参考Ares(2015)2029173 - 13/05/2015



**欧盟委员会**

**DG企业**

**理事会G**

**第4单元-压力器械、医疗器械、计量学**

|  |
| --- |
| **医疗器械：指导性文件** |

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 1/2修订版2** |
| **1994年4月26日** |

|  |
| --- |
| 应用相关操作指南：  欧盟理事会有源植入式医疗器械指令90/385/EEC  欧盟理事会医疗器械指令93/42/EEC |

**指令90/385/EEC适用范围**

---(())---

**前言**

阅读本操作指南时应结合阅读有源植入式医疗器械相关指令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。本操作指南在前述指令背景下应对特定问题，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/EE（\*）
3. 有源植入式医疗器械指令90/385/EEC
4. 与其他指令的接口（\*）：

-医疗器械/医药产品

-医疗器械/电磁兼容性

-医疗器械/个人防护装备

1. II. 指令93/42/EEC所涵盖的医疗器械分类（\*）：
2. III. 符合性评定规程（\*）：
   1. CE标志
   2. 应用
      * 附录5
      * 附录2
   * 质量体系
   * 设计档案检查
     + 附录3
   1. 审核措施
   2. 决定格式、设计审查证书
   3. 技术档案
3. 定制器械（\*）：
4. 拟用于临床检查的器械（\*）：
5. 医疗器械警戒信息（\*）：
6. 语言使用（\*）：
7. 过渡期（\*）：

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

（\*）本操作指南的这些部分将作为独立工作文件予以分发

|  |
| --- |
| **I. 适用范围** |

I.2. 有源植入式医疗器械指令90/385/EEC

指令90/385/EEC监管投放市场和交付使用的“有源植入式医疗器械”。

2.1.  有源植入式医疗器械

一件产品如果符合本指令给出的定义则列入本指令的适用范围。这意味着其必须是所定义的“医疗器械”，同时具备“有源”和“可植入”特性。

2.1.1.  指令90/385/EEC意图之内的“器械”定义与制造商意指的用于某种医疗用途的产品有关。该产品用于医疗用途时可独立使用亦可与辅助该产品正常实现功效的任何附件或软件组合使用。医疗用途既可借助“独立器械”得以实现，亦可通过皆可独立实现功效的几件器械与作为系统组成部分的其他器械组合使用而得以实现。借助一个系统实现医疗用途时，该系统中的每个元件均可视为医疗器械。因此，器械定义适用于系统本身或拟与其他器械共同构成系统的可交换附件。因此，就有源植入式医疗器械指令的意图而言，属于该系统的每个部件均为该指令所涵盖，而不管该附件本身是“有源”、“有源植入”或两者皆否。

有源植入式医疗器械列证：

a）-用于起搏的植入式脉冲发生器，包括电极

-无电极植入式脉冲发生器

-电极

b）-有导管或无导管植入式给药器械

-用于植入式给药器械的导管

2.1.2. 基于指令90/385/EEC的意图而言，一件医疗器械如果依赖电源或除人体或重力直接产能外的任何动力源实现功效，那么就是有源的。例如，这类器械包括借助压力激活的器械，除非借助患者躯体产生的能量实现该效应。该定义是指该器械的功效涉及使用能源完成有用工作。存在热能、光能、压力或震动的少量传递并不意味此器械是有源的。

列证：

* *脑积水减压**系统不是“有源”的。该系统允许释放脑脊液，同时需控制一只弹簧。即使可借助电磁手段调节弹簧配置，但仍然不是有源的，因为该器械的医疗功效是解除压力，而不是调节。*
* *给药器械是“有源”的。在该器械内借助储存能源（弹簧、流体、气体等…）将药物从储液池中推送出去。*
* *血管内导管。其中含有与外部光源连接的光导纤维束。如果可通过血液特性改变并检测光线的某些性质，则可用该导管测量血压和血液其他特性。尽管该系统整体上依靠一个电源实现其医疗功效（测量血液特性），但有创元件不是“有源”的，因其只是传输光线。*
* *由外部电源传送器激活的人工耳蜗被视为“有源”的，因植入组件明确依靠电源实现其功效，且其用途是将接受的电能转换为电信号，进而触发脑部的相应感觉通道，即实现有用功效。*

2.1.3. 如果“采用外科或内科手段将一件有源医疗器械全部或部分引入人体或采用医疗干预手段将其引入一个天然孔口且打算操作后仍留在那里”，则该器械定义为“植入式器械”。

该指令是为有源器械制定的。由于这些器械全部或部分植入体内，因此其潜在的高风险可能是固有的。如指令附录1的几项基本要求中所述，此类器械因无法维护、校准或控制以及与材料老化相关的问题，可能会产生危害。因此，了解“可植入”特性时必须考虑到对植入式器械的典型危害。

基于上述原因，尽管可长期性或永久性使用的体外输药泵与“部分引入”体内的导管相连接，但植入式器械不视为有源植入器械。

植入式器械的基本特征之一是其可相对长期使用。根据器械的预期用途区分，与指定医疗干预期间过渡期使用约几个月的器械相比，植入式器械可永久性或长期性使用。因此，用于过渡期的体外起搏器（包括电极）不视为“操作后仍保留”。上述情况亦适用于使用主动脉球囊反搏时。基于指令90/385/EEC的意图而言，将术语“操作”理解为诊断、监测或治疗过程，一般在医院进行，可持续几天，且不必专门与在手术室进行的在手术过程中将器械植入体内的手术相关联。

2.2 有源植入式医疗器械的“附件”符合“有源植入式医疗器械”定义，因此由指令90/385/EEC所涵盖。这并不意味着“附件”产品必须满足“有源”和“可植入”特性。产品按其预期用途以下列方式辅助有源植入式医疗器械的用途足可称作有源植入式医疗器械：该产品可使该器械能够按其预期用途使用或该产品可增强制造商为该器械设计的预期用途。

按照下列用于激活或控制该器械可植入部分的编程器或外部电源传送器由“有源植入式医疗器械”定义所涵盖。

2.3. 有源植入式医疗器械列证清单。下列清单包含了通常受指令90/385/EEC监管的器械类型的列证。

1. 植入式心脏起搏器
2. 植入式除颤器
3. 以上1和2所述器械的导线、电极和适配器
4. 植入式神经刺激器
5. 膀胱刺激器
6. 括约肌刺激器
7. 横膈膜刺激器
8. 人工耳蜗
9. 植入式有源给药器械
10. 以上9点所述器械的导管、传感器
11. 植入式有源监测器械
12. 编程器、软件、传送器

