

欧洲共同体理事会

关于医疗器械的 93/42/EEC 指令

1993 年 6 月 14 日

欧洲共同体理事会

考虑到建立欧洲经济共同体的条约，特别是其第 100a 条；

考虑到欧洲共同体委员会提交的议案；

考虑到与欧洲议会合作；

考虑到经济与社会委员会的意见；

鉴于应在欧洲共同体内部市场范围内正式通过必要的措施；鉴于欧洲共同体内部市场是一个确保商品、人员、服务和资本自由流通的无内部边界的区域；

鉴于各成员国有关医疗器械的安全、健康保护和工作特性的法律、法规和行政条款的内容和范围是不同的；鉴于各成员国之间对这类器械的认证和检验程序存在差异；鉴于这种差异在欧洲共同体内形成贸易壁垒；鉴于各国针对医疗器械的使用所制定的有关患者、使用者及其他人员的安全和健康保护的条款应予以协调，以保证此类器械在欧洲共同体内部市场自由流通；鉴于协调条款必须与成员国为管理直接或间接与这类器械有关的公共健康和医疗保险计划的资金筹措而采取的措施相区别；鉴于因而只要遵守欧洲共同体法律，这些条款并不影响各成员国实施上述措施的能力；鉴于医疗器械应向患者、使用者及第三方提供高水平的保护并达到制造商赋予其的性能水平；鉴于因此保持和提高各成员国已达到的保护水平是本指令的基本目的之一；

鉴于在 1965 年 1 月 26 日欧洲共同体理事会关于使有关特许专卖药品的法律、法规或行政措施趋于一致的 65/65/EEC 指令中，某些医疗器械是用于施药的；鉴于在这种情况下，医疗器械投放市场通常由本指令管理，而药品投放市场由 65/65/EEC 指令管理；鉴于如果这种器械投放市场的方式使器械与药品构成一种规定只供组合使用且不能再次使用的整体，则这个单一整体产品应由 65/65/EEC 指令管理；鉴于必须将上述器械与包含某种物质，特别是当其单独使用时，按 65/65/EEC 指令可视为药物的医疗器械相区别；鉴于在这种情况下，若这种物质能配合医疗器械对人体产生辅助作用，则这类器械投放市场由本指令管理；鉴于这类物质的安全性、质量和有效性必须比照欧洲共同体理事会 1975 年 5 月 20 日关于使成员国有关分析标准、药物毒理学标准和临床标准及特许专卖药品试验协议的法律趋于一致的 75/318/EEC 指令规定的适当方法加以验证；

鉴于本指令附录中的基本要求和任何其他要求，包括对“减小”或“降低”危险的任何引用，在解释和实施时必须考虑设计时的技术现状和实际做法及高水平的健康和安全的相适应的技术与经济条件；

鉴于按照 1985 年 5 月 7 日欧洲共同体理事会关于技术协调与标准化新方法的决议所规定的原则,有关医疗器械设计和生产的规定必须限于满足基本要求所必须的条款;鉴于因为这些要求是基本的,因此它们应取代各国相应的条款;鉴于实施基本要求应审慎考虑设计时的技术水平和与高水平的健康及安全保护相适应的技术、经济条件;

鉴于 1990 年 6 月 20 日欧洲共同体理事会关于使成员国有关有源植入式医疗器械的法律趋于一致的 90/385/EEC 指令是新方法指令在医疗器械领域中的首次应用案例;鉴于为了使欧洲共同体的统一规定适用于所有医疗器械,本指令基本上是以 90/385/EEC 指令的条款为依据的;鉴于为此必须修订 90/385/EEC 指令,以便放入本指令规定的一般性条款;

鉴于电磁兼容性是医疗器械安全的一个组成部分;鉴于就 1989 年 5 月 3 日欧洲共同体理事会关于使成员国有关电磁兼容的法律趋于一致的 89/336/EEC 指令而言,应包含这方面的专门规定;

鉴于本指令应包括有关发射电离辐射的器械在设计和制造方面的要求;鉴于本指令既不影响 1980 年 7 月 15 日欧洲共同体理事会 80/836/Euratom 指令对有关保护公众和工人免受电离辐射危险的基本安全标准的指令进行修订所要求的授权,也不影响欧洲共同体理事会 1984 年 9 月 3 日对接受医疗检查和治疗的人员的辐射防护规定了基本措施的 84/466/Euratom 指令的实施;鉴于欧洲共同体理事会 1989 年 6 月 12 日关于采取措施鼓励改善工人工作中的安全和健康的 89/391/EEC 指令以及有关这一问题的专门指令应继续予以实施;

鉴于为了证实符合基本要求并使这种符合得到验证,需要制定欧洲协调标准来防止与医疗器械的设计、制造和包装有关的危险;鉴于这类欧洲协调标准是由非官方机构制定的,应保持其非强制性的地位;鉴于为此欧洲标准化委员会(CEN)和欧洲电工标准化委员会(CENELEC)按照 1984 年 11 月 13 日欧洲共同体委员会与这两个机构之间签署的合作总指导原则,被认可为批准协调标准的主管机构;

