参考：Ares(2015)2029570-13/05/2015



**欧盟委员会**

**企业总署**

**G企业**

**第4单元－压力设备、医疗器械、计量学**

|  |
| --- |
| **医疗器械：指导性文件** |

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 1/4** |
| **1994年3月** |

|  |
| --- |
| **与应用有关的指南：**  **欧盟理事会有源植入性医疗器械指令90/385/EEC**  **欧盟理事会医疗器械指令93/42/EEC** |

**与其他指令的相互作用：**

**－医疗器械指令89/336/EEC与电磁兼容性的联系**

**－指令89/686/EEC与个人保护装备的联系**

**-**

---(())---

**引言**

阅读本指南时应结合阅读有源植入性医疗器械相关指令90/385/EEC和医疗器械相关指令93/42/EEC。这些指令文件为统一应用这些指令提供了实际支持。该指南涉及上述指令的具体问题，因此其性质是对新方法指令应用相关通用手册的补充。



**目录**

1. 适用范围－定义
2. 医疗器械指令93/42/EEC（\*）
3. 有源植入性医疗器械指令90/385/EEC1
4. 与其它指令的联系：

－医疗器械/药品（\*）

－医疗器械/电磁兼容性

－医疗器械/个人保护装备

1. 指令93/42/EEC所监管医疗器械的分类2
2. 符合性评定规程（\*）：
3. CE标志
4. 应用

－附录5

－附录2

.质量体系

.设计档案检查

－附录3

1. 审核活动
2. 决策格式、设计检查证书
3. 技术档案
4. 定制器械（\*）：
5. 拟用于临床检查的器械（\*）：
6. 医疗器械警戒（\*）：
7. 语言使用（\*）：
8. 过渡期（\*）：

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

（\*）本指南的这些部分将作为独立工作文件予以分发

1参见MEDDEV. 5/93第1版

2参见MEDDEV. 10/93第1版

**I.3 与其它指令的联系**

**3.1 医疗器械/药品**

**3.2 医疗器械/电磁兼容性相关指令89/336/EEC**

3.2.1 有源植入性医疗器械指令（AIMD）90/385/EEC和医疗器械指令（MDD）93/42/EEC是电磁兼容性相关指令89/336/EEC的“特殊指令”。1.-（参见有源植入性医疗器械指令1（5）条款和医疗器械指令1（7）条款）。上述医疗器械指令监管与医疗器械电磁兼容性（免疫力和电磁干扰）相关的所有方面（参见有源植入性医疗器械指令附录I第8章，医疗器械指令附录I第9.2节、第11章和第12.5节）。在应用医疗器械指令的所有情况下，无论是在这些指令的过渡期还是这些指令成为强制性指令时，对电磁兼容性方面的问题均不需应用指令89/336/EEC。

3.2.2 在上述3个指令的过渡期存在相当复杂的情形。这种情形是因每个指令的采用日期不同和相应过渡期的结束日期不同引起的。这种复杂性的成因是，与大多数其它新方法指令一样，这些医疗器械指令在过渡期内只是可供选择的申请程序。为了澄清这些指令在过渡期内对制造商应对电磁兼容性相关方面的问题具有选择的开放性，我们阐述了下列备选指令：

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

1.-官方公报L139号，1989年5月23日。下列指令对其进行了修订：

－指令91/263/EEC，1991年4月29日（L128号，1991年5月23日，第1页）

－指令92/31/EEC，1992年4月28日（L126号，1992年5月12日，第11页）

－指令93/68/EEC，1993年7月22日（L220号，1993年8月30日）

有源植入性医疗器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 监管有源植入性医疗器械的国家法律 | | 监管电磁兼容性的国家法律 | |
|  | 选项A | 选项B | 选项C | 选项D |
| 1992.1.1-1992.12.31 | 不适用 | 已有国家法律 | 更换电磁兼容性指令的法律🢥CE标志、指令89/336/ EE C | 已有国家法律 |
| 1993.1.1-1994.12.31 | 更换有源植入性医疗器械指令（有必要包括电磁兼容性方面）的国家法律🢥CE标志、指令90/385/EEC | 已有国家法律 | 更换电磁兼容性指令的国家法律🢥CE标志、指令89/336 /EEC | 已有国家法律 |
| 1995.1.1- | 更换有源植入性医疗器械指令（有必要包括电磁兼容性方面）的唯一国家法律🢥CE标志、指令90/385/EEC | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

