

挪威虽然不是欧盟成员国，但挪威的医疗器械法规与欧盟非常类似。在医疗器械投放市场之前，制造商负责记录符合法规要求的情况，这叫做合格评定。符合要求的医疗器械将有CE标志作为执行合格评估的可见证据。

产品是医疗器械吗

评估产品是否符合医疗器械的定义(参考医疗器械法规 § 1-5 a) (lovdata.no)。然后，确定该产品是医疗器械、体外诊断医疗器械还是有源植入医疗器械。

产品分类

与欧盟相同，按照使用相关的风险、身体部位的脆弱性、设备在人体的应用时间，挪威医疗器械可分为以下风险类别：

☐ Class I (如果设备是无菌的(Is)或有测量功能的(Im)，则有特殊要求)

☐ Class IIa

☐ Class IIb

最高级别(Class III)，包括与中枢神经系统、心脏和中央循环接触的设备，以及含有药物的医疗设备。

对于有源植入医疗器械(AIMU)，使用的风险通常很高，这一产品不被划分为风险类别。

体外诊断(IVD)医疗器械(IVDMU)分为以下类别：

☐ List A

☐ List B

☐ Self-testing IVD

国家当局和欧洲其他主管当局就分类决定进行合作。在产品作为医疗器械的分类不明确的情况下，或当对风险分类存在疑问时，欧洲当局会自行讨论该情况。决策概述见社区医疗器械监管框架的边界和分类手册。



更多资讯，请加微信

L13189780595

C18620361131

合格评定

医疗器械上市前，制造商必须进行合格评定。主要是指提供充分的文件证明产品符合法规的要求。合格评定的程度取决于医疗器械的风险等级。

对于风险级别高于I类的医疗器械，制造商必须使用公告机构进行合格评定。国家权威机构指定公告机构进行合格评定。如果医疗设备的文件足够，公告机构就会颁发证书。该证书是制造商关于设备安全的文档的一部分。

风险分析

医疗器械的风险分析是制造商对与该器械相关的风险进行系统控制的基础。设备的构造、制造方法、标签和使用说明是风险分析的基础。这也是产品上市后提高安全性的一种工具。

挪威语言要求

标签和使用说明应使用挪威语。

上市后监督

建立医疗器械上市后监测制度。系统必须确保有关医疗器械的信息在贴上标记后得到系统的处理。这使得确定产品改进的需求成为可能。此外，制造商监视系统应确保向主管部门报告严重事故和与安全有关的纠正事故。

在医疗器械数据库中注册

挪威制造商和授权代表应在医疗器械投放市场之前在医疗器械数据库中登记所有医疗器械。

CE标志和符合性声明

发出书面的符合性声明，证明该产品符合规定。CE标记用于医疗器械，以表示该产品符合规定。