|  |  |
| --- | --- |
|  | 欧洲委员会企业与工业总署消费者商品化妆品和医疗器械 |

布鲁塞尔，2009年8月21日

ENTR/F/3/PBE/pdw D(2009) 27251

委员会公共事业机构解释性文件[[1]](#footnote-0)

（本文件取代2008年1月18日关于同一主题的解释性文件）

**93/42/EEC医疗器械修订指令和89/686/EEC个人防护装备指令之间的关系解释**

**背景**

（1） 有些产品可能同时被拟用作个人防护设备和医疗器械，因此，这些产品具有双重目的。例如，在患者环境中具有医疗目的的手套是医疗器械（如检查手套[[2]](#footnote-1)），但也可被用来保护使用者，被定义为个人防护设备。手术期间被外科医生使用的口罩也可用作过滤呼吸装置，保护使用者不受体液或其他感染剂的伤害。太阳镜或其他防护眼镜/护目镜和校正面罩是具有双重目的器械的另一常见例子。

（2） 2007/47/EC指令修订前，根据93/42/EEC指令（MD指令）原条款1（6），MD指令不适用89/686/EEC指令（PPE指令）[[3]](#footnote-2)涵盖的个人防护设备。产品主要预期用途根据PPE指令或MD指令是否适用而决定。

Commission européenne, B-1049 Bruxelles / Europese Commissie, B-1049 Brussel - Belgium. 电话：(32-2) 299 11 11. 办公室：BREY 10/180. 电话：直线 (32-2) 295.57.38. 传真：(32-2) 296.64.67.

3） 这一法定情形对于追求PPE指令和MD指令双重目的的产品来说令人不满意。因此，对MD指令条款1（6）进行了修订[[4]](#footnote-3)。

**MD指令条款1（6）修订**

（4） 根据拟议修订谈判时的讨论结果，制造商明确意在将产品同时作为医疗器械和个人防护装备销售。因此，两条指令的基本要求需同样适用。

（5） 修订后的MD指令条款1（6）现为：

“制造商想根据89/686/EEC理事会指令和本指令个人防护装备规定使用器械的，须满足89/686/EEC指令相关基本健康安全要求。”（2007/47/EC指令条款2（1）f）。

（6） 该修订条款阐明，制造商声称追求MD指令下双重目的（MD和PPE）的产品必须符合本指令法律要求和PPE指令相关基本健康安全要求（BHSR）。另一方面，该规定缺乏对满足PPE指令相关BHSR控制的说明。

**符合相关基本要求**

（7） MD指令条款1（6）清楚规定，根据制造商意在拟同时用作医疗器械和PPE的产品必须满足这两条指令相关基本要求。

（8） 当仅PPE指令某些规定要求适用而其他规定不适用时，指令修订版明确使用术语“相关”。PPE指令附件II的一般要求适用所有PPE。例如，PPE特定信息细节可能需要制造商根据PPE指令附件II第1.4条要求提供。对于适用特定类别/类型产品或特定风险的额外要求，带矫正镜片的太阳镜必须遵守第3.9.1条有关非电离辐射的要求。当口罩或其他设备保护用户免受感染传播时，需满足第3.10条关于防止危险物质和感染剂的基本要求。

（9） 以上仅是例子，不提供适用PPE指令“相关”基本健康安全要求的详尽清单。制造商必须根据具体情况和产品特定预期用途决定适用要求。

**相关基本要求的合规性验证**

（10） PPE指令“相关”基本健康安全要求的应用产生了其合规性如何验证和谁来验证的问题。根据以新做法和全球方法（“蓝色指南”）为基础的“指令实施指导”第2.2.1章规定，产品在同时适用两条或多条指令的情况下必须根据所有适用指令进行合格评定程序，除非另有规定。

根据以新做法和全球方法（“蓝色指南”）[[5]](#footnote-4)为基础的“指令实施指导”第2.2.1章规定，产品在同时适用两条或多条指令的情况下必须根据所有适用指令进行合格评定程序，除非另有规定。

（11） 在没有相反规定的情况下，具有双重用途的器械必须根据MD指令进行合格评定程序，且根据PPE指令相关BHSR进行指令要求的相应合格评定程序。与其他指令（如2006/42/EC[[6]](#footnote-5)指令）规定相反，MD指令不声明其合格评定程序仅适用具有双重用途的器械。该结果符合以提高医疗器械安全水平为目标的2007/47/EC指令总体目标。若在某些情况下，器械仅作为PPE投放市场受认证机构评估，但作为医疗器械使用时也受自我认证，则违背这一目标。

