

MDCG 2022-8 Regulation (EU) 2017/746 – application of IVDR requirements to ‘legacy devices’ and to devices placed on the market prior to 26 May 2022 in accordance with Directive 98/79/EC 的解读。

## 介绍

本文件提供了关于适用性的指导 “遗留器械”(legacy devices)和“旧”器械(Old devices)的 IVDR 要求。附件包含一个非详尽的表格，说明适用或不适用于“遗留器械”的 IVDR 要求。帮助制造商更好的在过渡期内满足 IVDR 要求。

## 术语

**遗留器械 (legacy devices)**：IVDR 第 110 条第 (3) 款第 2 或第 3 小段所指的器械，这些器械在 2022 年 5 月 26 日之后投放市场或投入使用。这些器械可以是：a) 在 2022 年 5 月 26 日之前，由公告机构根据关于体外诊断医疗器械指令 IVDD 98/79/EC 颁发的有效 CE 证书涵盖的器械；b) 在 2022 年 5 月 26 日之前根据 IVDD 起草的自我符合性声明并且根据 IVDR 的符合性评估程序需要指定机构参与的器械。**旧器械 (Old devices)**：指在 2022 年 5 月 26 日之前根据 IVDD 或适用的国家规则在 IVDD 生效之前投放市场或投入使用且在 5 月 26 日之后仍在市场上或仍在使用的器械。

## 将 IVDR 要求应用于遗留器械

1. IVDR 的上市后监督、市场监督和警戒的要求适用于遗留器械，这意味着“遗留器械”的制造商需要建立上市后监督(PMS)系统制定 PMS 计划执行，但更新安全和性能摘要不适用“遗留器械”。
2. 作为上市后监督系统的一部分的上市后性能跟踪(PMPF)要求也适用于“遗留器械”。制造商需要“主动收集和评估器械使用的性能和相关科学数据”。
3. 制造商是否需要完善其上市前的要求编制符合 IVDR 要求的技术文档？技术文档属于上市前要求是不适用于“遗留器械”。但制造商应在过渡期结束前对其产品按 IVDR 分类及其符合性路径获得公告机构颁发的 CE 证书。
4. 与严重事故和现场安全纠正措施和趋势报告相关的要求和程序以及市场监督、警戒系统适用于“遗留器械”。
5. 由于 IVDD 98/79/EC 没有规定 IVDR 中规定的风险等级的器械分类规则，因此，作为最低要求，PMS 报告应适用于所有遗留器械，除非属于 C 或 D 类的“遗留器械”的制造商自愿准备 PSUR 报告。
6. 关于根据 IVDD 由公告机构颁发的证书所涵盖的遗留器械 (List A/B/Self-test)，在其监督活动过程中，公告机构应考虑到因过渡条款而适用于制造商的新要求。在审查适用要求作

为其“适当监督”的一部分时，在指定机构的参与方面需要有灵活性。

7. 经济运营商的义务和 UDI/器械注册的要求同样适用于遗留器械，其他的 IVDR 要求原则上不应适用于“遗留器械”。

### 将 IVDR 要求应用于 2022 年 5 月 26 日之前投放市场的器械（旧器械）

2. IVDR 要求原则上不适用于旧器械。但是，IVDR 中第 88 至 95 条规定了主管当局在市场监督活动方面的权利和义务适用于 2022 年 5 月 26 日之后的旧器械，这允许主管当局检查这些器械是否符合投放市场时适用的规则并对不合规或不安全的器械采取适当措施。此外，2022 年 5 月 26 日之后发生的与旧器械有关的严重事件和现场安全纠正措施的报告和分析应按照 IVDR 进行。

### 附录：说明适用于或不适用于“遗留器械”的 IVDR 要求的表格

IVDR 要求	是否适用于遗留器械（Y/N）
第 10(9)、(11)-(14)条—制造商的义务	Y
第 11(3)(c)-(g)、(7)条—授权代表	Y*IVDR 规定了“单一”欧盟授权的要求。
第 13(2)条第 2 小段(4)、(6)-(8)、(10) - 进口商义务	Y
第 14(2)条最后一项，(4)-(6) - 经销商的义务	Y
第 15 条—法规合规负责人	N
第 16(3)和(4)条 - 重新包装和重新贴标签	N
第 22 条 - 供应链中的识别	N
第 24 条 - UDI	N
第 26 条—器械注册	Y
第 28 条 - 经济经营者的注册	Y
第 29 条 - 安全和性能概述	N
第 78 条、第 79 条—上市后监督体系和上市后监督计划	Y*包括根据附录 XIII B 部分的 PMPF；但与不适用义务有关的要求除外，例如安全和性能总结；遗留器械无需根据附录 II 和 III 对技术文件进行全面修订
第 80 条、第 81 条 - PMS 报告和 PSUR	Y*PMS 报告适用于所有遗留器械，制造商自愿准备 PSUR 报告
第 82 条 - 报告严重事件	Y
第 83 条 - 趋势报告	Y

第 84 条 - 严重事件分析和 FSCA	Y
第 85 条 - 警戒数据分析	Y
第 86 条 - 实施行为	Y
第 87 条-EUDAMED 警戒模块	Y*但在 EUDAMED 的全部功能未完全开放的情况下，可以适当过渡延长
第 88 条-市场监督活动	Y
第 89 条-不合规评估	Y
第 90、91、92 条-存在不可接受风险的器械； 评估国家措施； 其他违规行为	Y
第 93 条 - 预防性健康保护措施	Y
第 94 条 - 良好的行政实践	Y
第 95 条 - EUDAMED 市场监控模块	Y*但在 EUDAMED 的全部功能未完全开放的情况下，可以适当过渡延长

## 结束语

虽然遗留器械不需要完成上市前的技术文档，但是国内的体外诊断器械制造商应根据 IVDR 要求建立、完善其上市后监督、市场监督、警戒系统以及 Eudamed 数据中经济运营商注册、DI/器械注册等相关工作。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE