 -

“技术文档”是指已记录的证据，通常是质量管理系统的输出，该系统证明了医疗设备与本时间表的附录1中所述的安全性和绩效基本原理的一致性。

199



PU（A）500

“基本原则”是指根据本时间表的附录1中所述的有关医疗设备的基本原理的附录1中所述的医疗设备安全性和性能的基本原理；

“公认的标准”是指授权推定对安全和绩效的特定基本原则的规定的标准；

**CSDT的准备**

1. （1）为了根据规定第4条规定的规定提交一致性评估的目的，医疗设备的制造商应准备CSDT作为医疗设备技术文档的摘要。
   1. CSDT应包含CSDT元素中指定的元素。
   2. 如果任何要素不适用于特定医疗设备，则制造商应为非适用性提供理由。
   3. CSDT应在马来西亚巴哈萨或英语中准备。
   4. CSDT中包含的信息的深度和细节应取决于

在-

* + 1. 主题医疗设备的分类；
    2. 主题医疗设备的复杂性；
    3. 与医疗设备合并的新技术；
    4. 这是一种已经销售的医疗设备类型，目前正在提供与原始设备的预期用途不同。
    5. 它是制造商的新事物；
    6. 医疗设备类型与大量不良事件有关，包括使用错误；
    7. 它结合了新颖或潜在的危险材料；
    8. 医疗设备类型提出了特定的公共卫生问题。

200



PU（A）500

1. CSDT中包含的信息应由相关的支持文件支持。
2. CSDT中引用的第（6）项中提到的支持文件应为 -
   1. 在其有效期内易读，并全面提交；
   2. 签署和日期由授权的人发行支持文件；和
   3. 提交给CSDT的附件。

CSDT的元素

**执行摘要**

1. CSDT应包含执行摘要，其中应包括以下信息 -
   1. 概述涵盖了有关医疗设备的介绍性描述性信息，使用医疗设备的预期用途和指示，新颖的功能和CSDT内容的提要；
   2. 商业营销历史涵盖了医疗设备销售的国家和对这些国家的介绍日期的清单；
   3. 标签中的预期用途和适应症；
   4. 获得的监管批准或营销清算清单清单，包括注册状况，预期用途和其他国家的医疗设备的指示；来自每个国家 /地区的证书或批准信的副本，以及有关使用标签，包装和说明的声明；

201



PU（A）500

1. 任何未决申请的监管批准或营销许可状态；和
2. 重要的安全性和绩效相关信息，其中包括 -
   1. 可报告的不良事件和现场纠正措施的摘要；
   2. 医疗装置的描述是否包含动物或人类细胞，组织及其衍生物，呈现微生物或重组起源的组织和/或衍生物的不可行细胞，组织和/或衍生物。

**相关的基本原则和规则用于展示合规性**

1. （1）制造商应 -
   * 1. 确定适用于医疗设备的所有相关基本原则；
     2. 考虑到确定基本原理时设备的预期目的；
     3. 列出适用于医疗设备的所有相关基本原则，并用于证明CSDT中每个适用基本原则的规则。
   1. 第（1）（c）项中所述的每个适用的基本原则可能使用的规则包括遵守公认或其他标准，最先进或内部行业规则，与其他类似的市场医疗设备的比较等等..
   2. 在CSDT的这一要素中应引用特定文件，以支持用于证明符合基本原则的规则。
   3. 合规性的证据应以表格形式提供，并使用本时间表的表1中的格式根据需要进行审查的支持文档。

202



PU（A）500

**医疗设备的描述**

1. （1）CSDT应包含有关医疗设备属性的详细说明。
   1. 详细说明应包括以下信息：
      1. 医疗设备的完整描述；
      2. 操作或行动方式的原则；
      3. 根据《医疗设备分类规则》第一个计划中规定的基于风险的分类规则，医疗设备的风险类别和适用的分类规则；
      4. 旨在与医疗设备结合使用的配件，其他医疗设备和其他不是医疗设备的产品的描述；
      5. 如本时间表的附录2的表2所示，使用格式注册的医疗设备的各种配置的描述或完整列表；
      6. 对关键功能元素的完整描述，其表述，其组成和功能；
      7. 任何新颖特征的解释；
      8. 在适当的情况下，该信息应由图表，照片或图纸的形式标记为医疗设备的图形表示，并提供足够的解释，以了解图纸和图表；
      9. 根据制造商在说明中提供的数据以及医疗设备的功能能力，适用于医疗设备的预期用途；

203



PU（A）500

1. 该设备将诊断，治疗，预防，治愈或减轻设备的迹象，包括对医疗设备的目标患者人群的描述；
2. 使用指令；
3. 不应使用医疗设备的禁忌症，因为使用的风险明显超过了任何可能的收益；
4. 警告以告知用户在使用医疗设备之前需要知道的特定风险或危害；
5. 安全有效使用医疗设备所需的特殊护理的预防措施；
6. 在正常情况下，使用医疗设备的潜在不利影响或副作用；
7. 用于诊断，治疗，治疗或减轻医疗装置的疾病或病情的替代疗法；
8. 描述其物理特性的材料，以证明符合相关基本原则所需的范围；
9. 其他相关规格和描述性信息。

**设计验证和验证文档的摘要**

1. （1）CSDT应包含设计验证和设计验证文档的摘要，以适合医疗设备的复杂性和风险类别。
   1. 设计验证和设计验证文件的摘要应

包括-

* + 1. 制造商适用的当局认可的标准的声明或一致性证书；和/或

204



PU（A）500

* 1. 基于其他标准，制造商规则和测试或证明合规性的替代方法的测试和评估报告。

1. 数据摘要或测试报告和评估可能涵盖医疗设备的复杂性和风险类别 -
   1. 从已发表的报告中得出的清单和结论，该报告涉及医疗设备方面的安全性和性能，涉及基本原则；
   2. 工程测试；
   3. 实验室测试；
   4. 生物相容性测试；
   5. 动物测试；
   6. 模拟使用；和
   7. 软件验证。

**临床前研究**

1. （1）CSDT应包含有关医疗设备进行的临床前研究的文件。
   1. 第（1）项中提到的文档应包括报告和/或认证和/或声明。
      1. 对医疗设备中使用的材料进行的生物相容性测试，
      2. 在医疗设备上进行的临床前物理测试，
      3. 临床前动物研究以支持人类有效性的可能性。
   2. 第（2）项中提到的报告应包含有关测试的目标，方法，结果，讨论和结论的信息。