鉴于在本指令中,协调标准是受欧洲共同体委员会委托,由上述两机构之一,或两个机构共同根据欧洲共同体理事会 1983 年 3 月 18 日关于在技术标准和法规领域提供信息程序的 83/189/EEC 指令,依照上述总指导原则而批准的技术规范(欧洲标准或协调文件);鉴于对协调标准进行修订,欧洲共同体委员会应得到根据 83/189/EEC 指令建立的常设委员会的帮助;鉴于应采取的措施必须按欧洲共同体理事会 87/373/EEC 决定中规定的程序 I 而规定;鉴于在特定领域,欧洲药典专著这类现有的形式应包括在本指令的范围内;鉴于因此有几部欧洲药典专著可视为等同于上述协调标准。

鉴于欧洲共同体理事会在 1990 年 12 月 13 日关于用于技术协调指令的不同阶段合格评定程序模式的 90/683/EEC 决定中已规定了协调的合格评定程序;鉴于将这些模式用于医疗器械有助于根据有关器械的型式确定制造商和指定机构在合格评定中的责任;鉴于对这些模式所增加的细节是根据对医疗器械要求的验证性质来证明的;

鉴于实质上在合格评定程序中，必须将器械分为四个产品类别；鉴于分类原则的依据是有关器械技术设计和制造的潜在危险对人身伤害的程度；鉴于在一般情况下，由于第 I 类器械伤害性较低，其合格评定程序可由制造商单独完成；鉴于对第 II a 类器械，指定机构应在制造阶段强制性介入；鉴于第 II b 类和第 III 类器械有较高的潜在危险性，需要指定机构对器械的设计与制造进行检验；鉴于第 III 类器械属于最具危险的器械，它们在投放市场前需预先对其合格性作明确的核准；

鉴于如果器械的合格评定能由制造商承担责任，主管当局必须与欧洲共同体内确定的负责将器械投放市场的人员，无论是制造商还是在欧洲共同体内设立的并由制造商确定的指定人员取得联系，特别是在紧急情况下；

鉴于医疗器械通常应加贴 CE 标志，表明它们符合本指令的条款，使其能在欧洲共同体内自由流通，并按其预定用途投入使用；

鉴于在与爱滋病的斗争中，根据欧洲共同体理事会 1989 年 5 月 16 日通过的关于在欧洲共同体范围内未来开展爱滋病预防和控制工作的结论，用于预防 HIV 病毒的医疗器械必须提供高水平的保护；鉴于这类产品的设计和制造应通过指定机构验证；

鉴于分类规则通常可用来对医疗器械分类；鉴于考虑到器械的不同性质及该领域内的技术进步，必须采取步骤使欧洲共同体委员会获得授权，决定器械的正确分类或重新分类，必要时修改分类规则；鉴于这些问题与健康保护有密切关系，按照 87/373/EEC 指令规定将这些决定应该归入程序 IIIa；

鉴于确认符合基本要求可能意味着临床检查必须由制造商承担责任；鉴于为了进行临床检查，必须明确规定适当的手段，以保护公众健康和公共秩序；

鉴于借助欧洲共同体范围的一体化医疗器械防范体系可以更有效地实现健康保护和相关控制；

鉴于本指令已包括了欧洲共同体理事会 1976 年 7 月 27 日关于使成员国有关汞柱式最高读数体温表的法律趋于一致的 76/764/EEC 指令中所述的医疗器械；鉴于上述指令应予撤销；鉴于同样理由，欧洲共同体理事会 1984 年 9 月 17 日关于使成员国有关人体或兽医学用的电子医疗器械的法律趋于一致的 84/539/EEC 指令必须予以修订；

兹通过本指令：

第 1 条 定义、适用范围

1. 本指令适用于医疗器械及其附件。在本指令中，附件本身应被视为医疗器械。医疗器械和附件以下均称为器械。

2. 在本指令中，适用以下定义：

- (a) “医疗器械”是指制造商预定用于人体以下目的的任何仪器、装置、器具、材料或其他物品，无论它们是单独使用还是组合使用，包括为其正常使用所需的软件：

- 疾病的诊断、预防、监视、治疗或减轻；
- 损伤或残障的诊断、监视、治疗、减轻或修补；
- 解剖学或生理过程的探查，替换或变更；
- 妊娠的控制。

医疗器械不是通过药理学、免疫学或代谢作用等方式在人体内或人体上达到其预定的主要作用，但这些方式有助于其功能的实现。

- (b) “附件”是指本身虽然不是器械，但由其制造商专门指定与器械一起使用，使其能按照器械制造商预定的器械用途来使用的物品。
- (c) “体外诊断用器械”是指制造商预定用于体外检查人体样品，目的在于提供人体生理状况、健康或疾病状况，或先天性异常等信息的任何器械，包括单独使用或组合使用的试剂，试剂产品、成套器材、仪器、设备或系统。
- (d) “定制器械”是指按照执业医师开具的处方而专门制作的器械，由医师负责提供专门的设计特性，指定只适用于特定患者。