除有源植入性医疗器械和体外诊断器械以外的医疗器械

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 涉及医疗器械的国家法律 | | 监管电磁兼容性的国家法律 | |
|  | 选项A | 选项B | 选项C | 选项D |
| 1992.1.1-1994.12.31 | 不适用 | 已有国家法律 | 更换电磁兼容性指令的法律🢥CE标志、指令89/336/EEC | 已有国家法律 |
| 1995.1.1-1995.12.31 | 更换电磁器械指令的国家法律（有必要包括电磁兼容性方面）🢥CE标志、指令93/42/EEC | 已有国家法律 | 更换电磁兼容性指令的法律🢥CE标志、指令89/336/EEC | 已有国家法律 |
| 1996.1.1-1998.6.13 | 更换电磁器械指令的国家法律（有必要包括电磁兼容性方面）🢥CE标志、指令93/42/EEC | 已有国家法律 | 更换电磁兼容性指令的法律🢥CE标志、指令89/336/EEC | 不适用 |
| 1998.6.14- | 更换电磁器械指令的国家法律（有必要包括电磁兼容性方面）🢥CE标志、指令93/42/EEC | 不适用 | 不适用 | 不适用 |

3.2.3 标签要求

为了清楚确定哪些指令已得到有效应用，应关注与医疗器械有关的指令90/385/EEC 4（5b）条款3和指令93/42/EEC 4（5）条款第2分段。按照这些规定，制造商应在使用说明书中表明哪些指令已得到应用。在随器械提供的使用说明书中应给出官方公报已发布指令和已得到应用的相关指令的具体内容。在应用有源植入性医疗器械指令时，相关适应症应与“指令90/385/EEC”有关；在应用医疗器械指令时，相关适应症应与“93/42/EEC”有关；在应用电磁兼容性指令时，应与“指令89/336/EEC”有关。

**3.3 医疗器械指令－****个人保护装备相关指令89/686/EEC**

根据指令93/42/EEC 1（6）条款的规定，该指令不适用于与个人保护装备相关的指令89/686/EEC监管的个人保护装备4。在决定一种产品是归指令93/42/EEC监管还是归指令89/686/EEC监管时，应特别关注产品的主要预期用途。

由于有该条款，一种送审产品既可归指令89/686/EEC监管，亦可归指令93/42/EEC监管。一般来说，如果该产品拟用于为患者提供健康和安全保护的医疗环境，不管其是否还同时保护用户，其主要预期用途即可认定为医疗器械的主要用途。如果产品主要拟用于保护个人的场所，无论是否在医疗环境中，均可归指令89/686/EEC监管。

不管按哪个指令分类，该产品的标签都十分重要。

医疗器械例证

－外科手套、检查用手套

－面罩

－矫正眼镜（包括拟同时用于防晒的矫正眼镜）

－手术衣和手术帽

个人保护装备例证

－防护手套（如供医学实验室用的手套）

－电离辐射防护服

－太阳镜

－用于专业用途的护目用具（如供电焊工使用的护目用具，不管其中是否包含适合用户需求的矫正眼镜）

－供拳击手用橡皮护罩



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

3应当注意的是，经指令93/68/EEC（官方公报L220号，1993年8月30日）修订过的有源植入性医疗器械指令4（5b）条款从1995年1月1日开始实施（参见指令93/68/EEC第14条款）。

4官方公报L399号，1989年12月30日，第18页；经指令93/95/EEC最后修订，官方公报C276号，1993年10月29日