205



PU（A）500

**软件验证研究**

1. （1）CSDT应包含有关软件验证研究的文档，以验证医疗设备中软件的正确性。
   1. 制造商应编译验证软件设计和开发过程的客观证据。
   2. 该文档应包括在最终版本之前和在标签中确定的所有不同硬件配置之前在内部和用户环境中执行的所有验证，验证和测试的结果，以及从两个测试环境中生成的代表性数据。

**含有生物材料的医疗设备**

1. （1）如果医疗设备含有生物材料，则在CSDT中应提供有关与可传播药物相关的风险所采取的措施是否适当的研究文件。
   1. 该文档应包含以下信息：
      1. 在医疗设备以及医疗设备的制造过程中使用的动物，人，微生物和/或重组起源的所有材料的清单，包括动物或人类细胞，组织和/或衍生物，使不可活经的细胞，微生物或重组起源的组织和/或衍生物；
      2. 有关选择来源/捐助者的详细信息；
      3. 有关组织，细胞和物质的收集，加工，保存，测试和处理的详细信息；
      4. 过程验证结果可以证实制造程序已适当，特别是在病毒和其他可传播药物方面最小化生物风险；和
      5. 完整的记录系统描述，保持从源到完成的医疗设备的可追溯性。

206



PU（A）500

**临床证据**

1. （1）CSDT应包含有关临床评估的文件，以验证制造商预期使用时医疗设备的临床安全性和性能。
   1. 临床评估可能采用
      1. 对现有参考书目的系统评价；
      2. 具有相同或相似医疗设备的临床经验；或者
      3. 临床调查。

**使用现有参考书目**

1. （1）CSDT应包含制造商用来支持安全性和有效性的所有文献研究或现有参考书目的副本。
   1. 参考书目应源自经过同行评审的科学文献中的相关出版物，并应包括在上下文中清楚而有意义地提出的目标，方法和结果。
   2. 关于临床研究结果的结论应在与已发表的文献的背景下进行讨论。

**医疗设备标签**

1. （1）CSDT应包含有关医疗设备标签的文档，该文件在设备被售或发货时随时随附。
   1. 该文档应包含以下信息 -
      1. 设备及其包装上的标签样品；
      2. 使用说明；
      3. 其他文献或培训材料；
      4. 安装和维护的说明（如果适用）；和

207



PU（A）500

* 1. 提供给患者的任何信息和说明，包括患者预期执行的任何程序的说明（如果适用）。

1. 促销材料和产品手册应作为CSDT的一部分提供，以帮助评估医疗设备。
2. 设备上的标签样品及其包装应符合这些法规规定的标签要求。

**风险分析**

1. （1）CSDT应包含有关医疗设备进行的风险分析的文件。
   1. 该文件应以风险管理的形式提供

报告。

* 1. 风险分析应基于当局认可的标准，并应适合医疗设备的复杂性和风险类别。

**制造商信息**

1. （1）CSDT应总结，参考或包含与制造过程有关的文档，包括质量保证措施，这适合医疗设备的复杂性和风险类别。
   1. 医疗设备制造过程的信息应以将输入转换为所需输出的资源和活动列表的形式提供。

**用于临床研究的医疗设备的特殊要求**

1. （1）对于用于临床研究的医疗设备，以下元素不适用：
   1. 临床证据； 和
   2. 现有参考书目的使用。

208



PU（A）500

1. 该医疗设备应标记为表明它用于临床研究。

表1

基本原理一致性清单的示例

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 基本原则 | |  | 适用于 | 规则 | 身份 |
|  |  |  |  | 医疗 | 一致性 | 具体的 |
|  |  |  |  | 设备 |  | 文献 |
|  | | | |  |  |  |
| （1）应该设计医疗设备 | | | |  |  |  |
| 以这样的方式制造 | | | |  |  |  |
| 在条件和目的 | | | |  |  |  |
| 意图，并在适用的情况下依靠 | | | |  |  |  |
| 这 | 技术 | 知识， | 经验， |  |  |  |
| 对预期用户的教育或培训，他们 | | | |  |  |  |
| 不会损害临床状况或 | | | |  |  |  |
| 患者的安全或安全与健康 | | | |  |  |  |
| 用户，或者在适用其他人的情况下， | | | |  |  |  |
| 前提是任何可能的风险 | | | |  |  |  |
| 与它们使用相关的构成可接受的 | | | |  |  |  |
| 权衡与对 | | | |  |  |  |
| 患者，与高水平兼容 | | | |  |  |  |
| 保护健康和安全。 | | |  |  |  |  |
|  | | | |  |  |  |
| （2）制造商采用的解决方案 | | | |  |  |  |
| 设备的设计和构建 | | | |  |  |  |
| 应该符合安全原则，采取 | | | |  |  |  |
| 公认状态的帐户 | | | |  |  |  |
| 艺术。在选择最合适的 | | | |  |  |  |
| 解决方案，制造商应应用 | | | |  |  |  |
| 按以下顺序遵循原则： | | | |  |  |  |
| （i）确定危害和相关风险 | | | |  |  |  |
|  | 来自 | 打算 | 使用和 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

209



PU（A）500

可预见的滥用，

1. 尽可能消除或降低风险（本质上是安全的设计和构造），
2. 在适当的情况下
3. 由于采用的保护措施的任何缺点，将剩余风险告知用户。

注意：

基本原则合规清单应根据本时间表的附录1中提到的基本原理列表来准备有关医疗设备安全和性能的基本原则的列表。应在清单本身上确定适用的基本原理合格清单的医疗设备。在适用的情况下，将在清单中识别由清单涵盖的医疗设备的各种配置/变体。清单的建议格式的列应如下完成：

1. 适用于医疗设备 - 需要“是”或“否”答案。如果答案为“否”，则应简要解释。例如：对于不掺入生物物质的医疗装置，答案将是“否 - 医疗设备不融合生物物质”。
2. 一致性规则 - 国家标准，行业或内部测试规则的标题和参考，比较研究或用于证明合规性的其他规则。对于标准，这应包括标准的日期，并在适当的情况下，表明符合相关基本原则的条款。如果清单中不止一次将标准引用，则可以重复参考号和日期。如果没有公认的标准，则可以通过另一种方式证明符合基本原则。

210



PU（A）500

1. 特定文档的身份 - 本列应包含对实际技术文档的参考，该文档证明了符合基本原则的符合性，即证书，测试报告，研究报告或其他用于证明合规性及其在其内部的规则及其在其内部的文档技术文档。