上述处方也可由具有执业资格的其他人开具。为满足执业医师或其他任何专业人员特殊需要而成批生产的器械，不认为是定制器械。

- (e) “临床检查用器械”是指预定供执业医师在适当的人类临床环境下进行附录 X 中第 2.1 点所述的检查所使用的器械。

在临床检查中，任何具备专业资格、被准予从事此项检查的人员均可同等地被认可为具有正式资格的执业医师。

- (f) “制造商”是指在以其名义将器械投放市场前负责器械的设计、制造、包装和标签的自然人或法人，无论这些工作是他自己完成的，还是由第三方代表他完成的。

本指令规定制造商必须履行的义务也适用于负责对一件或几件制成品进行装配，包装、加工、全面整修和/或加贴标志和/或对其作为一件器械规定其预定用途，以便其以自己的名义投放市场的自然人或法人。本小段所述不适用虽不属第一小段含意内的制造商，但对已上市的器械进行装配或改装，从而达到预定供个别患者使用目的的人。

- (g) “预定用途”是指根据制造商在标签、说明书和/或宣传材料中提供的资料对器械预定的用途。
- (h) “投放市场”是指一种非用于临床检查的器械为在向欧洲共同体市场销售或使用，而第一次以收费或免费方式提供，无论其是新的还是经过全面整修的。
- (i) “交付使用”是指器械在欧洲共同体市场第一次按预定用途可供使用的阶段。

3. 如果器械是用于 65/65/EEC 指令含义内的施药，则该器械受本指令管辖，但不得违反 65/65/EEC 指令中有关药品的条款。

然而，假如这种器械在投放市场时是与药品构成了一个整体，只可组合使用且不能重复使用，则只是药品应受 65/65/EEC 指令管辖。但就器械有关安全和性能的特性而言，本指令附录 I 的基本要求仍适用。

4. 如果某种器械与一种作为其组成部分的物质组合，而这种物质如果单独使用，按 65/65/EEC 指令可视为药品，并且它对人体起到辅助作用，则该器械必须按照本指令进行评定和批准。

5. 本指令不适用于：

- (a) 体外诊断器械；
- (b) 90/385/EEC 指令涉及的有源植入式器械；
- (c) 65/65/EEC 指令涉及的药品；
- (d) 76/768/EEC 指令涉及的化妆品；
- (e) 人血、人血制品、人血浆或人血细胞，或在投放市场时含有这种血制品、血浆或细胞的器械；
- (f) 人体移植物、人体组织或细胞，或含有人体组织或细胞或其衍生的制品；
- (g) 动物移植物或动物组织或细胞，除非器械是利用不能存活的动物组织或从动物组织中衍生的不能存活的产品制造的；

6. 本指令不适用于 89/686/EEC 指令所涉及的人身保护设备。确定一种产品是由上述指令还是由本指令管辖，应特别考虑该产品预定的主要用途。

7. 本指令是 89/336/EEC 指令第 2 条第 2 款含义内的一个专项指令。

8. 本指令不影响 80/836/Euratom 指令和 84/466/Euratom 指令的实施。

第 2 条 投放市场和交付使用

成员国应采取一切必要的步骤确保器械在其按照预定用途正确安装、维护和使用不会危及患者、使用者，适当时包括他人的安全与健康的情况下，方可投放市场和交付使用。

第 3 条 基本要求

器械必须满足附录 I 中规定的、根据其预定用途对其适用的基本要求。

第 4 条 自由流通、特殊用途的器械

1. 成员国不得对依据本指令第 17 条规定加贴 CE 标志（表明其按照本指令第 11 条的条款经过合格评定）的器械在其境内投放市场和交付使用设置任何障碍。

2. 成员国不得对下列器械设置障碍：

- (a) 满足本指令第 15 条和附录 VIII 规定的条件，适合执业医师或经批准的人员做临床检查的器械；

(b) 满足本指令第 11 条和附录 VIII 规定的条件，投放市场和交付使用的定制器械；第 II a 类、第 II b 类和第 III 类器械应附有附录 VIII 所述的声明。

这些器械不应加贴 CE 标志。

3. 成员国不得阻止不符合本指令的器械在交易会、展览会和展示会等场合展示，但它们必须有清晰可见的标志明确指出，该器械在符合本指令要求之前不得销售或投入使用。
4. 当器械到达最终使用者手中时，不论是用作专门用途还是其他用途，成员国可要求使用本国语言或另一种欧洲共同体语言向使用者或患者提供附录 I 2.7 规定必须使其获得的信息。
5. 如果器械必须在其他方面满足其他指令的条款，并且这些指令还规定加贴 CE 标志，则该标志应表明该器械也满足其他指令的条款。但是，只要一个或几个这样的指令允许制造商在过渡期内选择何种方案，则 CE 标志应表明该器械只满足制造商采用的那些指令条款。在这种情况下，必须在这些指令要求随附于这种器械的文件、通告或说明书中给出这些已在欧洲共同体官方公报上公布的指令的细节。

