

# 欧盟委员会

# DG企业

**理事会 G**

**第4单元-压力设备、医疗器械、计量学**

参考Ares(2015)2029694 – 2015年5月13日

医疗器械：指导性文件

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 1/5** |
| **1998年6月** |

与应用以下指令相关的指南：关于有源植入式医疗器械的理事会指令
90/385 / EEC以及关于医疗器械的理事会指令93/42 / EEC

# 带有测量功能的医疗器械

--- (())---

# 背景

MDD的附件VII，第5段要求带有测量功能的I类器械制造商还必须遵循《与符合产品计量学要求相关的制造方面》附件IV，V或VI所述的程序之一。

因此，需要规定确定医疗器械中存在 “测量功能”的标准。

# 带有测量功能的器械标准

如果以下标准均满足，则表示该器械带有测量功能：

# 制造商预期该器械用于：

* + 定量测量生理或解剖参数，或
	+ 测量递送至人体或从人体获取能量或物质的数量或可限制特性。

# 测量结果

* + 以法定单位或指令80/181 / ECC1规定范围内的其他可接受单位显示或
	+ 与法定单位或符合上述指令的其他可接受单位中指示的至少一个参照点进行比较。
1. 明确或暗示宣称的预期目的可暗示准确性，不符合暗示准确性，可能对患者的健康和安全造成严重不良影响。

**注1:** “暗示宣称”一词涵盖的情况是，用户基于器械或其附带文件的名称，或基于常用用途预期其准确性，其中测量的准确性对患者诊断或治疗具有一定影响。

**注 2:** 本建议书不包含制造过程中的测量活动（包括用于校准的测量活动），但这并不意味着所制造的器械带有测量功能。

# 带有测量功能的器械示例

* 用于测量体温的器械，

1经89/617 / EEC，OJ n°L357 / 28，1989年7月12日指令，OJ n°L39 / 40于1980年2月15日修订

* 带温度显示器的奶嘴，包括在标准b得到满足时仅改变颜色的温度显示器，
* 用于指示体温高于或低于规定值的器械，
* 用于测量血压的无源无创性器械，
* 用于测量眼内压的无源器械，
* 用于测量递送至到人体或从人体获取的液体或气体的体积或压力或流量的器械（包括所有具有分刻度的容器或满足标准c时带单点刻度的容器）。

# 不带有测量功能的器械示例

* 用于指示体温趋势的贴片（其中标准b未满足），
* 用于将液体递送到人体的器械（例如，药匙、杯、滴管，其不带刻度或不显示测量单位），
* 用于显示生理参数趋势的器械（例如，不带刻度的尿袋，用于测量是否肥胖的卡尺），
* 视力检查表。