表2

要注册的医疗设备配置列表

*医疗器械名称*

*家庭/组/系统：*

*拟议的医疗设备分组*

*（家庭/组/系统）：*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *根据医疗设备标签的名称* | *识别码* | *项目简要描述* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

指南完成要注册的医疗设备配置列表

1. 对于“按照医疗设备标签”的“名称”列 -
   1. 对于医疗设备系列，请在此列中列出组成成员的名称。输入“标识符”列中与每个组成成员关联的标识符。
   2. 对于医疗设备组，请列出本列中组成型医疗设备的名称。在“标识符”列中输入与每个组成医疗设备关联的标识符。
   3. 对于医疗设备系统，请列出此列中每个组成部分的名称。输入“标识符”列中与每个组成部分关联的标识符。

211



PU（A）500

1. 对于“标识符”列，标识符是指产品所有者分配给医疗设备的唯一一系列字母或数字或这些条形码的任何组合，并将其标识并将其与类似设备区分开来。设备标识符的示例是条形码，目录，型号或零件号。
2. 对于“项目简要说明”列，请简要说明每个项目的关键区分属性或规格。对家庭组成部分的简短描述的示例包括以下内容：

*用于经皮式冠状动脉血管成形术（PTCA）导管：*

*10毫米气囊长度和2毫米气球直径。*

* 1. 每个家庭/组/系统医疗设备应用程序都应提供配置列表。

附录3

符合性声明

第一部分

一般原则

**一般合格宣言**

1. （1）为了注册医疗设备，医疗设备制造商应 -
   * 1. 证明其医疗设备符合所有适用的医疗设备安全和性能的基本原则；
     2. 证明其医疗设备完全符合该法案及其子公司立法的要求；和
     3. 制定书面宣言。
   1. 尽管第（1）款，制造商应提供足够的文件以支持其合规声明。

212



PU（A）500

第二部分

宣言合规声明的格式

1. 一致性声明至少应包含以下信息 -
   1. 证明每个设备受声明的约束：
      1. 如本时间表的附录1所述的所有适用的安全性和绩效基本原则符合有关医疗设备安全性和性能的基本原则的所述；
      2. 已根据第一个时间表中规定的有关医疗设备分类规则的分类规则进行了分类；和
      3. 满足了所有适用的合格评估要素。
   2. 足够的信息来确定适用合格声明的设备；
   3. 医疗设备的命名法，最好使用全球医疗设备命名法（GMDN）代码和期限；
   4. 根据医疗设备分类规则的第一个时间表分配给医疗设备的风险类；
   5. 已应用这些法规第三名中规定的合格评估要素；
   6. 合格声明有效的日期；
   7. 设备制造商的姓名和地址；
   8. 被授权代表制造商完成合格声明的负责人的姓名，职位和签名。

**合格模板声明**

1. （1）制造商可以使用本时间表的附录1A中附加的合格模板声明。

213



PU（A）500

附录1A

合格模板声明

**制造商名称和地址**

*[请在制造商的公司信件上打印]*

**符合性声明**

i，<请提供负责制造医疗设备的人员的名字>，此后宣布以下提到的医疗设备 -

* 1. 符合该法案中的所有要求；
  2. 已根据第一个时间表中规定的有关医疗设备分类规则的分类规则进行了分类；和
  3. 符合第三次计划的附录1中指定的关于根据《 2012年医疗设备条例》中医疗设备安全和性能的基本原则的要求。

1. **医疗设备通用名称的细节：**

指定名称：品牌/型号：制造商：原产国：制造网站：基于风险的分类：

分类规则：

*（注意：根据有关医疗设备分类规则的第一时间表）*

214



PU（A）500

GMDN代码：

医疗设备注册号或任何批准代码：

**（b）质量管理系统证书（“ QMS”）**

合格评估机构发行证书：

证书编号：

发行日期：

到期日：

笔记：

1. 对于B类，C类和D类医疗设备，必须宣布以下QMS标准中的任何一个：
   1. MS ISO 13485;或者
   2. 其他质量管理系统标准由医疗设备管理局认可。
2. 对于未根据上述任何一种质量管理系统标准制造的A类医疗设备，如果适用，应在本节中列出针对替代质量管理系统标准获得的认证。
3. 对于具有测量功能的A类医疗设备，应提供校准评估证书以及校准和计量报告，发行日期，到期日期，校准。
4. 对于具有灭菌的A类医疗设备，应提供验证报告和合格评估证书编号，发行日期，到期日期。

215



PU（A）500

1. **应用标准**

*请说明并列出适用于上述医疗设备的所有标准。*

我对本声明中提供的所有信息完全负责。该合格声明从………………（天）………………..（月）………………..（年）。

我完全理解并承认，根据《 2012年医疗设备法》第76条[第737号法案]进行了犯罪，旨在制作，签名或提供任何不真实，不正确或误导的声明，证书或其他文件。

授权签字人：

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

名称/位置

日期

注意：申请人应适当认证合格，所有文件和证书和证明的真实副本。

216



PU（A）500

附录4

质量管理系统的要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 机构类型 |  | 质量管理体系 |  |  |
|  |  |  |  |  |
| （a）制造商 |  | ISO 13485-医疗设备 - 质量 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | 管理系统 - 要求 |  |  |
|  |  | 监管目的 |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| （b）授权代表 |  | 医疗设备的良好分销实践 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | （GDPMD） |  |  |
|  |  |  |  |  |
| （c）进口商 |  | 医疗设备的良好分销实践 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | （GDPMD） |  |  |
|  |  |  |  |  |
| （d）分销商 |  | 医疗设备的良好分销实践 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  | （GDPMD） |  |  |
|  |  |  |  |  |

第四时间表

对合格评估机构注册的要求[第8条]

第一部分

初步

**应用**

1. 根据本条例的第8条制定了该时间表，以指定任何人根据该法案第10条申请为注册合规评估机构的要求和条件。

217



PU（A）500

**定义**

2。在此时间表中，除非上下文另有要求 -

“审计师”是指由一致性评估机构雇用的人，目的是针对医疗设备法规进行顺从性评估；

一致性评估机构的“客户”是指任命一致性评估机构在这些法规第4条中进行顺从性评估的任何机构；

“安全和绩效的基本原则”是指第三款根据《法案和法规》第4（a）段制定的有关医疗设备的基本安全和绩效原则的附录1中规定的医疗设备的要求。这些规定中有4个。

第二部分

一般

**一般要求**

1. 任何希望根据该法令第10条和第四部分的第10条登记为一致性评估机构的任何人，应是一个合理的组织，使其能够根据规定第4条的规定进行一致性评估，并应遵守适用 -
   1. 组织要求；
   2. 资源和技术能力的要求；
   3. 独立和公正性的要求；和
   4. 质量管理系统的要求。