第 5 条 标准的参照

1. 任何器械，只要符合依据协调标准（其编号已在欧洲共同体官方公报上公布）转换的国家标准，成员国应推定其符合本指令第 3 条所述的基本要求。成员国应公布这些国家标准的编号。
2. 在本指令中，对协调标准的参照包括在欧洲药典关于外科缝合及药品与含有这种药品的器械所用材料相互作用的专著中，这些协调标准的编号已公布在欧洲共同体官方公报上。
3. 如果成员国或欧洲共同体委员会认为协调标准不完全符合本指令第 3 条所述的基本要求，成员国就这些标准拟采取的措施及本条第 1 款所述国家标准编号的公布应按本指令第 6 条第 2 款规定的程序正式通过。

第 6 条 标准与技术法规委员会

1. 欧洲共同体委员会应得到根据 83/189/EEC 指令第 5 条建立的常设委员会的帮助。
2. 欧洲共同体委员会代表应向该常设委员会提交一份拟采取措施的草案。常设委员会应在欧洲共同体委员会主席依据事件紧急程度规定的期限内就该草案提出意见，必要时，可进行投票。
该意见应记入会议纪要；同时，每个成员国有权要求将其立场记入会议纪要中。
欧洲共同体委员会应尽可能考虑常设委员会提出的意见，并将其考虑该意见的方式通报常设委员会。

第 7 条 医疗器械委员会

1. 欧洲共同体委员会应得到根据 90/385/EEC 指令建立的医疗器械常设委员会的帮助。
2. 欧洲共同体委员会代表应向该常设委员会提交一份所采取措施的草案。该专业委员会应在欧洲共同体委员会主席依据事情紧急度规定的期限内就该草案提出意见。在欧洲共同体理事会被要求就

采纳欧洲共同体委员会的建议作出决定的情况下，应根据建立《欧洲共同体条约》第 148 条第 2 款规定的多数原则提出意见。常设委员会中成员国代表的投票应按上述条款规定的方式加权。欧洲共同体主席不参加投票。

3. 如果设想的措施与常设委员会的意见一致，则欧洲共同体委员会应通过这些措施。

如果设想的措施与常设委员会的意见不一致，或常设委员会没有提出意见，欧洲共同体委员会应立即将建议采取的措施提交欧洲共同体理事会。欧洲共同体理事会应根据特定多数行事。

如果自建议送交欧洲共同体理事会之日起三个月期满，欧洲共同体理事会未采取行动，应由欧洲共同体委员会实施建议的措施。

4. 常设委员会可对与实施本指令有关的任何问题进行审核。

第 8 条 安全保证条款

1. 如果某成员国确认本指令第 4 条第 1 款和第 2 款第 2 项所述的器械，在其按预定用途正确安装、维护和使用，可能危及患者、使用者或其他人的健康和安全，该成员国应采取一切必要的临时性措施将器械从市场撤回，或禁止、限制其投放市场或交付使用。并应立即将采取的措施通知欧洲共同体委员会，说明作出这一决定的理由，特别是器械不符合本指令是否由于：

- (a) 不符合本指令第 3 条所述的基本要求；
- (b) 在声明已实施本指令第 5 条所述标准的情况下该标准实施不当；
- (c) 标准本身有缺陷。

2. 欧洲共同体委员会应尽快地与有关方面磋商。磋商后，如果欧洲共同体委员会认为：

——措施是正确的，应立即通知采取措施的成员国和其他成员国；如果本条第 1 款所述的决定属于标准本身缺陷所致，在与有关方面磋商后，著作出决定的成员国坚持其决定，欧洲共同体委员会应在两个月内将此事提交本指令第 6 条第 1 款所述的常设委员会并应启动第 6 条所述的程序；

——措施是不正确的，应立即通知采取措施的成员国和制造商或其在欧洲共同体内的授权代表。

3. 如果不符合要求的器械加贴了 CE 标志，主管成员国应对加贴标志的任何人采取适当的行动，并通知欧洲共同体委员会和其他成员国。

4. 欧洲共同体委员会应确保成员国了解该程序的进展情况和结果。

第 9 条 分类

1. 器械应分为第 I 类、第 II a 类、第 II b 类和第 III 类。分类应按照附录 IX 进行。

2. 在制造商与有关指定机构因采用分类规则发生争议的情况下，应将争议提交该指定机构所属的主管当局解决。

3. 附录IX提出的分类规则可根据技术进步和第10条规定的信息系统提供的任何信息,按本指令第7条第2款所述的程序进行修改。

第10条 器械投放市场后发生的事故信息

1. 成员国应采取必要的步骤,确保其按照本指令的条款所能获得的与第I类、第IIa类、第IIb类和第III类器械有关的任何下述事故信息得到集中记录和评定:
 - (a) 由于器械的故障、特性和/或性能降低以及标签或使用说明不当而可能导致或已经导致患者或使用者死亡或使其健康状况严重受损;
 - (b) 由于(a)段所述原因,任何与器械特性或性能有关的技术或医疗原因导致制造商系统收回同类型器械。
2. 如果某一成员国要求执业医师或医疗机构将本条第1款所述的任何事故通报主管当局,还应采取必要措施确保该器械的制造商或其在欧洲共同体内的授权代表获知此事故。
3. 在评定以后,成员国,如果可能,应会同制造商一起,在不违反第8条的情况下,立即将本条第1款所述已对其采取或准备对其采取措施的事故通报欧洲共同体委员会和其他成员国。