（12） 此外，MD指令条款1（6）参考在规定范围内制定，而非在MD指令（也是机械设备指令）第3条第2分款2006/42/EC机械指令附件I实例参考基本要求相关规定范围内制定。MD指令第3条纳入了MD指令，机械指令基本健康安全要求比MD指令[[7]](#footnote-6)基本要求更具体。

（13） 而且，PPE指令条款1（4）不排除PPE指令其他条款的应用。事实上，PPE指令条款1（4）规定了该指令仅在另一指令与PPE指令在商品投放市场、自由流动和安全方面目标相同时的不适用性。虽然这两条指令（如大多数“新方法”指令）在商品投放市场、自由流动和安全保护方面的目标相似，但其并不完全相同。MD指令的目的是器械不危及患者临床状况和安全，不危及用户和他人的安全健康。PPE旨在抵御外部风险，保护用户安全健康。

**CE 标志**

（14） 即使设备作为医疗器械具有双重目的且PPE需符合两条指令要求，但制造商应仅加盖一个CE标志。这符合MD指令条款4（5）的规定：“设备受其他方面指令约束的且也规定粘贴CE标志的，后者应标明设备也符合其他指令规定。” [[8]](#footnote-7)

第13条（1）PPE指令要求，当认证机构参与了“复杂设计”PPE的生产控制阶段时，认证机构的标识号必须伴随在CE标志旁。当认证机构参与了附件II、IV、V或MD指令VI（见第17条MD指令）列出的其中一项合格评定程序时，此要求对于医疗器械来说是必须的。对于既定产品，如果一方面要求认证机构介入核查是否符合PPE指令的相关BHSR，另一方面是否符合MD指令的基本要求，则可能需要指明两家认证机构的识别号来具体说明评定采用的指令[[9]](#footnote-8)。

**图解**

（15） 根据制造商意图，对于也应防止佩戴者受到阳光危害的矫正镜片，未切割成品镜片的制造商可以声明符合这两项指令的基本要求，因为能抵御阳光的产品是符合PPE指令第8（3）条的“简单设计”，并且矫正镜片是I类医疗器械。

（16） 制造商声称能保护用户健康免受致命或严重和不可逆转伤害的专业医务人员用呼吸面罩（“复杂设计”PPE），应接受PPE指令第11条的其中一种合格评定程序，其规定在医疗器械在未能纳入I类时，PPE指令下指定的认证机构必须参与其中。

**结语**

（17） 为了进一步澄清该法律情形，该委员会的服务项目将提出，第1条（6）MD指令在下一版MD指令或PPE指令的上下文中相应作出修改。

1. 本解释性文件不具有法律约束力。欧洲法院具有共同体法最终解释权。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 注：检查手套可涂有药用物质（如聚六亚甲基双胍PHMB）；在这种情况下，其将被视为93/42/EEC指令条款1（4）规定下的医疗器械，根据93/42/EEC指令附件I第7.4点（见医疗器械共同监管框架边界分类手册1.3版本（2.12.2008）第7.3章）受药品管理局管理。 [↑](#footnote-ref-1)
3. PPE更多信息请参阅http://ec.europa.eu/enterprise/mechan\_equipment/ppe/index.htm。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 委员会COM（2005）681提案建议删除MD指令条款1（6）的除外条款。 [↑](#footnote-ref-3)
5. [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm%20)  [↑](#footnote-ref-4)
6. 机械状态指令2006/42 / EC的附件I第1.5.1节：“指令73/23 / EEC提出的安全目标应适用于机械。但涉及合格评定和将有电气危害的机械投放市场和/或投入使用的义务仅由本指令进行监管。”会议讨论期间，针对MD指令第1（6）条提出了类似规定（见2006年4月14日理事会文件DS 132/1/06版本1），但在进一步商讨期间未将其保留。 [↑](#footnote-ref-5)
7. 涉及（有源植入式）医疗器械的修订指令90/385 / EEC和93/42 / EEC以及机械相关指令2006/42/EC之间的关系，请参阅解释性文件。 [↑](#footnote-ref-6)
8. PPE指令第5（6）（a）条包含类似规定。 [↑](#footnote-ref-7)
9. PPE指令和MD指令指定的认证机构可根据这两项指令开展评估。在其他情况下，认证机构可将未指定指令要求的合格评定分包至另一家合格的认证机构。 [↑](#footnote-ref-8)