218



PU（A）500

第三部分

组织要求

**组织架构**

1. （1）合格评估机构应是在马来西亚注册的法律定义实体，并应注册给该机构，以作为马来西亚的合格评估机构运营。
   1. 负责合规评估机构管理和运营的人应为马来西亚公民。
   2. 合格评估机构应识别并记录其组织结构，显示其组织内部的职责，职责，权威，关系和报告结构，包括组织成立的委员会。
   3. 如果合格评估机构是一个较大的组织的一部分，则应清楚地定义和记录整合评估机构与较大组织之间的联系和关系。

**责任**

1. （1）合格评估机构应承担全部责任，并应保留有关与其注册任务范围所需的所有任务的权力。
   1. 一致性评估机构应针对其宣布的程序和这些法规要求的程序进行合规评估。
   2. 一致性评估机构应 -
      1. 做出足够的安排，以确保在执行其任务过程中获得的信息的机密性；和
      2. 确保除了当局以外，任何其他方的详细信息，记录，结果或信息都不会透露给任何其他方。

219



PU（A）500

1. 一致性评估机构应毫不犹豫地告知权限有关资源可用性（包括分包商）的任何更改，并遵守可能影响指定和任务分配的指定条件。

第四部分

资源和技术能力的要求

**资源要求**

1. 一致性评估机构应成为一个合理的组织，具有足够的有能力的员工和适当的设施，包括测试设备（如果适用），以使其能够根据注册的范围进行合格评估。

**技术能力的要求**

1. （1）合格评估机构应确定任何人员在注册范围下进行任何任务所需的能力，并应建立和实施程序以确保其人员的能力水平。
   1. 一致性评估机构应根据本时间表的附录1所指定的技术领域具有足够的科学和技术人员，或者得到其具有足够经验和知识的同事的支持，以便能够处理技术和管理诸如分配适当的评估人员，评估输出的审查以及已指定要涵盖的特定任务和产品认证的任务。
   2. 根据注册的范围，按照第（2）项的要求，合格评估机构技术人员的资格和经验应符合本时间表的附录2所示的要求。
   3. 一致性评估机构应维持其人员资格和经验的记录，如第（3）项中的规定。

220



PU（A）500

1. 一致性评估机构应确保在进行质量管理系统审核时，审核员团队应包括至少一名在评估制造商使用的技术方面经验丰富的成员。
2. 在对机构的质量管理系统进行审核时，合格评估机构应确保由一个团队进行，其中包括至少有能力审查与医疗设备有关的特定技术领域或技术的成员建立正在处理医疗设备生产或处理涉及的特定流程。

**分包商的要求**

1. 如果合格评估机构使用分包商的服务，则一致性评估机构应 -
   1. 负责所有合同任务；
   2. 对分包商负有责任，就好像整合评估机构本身执行任务一样；
   3. 确保其分包商及其人员符合如果任务是由合格评估机构的人员执行的所有法规的所有要求；
   4. 建立和实施程序并维护评估分包商资格评估以及分包商代表合格评估机构执行的任务的记录；
   5. 不分包审查评估和验证活动结果的总体责任，这是注册其必不可少的任务；
   6. 将分包商限制为仅执行分包任务；
   7. 提出合格评估机构与分包商之间的有记录协议

221



PU（A）500

公正性，当局提供访问权限和禁止

分包商从进一步分包其职责中。

1. 禁止分包商进一步分包其职责；
2. 确保根据分包商执行的分包合同，根据详细的记录程序进行执行，该程序与合格评估机构相同或判断的任务与合格评估机构本身相同或判断为等同。
3. 确保分包商仅履行客观角色，即仅限于事实报告和/或支持的建议，在此基础上，合格评估机构应就监管要求做出评估和判断；
4. 告知其权力，其意图与注册任务有关。
5. 维护其所有分包商的最新登记册，该登记册应毫不延迟根据要求提供给当局；
6. 保持有记录的证据表明，分包商具有进行分包合同活动的必要技术能力和设施；
7. 维护与分包商合同的工作有关的分包商资格评估的相关文件和记录；
8. 维护分包商登记册，其中应包括以下信息：
   1. 分包组织的名称；
   2. 其法律地位和与母公司，一组公司或分包商的任何其他组织的任何关系的细节；

222



PU（A）500

1. 执行分包合同任务和证据表明他们有能力这样做的工作人员的名字；
2. 分包商执行的任务以及执行分包任务的过程的详细信息。

第五部分

独立性和公正性独立性和公正性的要求

1. （1）合格评估机构应独立且与客户无关，并且不应参与与设计，制造，进口或分发对合格评估机构已注册的产品类别有关的活动。
   1. 一致性评估机构应免于所有压力和诱因，尤其是财务，这可能会影响其判断或检查结果，尤其是对评估结果感兴趣的人或群体。
   2. 一致性评估机构或其子公司不得 -
      1. 参与与已注册活动范围有关的咨询活动；
      2. 根据自己的管辖权为建立和寻求认证提供咨询服务。
   3. 一致性评估机构应建立和实施已记录的程序，并保留所有怀疑或证明利益冲突的识别，审查和解决的记录。
   4. 一致性评估机构应要求所有代表其行事的员工宣布任何潜在的利益冲突。

223



PU（A）500

1. 一致性评估机构应保留第（5）项要求的此类声明的记录。
2. 一致性评估机构应保证所有检查和评估人员的公正性，并确保人员的报酬不取决于他们执行的控制和验证的数量或其活动的结果。

**责任**

1. 一致性评估机构应具有与其服务范围相称的公共责任保险。

**保密**

1. （1）合格评估机构应就执行其任务获得的所有信息遵守严格的专业机密性。
   1. 一致性评估机构要观察的专业保密性不得影响合规评估机构关于法律要求的报告和传播警告的义务，也不影响其在刑事和/或民法下提供信息的义务。
   2. 一致性评估机构应做出适当的安排，以确保除非当局以外的任何其他方披露任何细节，记录，结果或信息。