第11条 合格评定程序

1. 对于第III类中的器械,除了定制的或用于临床检查的器械,为了加贴CE标志,制造商应:
 - (a) 实施附录II规定的有关EC合格声明的程序(全面质量保证);或
 - (b) 实施附录III规定的有关EC型式检验的程序,并连同:
 - 附录IV规定的有关EC验证的程序;或
 - 附录V规定的有关EC合格声明的程序(生产质量保证)。
2. 对于第IIa类中的器械,除了定制的或用于临床检查的器械,为了加贴EC标志,制造商应实施附录VII规定的有关EC合格声明的程序,以及:
 - (a) 附录IV规定的有关EC验证的程序;或
 - (b) 附录V规定的有关EC合格声明的程序(生产质量保证);或
 - (c) 附录VI规定的有关EC合格声明的程序(产品质量保证)。除了实施这些程序外,制造商还可以实施本条第3款(a)段所述的程序。
3. 对于第IIb类中的器械,除了定制的或用于临床检查的器械,为了加贴CE标志,制造商应:
 - (a) 实施附录II规定的有关EC合格声明的程序(全面质量保证);在此情况下,附录II第4条不适用;或
 - (b) 实施附录III规定的有关EC型式检验的程序,以及:
 - 附录IV规定的有关EC验证的程序;或
 - 附录V规定的有关EC合格声明程序(生产质量保证);或

——附录VI规定的有关 EC 合格声明的程序（产品质量保证）。

4. 自本指令实施之日起 5 年内，欧洲共同体委员会应向欧洲共同体理事会提交一份关于特别针对第 I 类和第 II a 类器械实施本指令第 10 条第 1 款和第 15 条第 1 款所述的条款，以及关于实施附录 II 第 4.3 点第 2 和 3 段和附录 III 第 5 点第 2 和 3 段所述的条款的报告，必要时附上适当的建议。
5. 对于第 I 类中的器械，除了定制的或用于临床检查的器械，为了加贴 CE 标志，制造商应实施附录 VII 所述的程序，并在器械投放市场前编写所需的 EC 合格声明。
6. 对定制器械，制造商应实施附录 VII 所述的程序，并在每一器械投放市场前编写该附录中提出的声明。

成员国应要求制造商向主管当局提交一份已在其境内交付使用的这类器械的清单。

7. 在对一台器械进行合格评定的过程中，制造商和/或指定机构应考虑适当时在制造的中间阶段按照本指令进行的任何评定和验证工作的结果。
8. 制造商可指示其在欧洲共同体内的授权代表启动附录 III、附录 IV、附录 VII 和附录 VIII 规定的程序。
9. 如果合格评定程序有指定机构介入，制造商或其在欧洲共同体内的授权代表可向其选择的并被指定了任务范围的一个机构提出申请。
10. 如果理由充分，指定机构可根据所选定的程序要求获得任何必要的信息或数据，以确定和维持合格证据。
11. 指定机构根据附录 II 和附录 III 所作的决定，有效期最长为 5 年，经双方签署的合同一致同意提出申请，可再延期 5 年。
12. 本条第 1 款～第 6 款所述程序的记录和信函应使用实施该程序的成员国的官方语言和/或指定机构可接受的其他欧洲共同体语言。
13. 作为对本条第 1 款～第 6 款的例外，主管当局应理由充分的请求，可允许未实施第 1 款～第 6 款所述程序，而其使用是为了保护健康的个别器械，在有关的成员国境内投放市场和交付使用。

第 12 条 有关系统和程序包的特定程序

1. 作为对本指令第 11 条的例外，本条款应适用于系统和程序包。
2. 任何自然人和法人，凡将加贴了 CE 标志的器械按其预定用途和其制造商规定的使用范围装配在一起，以便作为一个系统或程序包投放市场的，应编写一份声明，表明：
 - (a) 他已按照制造商的说明书验证了这些器械的相互兼容性，并按照这些说明书完成了他的操作；
和
 - (b) 任何自然人和法人已装配了系统或程序包，并向使用者提供了包含制造商的相关说明书在内的有关信息；以及
 - (c) 对整个活动进行了适当方式的内部控制和检验。

如果未满足上述条件，例如系统或程序包所包含的器械未加贴 CE 标志，或器械选定的组合因其原来的预定用途而不能兼容，则该系统 and 程序包应按其本身功能视为一件器械，并应依据本指令第 11 条实施有关程序。