第六部分

质量管理系统

**文档**

1. （1）合格评估机构应在组织内建立，维护和实施与其管理和运营有关的适当质量管理系统。
   1. 第（1）款所要求的质量管理系统应包括以下元素：

224



PU（A）500

1. 说明合格评估机构的法律地位，包括与家长组织的联系和关系；
2. 负责人；
3. 一致性评估机构内的当局，职责和报告结构；
4. 提供的服务范围以及进行整合评估的费用；
5. 内部和分包的评估人员的详细信息，其中包括 -
   1. 评估职责；
   2. 相关培训和经验的记录；和
   3. 定义评估责任范围的理由/理由；
6. 在对客户的一致性评估期间进行评估和验证的程序，其中包括 -
   1. 审查申请的完整性，根据寻求合格评估所提供的细节；
   2. 审查和验证客户对监管要求的遵守情况；
   3. 评估的结论是客户对评估范围的遵守情况；
   4. 证书上放置的发行，拒绝，暂停和撤回或限制；
   5. 与其他组织的沟通，包括与发行，拒绝，中止和撤回有关的机构

225



PU（A）500

证书的限制，包括由于这种通信而采取的所有通信和行动的记录；

1. 评估和监测分包商（如果使用）；
2. 维护记录，包括确保安全和机密性的手段；

（viii）考虑对决定的上诉，包括必要时转介给当局；

* 1. 分离评估和咨询服务的手段，无论这些服务是由合格评估机构还是与之相关的较大组织的任何部分，还是其分包商；

1. 评估结论的记录，包括对制造商遵守指定标准的合理评估；
2. 一致性评估机构应 -
   1. 建立和维护一个系统以控制所有质量管理系统文档，并确保在所有相关位置都可以使用当前的程序问题；和
   2. 确保有效实施定义的质量管理系统。

**产品测试**

1. （1）如果合格评估范围的范围涵盖了产品测试，相关的测试设备和测试协议，则使用内部设施的标准以及申请人建议使用的任何分包商，包括申请人或分包商持有的任何相关认证。
   1. 如果分包了测试，则符合性评估应确保遵守第8段中指定的分包商的要求。

226



PU（A）500

**整合评估过程**

1. （1）一致性评估机构应确定以下内容：
   1. 任何文件，包括一般条款和条件，营销材料，申请表和合同，申请人将提议在注册时向潜在的新客户发送；
   2. 评估客户符合适当合规性评估要求的程序以及安全性和绩效的基本原则，包括适用，这些程序特有的程序
      1. 设计档案评论；
      2. 评估临床和生物兼容数据；
      3. 含有动物组织的医疗装置；
      4. 无菌医疗设备；
      5. 其他专业技术；和
      6. 体外诊断等的临床病理方面；
   3. 程序如何考虑申请人从其他合规评估机构或其他监管机构收到的现有证书和注册；
   4. 仅在对所有相关信息进行全面评估后，才发布确保合格评估证书的程序，并且该评估受到独立检查；
   5. 旨在确保评估和认证决策的独立性和公正性的程序。

227



PU（A）500

附录1

医疗设备技术领域

以下表中列出的医疗设备技术领域应在确定其技术人员的注册范围和专业知识领域时，应由整合评估机构提及。

|  |  |
| --- | --- |
| 码 | 范围表达式 |
|  |  |

1. 医疗设备，非活动设备

MD 0100：一般非活动，不易植的医疗设备

MD 0101麻醉，紧急和重症监护的非活动设备

MD 0102注射，输注，输血和透析的非活动设备

MD 0103非活动骨科和康复设备

MD 0104具有测量功能的非活性医疗设备

MD 0105非活动性眼科设备

MD 0106非活动仪器

MD 0107避孕医疗设备

MD 0108非活动医疗设备用于消毒，清洁，冲洗

MD 0109体外受精（IVF）和辅助生殖技术（ART）的非活性设备（ART）

MD 0200：非活动植入物

MD 0201非活动性心血管植入物

MD 0202非活性骨科植入物

MD 0203非活动功能植入​​物

MD 0204非活性软组织植入物

MD 0300：伤口护理设备

MD 0301绷带和伤口敷料

MD 0302缝合材料和夹具

MD 0303其他用于伤口护理的医疗设备

MD 0400：非活性牙科设备和配件

MD 0401非活动设备和仪器

MD 0402牙科材料

MD 0403牙科植入物

1. **医疗设备，活跃**

MD 1100：一般活跃的医疗设备

228



|  |  |
| --- | --- |
|  | PU（A）500 |
|  |  |
| 码 | 范围表达式 |
|  |  |
| MD 1101 | 用于体内循环，输液和的设备 |
|  | 血液植物 |
| MD 1102 | 呼吸设备，包括氧气高压腔 |
|  | 治疗，吸入麻醉 |
| MD 1103 | 刺激或抑制设备 |
| MD 1104 | 主动手术设备 |
| MD 1105 | 主动眼科设备 |
| MD 1106 | 主动牙科设备 |
| MD 1107 | 用于消毒和灭菌的主动设备 |
| MD 1108 | 积极的康复装置和主动假肢 |
| MD 1109 | 患者定位和运输的主动设备 |
| MD 1110 | 体外受精（IVF）的主动设备并辅助 |
|  | 生殖技术（ART） |
| MD 1111 | 软件 |

MD 1200：成像设备

MD 1201使用电离辐射的成像设备

MD 1202使用非电离辐射的成像设备

MD 1300：监视设备

MD 1301非重要生理参数的监视设备

MD 1302重要生理参数的监视设备

MD 1400：放射疗法和热疗法的设备

MD 1401利用电离辐射的设备

MD 1402使用非电离辐射的设备

高温 /体温过低的MD 1403设备

MD 1404用于（型体外）冲击波疗法（岩石疗法）的设备

1. **主动植入医疗设备**

AIMD 0100：一般活动植入医疗设备

AIMD 0101刺激 /抑制的主动植入医疗设备

AIMD 0102活跃的可植入医疗设备运送药物或其他物质

AIMD 0103主动植入医疗设备代替或替换器官功能

1. **体外诊断（IVD）医疗设备**

IVD 0100：列出一个试剂和试剂产品，包括相关校准器和控制材料，用于确定以下血型

IVD 0101 AB0系统

229



PU（A）500

|  |  |
| --- | --- |
| 码 | 范围表达式 |
|  |  |
| IVD 0102 | 恒河（C，C，C，D，E，E） |
| IVD 0103 | 反凯尔 |

IVD 0200：列出A试剂和试剂产品，包括相关校准器和控制材料，以在人类标记的标记中检测，确认和定量

|  |  |
| --- | --- |
| IVD 0201 | HIV感染（HIV 1和2） |
| IVD 0202 | htlv i和ii |
| IVD 0203 | 肝炎B，C和D |

IVD 0300：列表B试剂，试剂产品和自诊断的设备，包括相关校准器和控制材料，用于确定，检测，定量，诊断，评估

IVD 0301抗duffy和反kidd

IVD 0302不规则的抗肉币抗体

IVD 0303先天性感染：风疹，弓形虫病

IVD 0304遗传病：苯酮尿症

IVD 0305人类感染：巨细胞病毒，衣原体

IVD 0306 HLA组织组：DR，A，B

IVD 0307肿瘤标记：PSA

IVD 0308三体术风险21（包括软件）

IVD 0309自我诊断的设备：用于测量血糖的设备

IVD 0400：自我测试的设备

|  |  |
| --- | --- |
| IVD 0401 | 临床化学 |
| IVD 0402 | 血液学 |
| IVD 0403 | 免疫学 |
| IVD 0404 | 分子生物学 |
| IVD 0405 | 怀孕和排卵 |
| IVD 0406 | 标本插座 |

1. **医疗设备和主动医疗设备的细节**

MDS 7000：MD / AIMD细节

根据指令2001/83/EC，MDS 7001掺有药物的医疗设备

MDS 7002利用动物起源组织的医疗设备，包括指令2003/32/EC

根据指令2000/70/EC，MDS 7003纳入人体衍生的医疗设备，由指令2001/104/EC修订

MDS 7004医疗设备引用指令2006/42/EC机械上的指令

230



PU（A）500

|  |  |
| --- | --- |
| 码 | 范围表达式 |
|  |  |

MDS 7005医疗设备引用指令89/686/EEC的个人防护设备（PPE）

1. **体外诊断（IVD）医疗设备的细节**

MDS 7200：IVD细节

MDS 7206 IVD处于无菌状态

MDS 7207 IVD利用微力学

MDS 7208 IVD利用纳米材料

MDS 7209 IVD利用生物活性涂层和/或材料

MDS 7210 IVD利用人类来源的材料

附录 2

一致性评估机构技术人员的资格和经验要求

1. **一般的**

一致性评估机构应雇用拥有的技术人员

相关资格和经验，以在本时间表的附录1中列出的医疗设备技术领域进行合规评估。

1. **资格**
   1. 参与进行一致性评估任务的技术人员应具有以下资格 -
      1. 在以下一个或多个领域中成功完成了大学或技术学院学位或同等学历 -
         1. 医学物理学，生物医学工程；
         2. 生物学或微生物学或生物技术；
         3. 化学或生物化学；
         4. 计算机或软件技术；
         5. 电气，机械或生物工程；

231



PU（A）500

* + 1. 人类生理学；
    2. 医学，牙科，生物医学；
    3. 药店;
    4. 物理或生物物理学；或者
    5. 其他相关领域。
  1. 在法定要求上批准了当局批准的培训，包括在医疗设备法规中发生重大变化时随后的更新；
  2. 根据法定要求，已授予熟练程度证书，该证书应在当局确定的持续时间内有效，包括在医疗设备法规中发生重大变化时随后的更新；
  3. 质量管理系统审计师应通过当局确定的医疗设备的相关质量管理系统进行适当的培训；
  4. 首席审计师应有能力计划和指导团队成员，以便在执行其单独的任务时，有效，公平地应用了适当的能力。
  5. 一致性评估机构的所有技术人员均应在当局注册。

1. 一致性评估应保持其技术人员的以下记录 -
   1. 技术人员的名称；
   2. 合格评估机构已注册的活动范围内的能力和责任领域；
   3. 教育和专业资格；
   4. 与正在进行的活动有关的工作经验；和

232



PU（A）500

* + 1. 与评估活动有关的培训细节。

1. **经验和知识**
   1. 一致性评估机构的技术人员很可能会在以下经验中有经验 -
      1. 在密切相关的行业和工作场所（例如研发和制造业）中工作；
      2. 从事设备技术的应用及其在医疗服务和患者中的应用；
      3. 测试有关符合相关国家或国际标准的医疗设备；
      4. 进行绩效测试，评估研究或医疗设备的临床试验。
      5. 实质性相关`在诊断，医疗设备或制药行业，医疗保健专业，医疗实验室或测试机构的经验，
   2. 如果技术人员已经完成了适当的高等教育后教育，则可以减少总经验的年数：如下：
      * 1. 大师 - 1年；
        2. 博士-3年
   3. 技术专家应在与医疗设备相关行业中至少具有四年的工作经验。
   4. 相当于相关产品或医疗领域的学位，较低的第三级资格或与非与与学位相关的学位至少在技术领域具有八年的经验或至少五年的经验。技术领域与进一步独立研究的技术培训相结合。
   5. 技术人员的知识最有可能在以下：233



PU（A）500

1. 对医疗设备法，其他相关法规和相关指导文件的知识知识；
2. 对质量管理程序的可靠知识，特别是通过成功参与相关培训课程和/或实践经验而获得的相关标准；
3. 了解适用和相关产品相关标准的当前状态；
4. *医疗设备和视频诊断的设计，制造和质量控制的技术知识和经验；*
5. 适用于医疗设备的风险评估和管理，包括相关标准以及涵盖整个医疗设备生命周期的风险管理工具。
6. **特殊技术领域的资格**

一致性评估机构的注册范围包括有关某些类型的医疗设备的特殊技术领域的范围，应雇用其他技术人员，这些人员在那些特殊技术领域中具有特定的专业知识，这些技术取决于范围，可能包括 -

1. 评估生物学和医疗功能以及医疗设备的性能；
2. 评估包含动物组织的医疗设备；
3. 评估含有人类血细胞的医疗设备，包括血液传染性剂及其流行病学；
4. 评估制造商使用的生物兼容性和临床数据，以证明符合安全和绩效的基本原理；
5. 评估医疗设备的电气安全；
6. 评估医疗设备中使用的软件。

234



PU（A）500

1. *评估维特罗诊断医疗设备的性能特征；*
2. 评估生物测试系统的复杂性和可变性；
3. *开发和使用标准方法，用于评估和评估自我诊断的体外诊断和医疗设备*
4. 在批处理测试中使用的参考方法，参考材料和标准的开发和使用经验；
5. *体验/培训在体外诊断医疗设备的批处理测试中；*
6. *了解病原体的复杂性和变异性，只要它们影响了视野内诊断医疗设备的性能（HIV 1和2，HTLV-1和II，乙型肝炎B，C和D）。*
7. 了解采购控制和验证含有动物起源组织的医疗设备的灭活方法背后的基本原理；
8. 使用组织或衍生物的医疗设备技术经验以及对含有动物起源组织的医疗设备的评估。