3. 为了达到投放市场的目的，任何自然人或法人，凡对本条第 2 款所述的系统或程序包或其他由制造商规定应在使用前消毒的贴有 CE 标志的医疗器械进行消毒处理的，可自行选择实施附录 IV、附录 V 和附录 VI 中所述的程序之一。实施上述附录所述的程序和指定机构进行介入仅限于与程序有关的消毒方面。上述自然人或法人应编写一份声明，表明已根据制造商的说明书完成了消毒。
4. 本条第 2 款和第 3 款所述的产品，本身不应再加贴 CE 标志，但应附有附录 I 中第 2.7 点所述的信息，适当时，包括将器械装配在一起的制造商所提供的信息。本条第 2 款和第 3 款所述的声明应保存 5 年以上，供主管当局查阅。

第 13 条 关于分类、例外条款的决定

1. 若成员国认为：
 - (a) 采用附录 IX 中提出的分类规则时，需要对指定的一台或一类器械的分类作出决定；或
 - (b) 作为对附录 IX 的条款的例外，指定的一台或一类器械应分在另一类；或
 - (c) 作为对本指令第 11 条的例外，一台或一类器械的合格，应该只采用选自本指令第 11 条所述的那些程序中一个指定的程序来评定；则该国应向欧洲共同体委员会提交一份有充分根据的请求，并要求后者采取必要的措施。这些措施应依照本指令第 7 条第 2 款所述的程序予以通过。
2. 欧洲共同体委员会应将采取的措施通知成员国，必要时在欧洲共同体官方公报上公布这些措施的有关内容。

第 14 条 负责将器械投放市场的人员的注册

1. 按照本指令第 11 条第 5 款和第 6 款所述的程序，以其自己的名义将器械投放市场的任何制造商以及参与本指令第 12 条所述活动的自然人或法人，应将其营业注册地的地址和有关器械的说明通知其营业注册地所在成员国的主管当局。
2. 如果将本条第 1 款所述的器械以其自己的名义投放市场的制造商，在某个成员国没有营业注册地，则应在欧洲共同体内指定专人负责其产品的销售。这些人员应将其营业注册地的地址及有关器械的类别通知其营业注册地所在成员国的主管当局。
3. 应请求，该成员国应将本条第 1 款和第 2 款所述的详细内容通知其他成员国和欧洲共同体委员会。

第 15 条 临床检查

1. 对用于临床检查的器械，制造商或其在欧洲共同体内的代表应实施附录 VIII 所述的程序，并通知实施临床检查所在的成员国主管当局。

2. 对第Ⅲ类器械和第Ⅱa类或第Ⅱb类植入式和长期侵入式器械，制造商应在通知主管当局 60 天后开始有关的临床检查，除非主管当局基于对公众健康和公共政策的考虑，在此期间将相反的决定通知制造商。

然而，如果有关的伦理学委员会对有关的临床检查计划发表了赞成意见，则成员国可允许制造商在 60 天期满以前开始临床检查。

3. 对于不是本条第 2 款所述的器械，只要有关的伦理学委员会就检查计划提出了赞成意见，成员国即可允许制造商在通知之日起立即开始临床检查。

4. 上述第 2 款第 2 段和第 3 款所述的允许制造商在 60 天期满以前开始临床检查一事，可提交主管当局批准。

5. 临床检查必须按照附录 X 的条款进行。附录 X 的条款可根据本指令第 7 条第 2 款规定的程序加以调整。

6. 必要时，成员国应采取适当措施确保公共健康和公共政策。

7. 制造商或其在欧洲共同体内的授权代表应保存附录 X 中第 2.3.7 点所述的报告供主管当局查阅。

8. 临床检查所用的器械按照第 11 条被准予加贴 CE 标志时，上述第 1 款和第 2 款的条款不适用，除非这些检查的目的是将器械用于相关评定程序所述之外的目的。附录 X 的相关条款仍然适用。

第 16 条 指定机构

1. 各成员国应将其指定实施本指令第 11 条所述程序的机构及其所指定的任务通知欧洲共同体委员会和其他成员国。欧洲共同体委员会应给这些机构指定编号，这些机构以下简称“指定机构”。欧洲共同体委员会应在欧洲共同体官方公报上公布这些机构的名称及其指定的编号和具体任务清单，并确保随时更新该清单。

2. 成员国应按附录 XI 提出的准则指定机构。符合依据协调标准转化的国家标准规定的准则的机构，可推定为符合相关准则的要求。

3. 如果发现某一机构不再符合本条第 2 款所述的准则，指定了该机构的成员国应撤销这一指定，并立即通知其他成员国和欧洲共同体委员会。

4. 指定机构和制造商，或其在欧洲共同体内的授权代表，应共同协商确定附录 II～附录 VI 所述的评定和验证工作的完成时限。

第 17 条 CE 标志

1. 被认为满足本指令第 3 条所述基本要求的器械，除了定制的或用于临床检查的器械，在投放市场时必须加贴 CE 合格标志。

2. 附录XII所示的 CE 合格标志必须以清晰、不易擦掉的方式加贴在器械或其消毒包上，在可行或适当时，加贴在使用说明书上。适当时，CE 标志还必须加贴在销售包装上。CE 标志还应附有负责执行附录 II、附录 IV、附录 V 和附录 VI 规定程序的指定机构的编号。
3. 禁止加贴任何有可能使第三方误解 CE 标志含义或图案的标志或铭文。只有在 CE 标志的明视度和清晰度不会因此而降低的情况下，才可将其他标志加贴在器械、包装或器械随附的说明上。