235



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |  |
|  | 第五时间表 |  |  |
|  | 费用表 |  |  |
|  | [条例5、6、8、9、11、12、13、15、17和22] |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 费用描述 | 应付费用（RM） |  |
|  | |  |  |
| **1。第三部分：医疗设备的注册** | |  |  |
| （1）医疗设备注册 | |  |  |
| *（一个）* | 申请费[第5（2）（a）段] |  |  |
|  | （i）班级医疗设备 | 100 |  |
|  |  |  |
|  | （ii）A类医疗设备 | 250 |  |
|  |  |  |
|  | （iii）C类医疗设备 | 500 |  |
|  |  |  |
|  | （iv）D类医疗设备 | 750 |  |
|  |  |  |
| *（b）* | 注册费[第6（1）条] |  |  |
|  | （i）班级医疗设备 | - |  |
|  |  |  |
|  | （ii）A类医疗设备 | 1,000 |  |
|  |  |  |
|  | （iii）C类医疗设备 | 2,000 |  |
|  |  |  |
|  | （iv）D类医疗设备 | 3,000 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | （v）包含药用的医疗设备 |  |  |
|  | 产品 | 5,000 |  |
|  | |  |  |
| **2。第四部分：合格评估的注册** | |  |  |
| **身体** |  |  |  |
| （1）申请费[第8（3）（a）段] | | 1,500 |  |
|  |  |  |
| （2）注册费[第9（1）款] | | 8,000 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |

236



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |  |
|  |  |  |  |
|  | 费用描述 | 应付费用（RM） |  |
|  | |  |  |
| **3。第五部分：建立许可证** | |  |  |
| （1）机构许可 | |  |  |
| （a）申请费[第11（3）（a）段] | |  |  |
| （我） | 制造商 | 250 |  |
|  |  |  |
| （ⅱ） | 授权代表 | 250 |  |
|  |  |  |
| （ⅲ） | 发行人 | 250 |  |
|  |  |  |
| (四) | 进口商 | 250 |  |
|  |  |  |
|  | |  |  |
| （b）许可费[第12（2）款] | |  |  |
| （我） | 制造商 | 4,000 |  |
|  |  |  |
| （ⅱ） | 授权代表 | 4,000 |  |
|  |  |  |
| （ⅲ） | 发行人 | 2,000 |  |
|  |  |  |
| (四) | 进口商 | 2,000 |  |
|  |  |  |
| （2）续签机构许可证 | |  |  |
| （a）申请申请[第13（1）（a）段] | |  |  |
| （我） | 制造商 | 200 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
| （ⅱ） | 授权代表 | 200 |  |
|  |  |  |
| （ⅲ） | 发行人 | 200 |  |
|  |  |  |
| (四) | 进口商 | 200 |  |
|  |  |  |
| （b）更新费[第13（4）款] | |  |  |
| （我） | 制造商 | 2,000 |  |
|  |  |  |
| （ⅱ） | 授权代表 | 2,000 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 237 |  |  |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | PU（A）500 |  |
|  | 费用描述 | 应付费用（RM） |  |
|  |  |  |  |
| （ⅲ） | 发行人 | 1,000 |  |
|  |  |  |
| (四) | 进口商 | 1,000 |  |
|  |  |  |
|  | |  |  |
| **4。第六部分：出口许可证** | |  |  |
| 出口许可的费用[第15（2）款] | | 100 |  |
|  | |  |  |
| **5。第七部分：上诉** | |  |  |
| 上诉费[第16（3）款] | | 250 |  |
|  |  |  |  |

第六时间表

标签的要求

[第16条]

第一部分

初步

**应用**

1. 根据根据医疗设备的标签要求，根据第16条规定制定了该时间表。

第二部分

标签的一般规定

**一般的**

1. （1）任何人不得
   1. 除非已适当标记，否则将任何医疗设备放在市场上；
   2. 除非将适当的标签与其他人一起使用，否则将任何医疗设备使用或操作任何医疗设备；

238



PU（A）500

* + 1. 除非将适当的标签与任何调查测试中的任何其他人一起使用，否则将任何医疗设备使用或操作任何医疗设备。

1. 注册的医疗设备应标记为包括一份陈述，以表明该法案已根据该法令注册。
2. 该标签不得包含任何陈述，无论是直接或间接的，即在市场上的位置，医疗设备的使用或操作是由当局或卫生部或其任何组织机构促进或认可的。
   1. 医疗设备的标签应清晰，永久和突出。

**标签的位置**

1. 该标签应根据特定的医疗设备及其预期用途适当地定位，根据以下方式：
   1. 在实用的地方，标签应在医疗设备本身上提供或附加到医疗设备本身上；
   2. 如果在单个医疗设备的包装上提供标签上的标签或将标签附加到医疗设备本身上是不切实际的；
   3. 对于包装在一起的医疗设备，因为医疗设备的单个包装不切实际，该标签应作为传单，包装插件，文档或其他带有单个医疗设备或多个医疗设备提供的媒体；和
   4. 如果将多个医疗设备提供给单个用户和/或位置或作为一个软件包包装在一起，则可能仅提供单个标签的副本，但应根据要求提供更多副本。

239



PU（A）500

**格式**

1. （1）标签的格式应符合当局确定的国际医疗设备标签标准。
   1. 如果以医疗设备标签中使用的任何形式的符号或代码，则应提供符号或代码的说明。

**语言**

1. （1）家庭使用的医疗设备需要使用巴哈萨马来西亚。
   1. 正如它认为合适的那样，当局可能需要将马来西亚巴哈萨使用用于其他类型的医疗设备。

第三部分

标签的内容

**一般内容**

1. 医疗设备的标签应包含以下信息：
   1. 医疗设备的详细信息使用户能够识别它，其中包括名称，型号，地段/批次或序列号，制造日期和到期日期；
   2. 医疗设备制造商的姓名，地址和联系人以及医疗设备在马来西亚以外制造的地方，医疗设备授权代表的姓名，地址和联系；
   3. 有关医疗设备的技术细节；
   4. 医疗设备的描述和预期使用；
   5. 使用医疗设备的说明；
   6. 有关安全使用医疗设备的任何不良副作用，限制，警告和/或预防措施；
   7. 医疗设备的任何必要的市场后服务需求；

240



PU（A）500

1. 任何退役或处置信息。

**具体内容**

1. （1）对于某些医疗设备，标签中应包括以下特定内容：
   1. 定制医疗设备或特殊访问医疗设备的识别，并说仅合格的从业者在其护理下才能使用它用于患者；
   2. 特殊存储和/或处理；
   3. 验证医疗设备是否已正确安装，可以正确，可以安全地操作，预防性和常规维护的性质和频率，更换易消耗组件以及确保医疗设备的最佳安全操作所需的校准；
   4. 在使用医疗设备之前，需要进一步的治疗或处理，例如灭菌，校准等；
   5. 无菌医疗设备的识别，如果无菌包装损坏，并且在适当的情况下，对无菌包装的指示以及预防措施和说明的指示；
   6. 在使用医疗设备之前对灭菌的需求以及清洁和灭菌过程的说明；
   7. 单使用医疗设备的识别；
   8. 可重复使用的医疗设备，信息和指令的识别，用于清洁，消毒，包装以及在适当的情况下，是重新定位的方法以及对重用数量的任何限制；
   9. 旨在用于临床和/或绩效调查的医疗设备的识别，然后在市场上放置和/或

241



PU（A）500

指示仅合格的研究者应使用并在体外诊断医疗设备的情况下使用它，以表明尚未确定该设备的性能规格；

* 1. 用于介绍或演示目的的医疗设备识别；
  2. 足够的详细信息可以为与其他医疗设备或设备或专用软件一起安装或连接的医疗设备提供安全组合，以便根据其预期目的进行操作；
  3. 与植入医疗设备的植入有关的特殊风险；
  4. 在特定研究或治疗期间，医疗设备可预见的存在构成的相互干扰的风险；
  5. 通过发射医疗设备发射的辐射的性质，类型，强度和分布的细节；
  6. 定制医疗设备的指示表明，它是由单个人使用的，并且是根据书面处方或图案制造的。

1. 当局可能需要任何其他其他信息作为医疗设备标签。

**使用说明**

1. 使用的指令应包含有关要采取的任何相互指示，警告和预防措施的以下详细信息：
   1. 如果医疗设备的性能或故障发生变化，应采取的预防措施；
   2. 关于暴露于环境条件等环境条件，磁场，外部电气影响，静电排放，

242



PU（A）500

压力，温度，湿度，加速度，热点火源的压力或变化，靠近其他设备等；

1. 如果将药物或药品作为整体部分纳入设备，则应在标签中指示。
2. 有关设备旨在管理的药物或药物产品的足够信息，包括选择要运送的物质的任何限制；
3. 要针对与设备处置有关的任何特殊，异常风险采取的预防措施；
4. 对于具有测量功能的医疗设备，制造商声称的准确性程度；
5. 对医疗设备用户的特殊设施，特殊培训或特定资格的要求。

体外诊断医疗设备的其他信息

1. 对于体外诊断医疗设备，其标签中应包括以下其他信息：
   1. 指示其用于监视，筛查或诊断的预期用途；
   2. *表明它是用于体外诊断的；*
   3. 测试原理；
   4. 标本类型，收集，处理和准备；
   5. 试剂描述和任何限制（例如，仅与专用仪器一起使用）；
   6. 测定程序，包括计算和结果解释；

243



PU（A）500

1. 有关可能影响分析性能的干扰物质的信息；
2. 分析性能特征，例如灵敏度，特异性，准确性（真实和精度）；
3. 参考间隔；
4. 图纸和图表的使用。

244



PU（A）500

**形式MDA1**

《 2012年医疗设备法》

医疗设备法规2012

出口许可证申请表

[第15条]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

该表格MDA1根据《 2012年医疗设备法规》第15条制定，目的是根据《医疗设备法》 [法案737]申请出口许可证。

该申请表应填写并与申请费一起提交，按照2012年《医疗设备法规》第五次计划的规定

Menara 5级医疗设备局首席执行官

Prism，林荫大道3C4，Perdana Persiaran Road，区域

3，62675马来西亚Putrajaya

电话号码：03-888850778

传真号码：03-888850758

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

笔记

请在填写表格之前仔细阅读

1. 请注意，如果批准此申请
2. 请根据适当的选中框
3. 请注意，提交的信息可以用于验证目的，将提交的信息转发给第三方（例如但不限于外国监管机构或合规评估机构）
4. 必要的所有相关证书均应公证

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**仅供官方使用**

收到的日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_申请号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_军官\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

批准/拒绝日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

A部分：建立的细节

1. 建立许可证号。 ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

245



PU（A）500

1. 联系人和建立地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. 授权代理名称和业务地址（如果适用）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

B部分：医疗设备的细节

4。医疗设备注册号。 ：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

设备的类型（请勾选（√）适当的框）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ | ] | 一般设备 |
| [ | ] | 体外诊断设备（IVD） |
| 设备类（请勾选（√）适当的框） | | |
| [ | ] | A级 |
| [ | ] | B级 |
| [ | ] | C级 |
| [ | ] | D级 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 分类规则 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 通用名 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 制造商指定 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 名称 | |  |  |  |
| 设备的预期用途 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 设备描述 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 医疗设备的分组（请勾选（√）适当的框） | | | | |
| [ | ] | 单身的 | |  |
| [ | ] | 系统 | |  |
| [ | ] | 家庭 | |  |
| [ | ] | 组 |  |  |
| [ | ] | IVD测试套件 | |  |
| [ | ] | IVD群集 | |  |
| 制造商名称 | | | | :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| GMDN类别（请勾选（√）适当的框） | | | | |
| [ | ] | 01 | - 主动植入设备 | |
| [ | ] | 02 | - 麻醉和呼吸系统 | |
| [ | ] | 03 | - 牙科设备 |  |
| [ | ] | 04 | - 电动医疗设备 | |
| [ | ] | 05 | - 医院硬件 | |
|  |  |  |  | 246 |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | PU（A）500 |
| [ | ] | 06 | - 体外诊断设备 |
| [ | ] | 07 | - 非活动植入设备 |
| [ | ] | 08 | - 眼科和光学设备 |
| [ | ] | 09 | - 可重复使用的仪器 |
| [ | ] | 10 | - 一次性设备 |
| [ | ] | 11 | - 禁用人员的技术辅助工具 |
| [ | ] | 12 | - 诊断和治疗辐射设备 |
| [ | ] | 13 | - 互补疗法设备 |
| [ | ] | 14 | - 生物衍生的设备 |
| [ | ] | 15 | - 医疗机构产品和改编 |
| [ | ] | 16 | - 实验室设备 |
| [ | ] | 17 | – Medical software |

GMDN代码：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

第C部分：出口详细信息

1. 国家要求：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. 数量/数量和价值（RM）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. 地点/港口加载：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2012年12月31日

[kkm / pow / r / u2 / hda; PN（P2）711]

dato'sri liow tiong lai

*卫生部长*

247