第 18 条 错误加贴的 CE 标志

在不违反本指令第 8 条的情况下：

- (a) 如果某成员国确认 CE 标志已被不适当地加贴，应责成制造商或其在欧洲共同体内的代表按照成员国提出的条件中止其侵害行为；
- (b) 如不符合继续存在，则该成员国必须采取一切措施限制或禁止该产品投放市场或按照本指令第 8 条的程序，确保将其从市场撤出。

第 19 条 有关拒绝或限制的决定

1. 任何依照本指令决定：

- (a) 拒绝或限制器械投放市场、交付使用或实施临床检查；或
- (b) 从市场上撤回器械。

应说明作出决定的确切理由。这些决定应及时地通告有关方面。同时应告知有关方面，根据该成员国的现行国内法律其可以采取的补救措施及实施这种措施的时限。

2. 对于上述第 1 款所述的决定，制造商或其在欧洲共同体内的代表应该有机会事先提出自己的意见，除非由于所采取的措施十分紧急，不可能进行磋商。

第 20 条 保密

在不违反各国现行规定和医疗保密惯例的情况下，成员国应保证参与实施该指令的所有各方对其执行任务中获得的各种信息予以保密。这种保密不影响各成员国和各机构互换信息和传递警告的义务，也不影响有关人员根据刑法提供信息的义务。

第 21 条 指令的废除和修订

1. 从 1995 年 1 月 1 日起，撤销 76/764/EEC 指令。
2. 84/539/EEC 指令的标题和第 1 条删去“人或”。84/539/EEC 指令第 2 条第 1 款增加以下段落：

如果设备同时也是 93/42/EEC 指令含义内的医疗器械，并且满足该指令对该器械规定基本要求，则该器械应被认为符合本指令的要求。

3. 90/385/EEC 指令修改如下：

- (a) 第 1 条第 2 款增加以下两段：

(h) “投放市场”是指一种非用于临床检查的器械为在欧洲共同体市场销售或使用第一次以收费或免费方式使用而提供，无论器械是新的还是经过全面整修的。

(i) “制造商”是指以其名义将器械投放市场前负责器械的设计、制造、包装和加贴标志的自然人和法人，无论这些工作是他自己完成的还是由第三方代表他完成的。

本指令规定制造商必须履行的义务也适用于负责对一件或几件制成品进行装配、包装、加工、全面整修和/或加贴标志，和/或对其作为一件器械规定预定用途，以便以其自己的名义将其投放市场的自然人或法人。但本段所述不适用于虽不属第 1 段含意内的制造商，但对已上市之器械进行装配或改装从而达到个别患者预定使用目的的自然人或法人。

(b) 第 9 条中增加下列条款：

5. 在对一台器械进行合格评定的过程中，制造商和/或指定机构应考虑适当时在制造的中间阶段按照本指令进行的评定和验证工作的结果。
6. 如果合格评定程序有指定机构介入，制造商或其在欧洲共同体内的代表可向其选择的并被指定了任务范围的一个指定机构提出申请。
7. 如理由充分，指定机构可以根据选定的程序要求获得必要的任何信息或数据，以确定和维持合格证据。
8. 指定机构根据附录 II 和附录 III 所作的决定有效期最长为 5 年，经双方签订的合同一致同意提出申请，可再延期 5 年。
9. 作为本条第 1 款和第 2 款的例外，经理由充分的请求，主管当局可批准未实施第 1 款和第 2 款所述程序，并且其使用是为了健康保护的个别器械在有关成员国境内投放市场和交付使用。

(c) 下列第 9a 条插入第 9 条之后：

第 9a 条

1. 如果某一成员国认为，作为第 9 条规定的例外，应只采用选自第 9 条所述程序中一个指定的程序来确定一种或一类器械合格，则该成员国应向欧洲共同体委员会提交一份理由充分的申请并要求欧洲共同体委员会采取必要的措施。这些措施应按照 93/42/EEC 指令第 7 条第 2 款所述的程序予以通过。

2. 欧洲共同体委员会应将采取的措施通知该成员国，适当时，应将这些措施的有关部分在欧洲共同体官方公报上公布。

(d) 第 10 条应修改为：

——第 2 款中应增加以下段落：

然而，只要有关的伦理学委员会对该检查计划提出了赞成意见，成员国就可以批准制造商在 60 天期满之前开始该临床检查。

——应增加以下条款：

2a. 本条第 2 款第 2 段所述的授权必须应得到主管当局的批准。

(e) 第 14 条增加以下内容：

如果作出前款所述的决定，制造商或其在欧洲共同体内的代表应有机会事先提出其意见，除非由于所采取的措施十分紧急，以致不可能进行此项磋商。

第 22 条 实施、过渡性条款

1. 各成员国应于 1994 年 7 月 1 日前正式通过并公布履行本指令所必需的法律、法规和行政条款，并应立即将其通知欧洲共同体委员会。

第 7 条所述的常设委员会可从本指令通知之日起开始其工作。各成员国可从本指令通知之日起实施第 16 条所述的各项措施。

当各成员国正式通过这些条款时，条款中应包括本指令的编号，或在其正式公布时应附有本指令的编号。各成员国应批准这种编号程序。各成员国应实施自 1995 年 1 月 1 日起生效的这些条款。

2. 各成员国应将其在本指令适用领域内通过的国家法律条款文本通报欧洲共同体委员会。

3. 各成员国应采取必要措施确保依照第 11 条第 1 款～第 5 款负责执行合格评定程序的指定机构考虑有关与这种器械的特性和性能的相关的任何信息，特别包括按照原有国家法律、法规和行政条款对这种器械进行的任何相关测试和验证结果。

4. 自本指令通过后 5 年内，各成员国应准许符合 1994 年 2 月 31 日起在其境内生效的所规定的器械投放市场和交付使用。

在 2004 年 6 月 30 日前，各成员国应准许已按照 76/764/EEC 指令获得 EEC 型式批准的器械投放市场和交付使用。

第 23 条

本指令送达各成员国。

欧洲共同体理事会主席

J. TROE JBORG

1993年6月14日于卢森堡

附录 I 基本要求

1 一般要求

1.1 如果与器械的使用可能相关的任何危险同患者的受益相比是可以接受的，并且同高度的健康和安全保护水平相适应，器械的设计和制造就必须使其在按预定用途和条件下使用时，不会危及患者的临床状况或安全，或者使用者或其他人的安全和健康。

1.2 考虑到普遍公认的技术现状，制造商设计和制造器械所采用的方案必须符合安全原则。

在选择最适合的方案时，制造商必须依次遵循以下原则：

- 尽可能消除或降低危险（内在安全设计和制造）；
- 对不可能被消除的危险，在必要情况下，应采取适当的保护措施，包括必要的警告；
- 将因采用的保护措施有缺陷而遗留的危险告知使用者。

1.3 器械必须达到制造商的预期性能。器械的设计、制造和包装必须按制造商规定的适用于本指令第1条第2款（a）所述的一种或多种功能。

1.4 在制造商规定的器械使用寿命期内，当器械在正常使用过程中处于超负荷状态时，本附录1.1、1.2和1.3所述的特性与性能不得危及患者及适当时其他人的临床状况和安全。

1.5 器械的设计、制造和包装必须使器械在预定使用期间，其特性和性能在按制造商提供的说明书和信息进行运输和储存过程中，不会受到有害的影响。

1.6 任何不希望的作用所产生的危险同器械的预定性能相比必须是可接受的。

2 关于设计和制造的要求

2.1 化学、物理学和生物学特性

2.1.1 器械的设计与制造必须保证其具备本附录 1.1 中所述的特性和性能。特别注意：

——所用材料的选择，特别是其毒性，适当时其可燃性；

——根据器械的预定用途，所用材料与生物组织、细胞和体液之间的相容性。

2.1.2 根据产品的预定用途，器械的设计、制造和包装必须使污染物和残留物对器械运输、储存和使用中涉及到的人员和患者造成的危险降至最低限度。特别注意暴露的组织，持续时间及次数。

2.1.3 器械的设计、制造应使其在正常的使用过程中和例行程序中能安全地用于所接触的材料、物质或气体。如果器械是用于施药的，则它们的设计与制造必须按照有关药品的管理规定和限制，与这些药品相适应，并保证其性能符合预定用途。

2.1.4 如果器械含有某种作为其组成部分的物质，且当该物质单独使用时，可被认为是 65/65/EEC 指令定义的药品，并配合器械对人体起到辅助作用，则必须根据器械的预定用途，对该物质的安全、质量和有效性按照 75/318/EEC 指令规定的适当方法进行类推验证。

2.1.5 器械的设计与制造必须使物质从器械泄露所造成的危险降至最低限度。

2.1.6 器械的设计和制造必须根据器械及其预定使用环境的性质，尽可能降低由于物质意外进入器械所造成的危险。

2.2 传染和微生物污染

2.2.1 器械和制造过程的设计必须尽可能消除和降低对患者、使用者及第三方的传染危险。器械的设计必须便于在使用过程中搬动，并且在必要时，减少患者对器械的污染，反之亦然。

2.2.2 动物源组织必须来源于根据该动物组织的预定用途进行相应的兽医学控制和监督的动物体。

指定机构应保存有关动物原产地的资料。

动物的组织、细胞和物质的加工、防腐、试验和处理必须能提供最佳的安全性。特别是有关病毒和其他转移剂的安全性，必须在制造过程中通过经确认有效的消除和病毒去活性方法来解决。

2.2.3 以无菌状态提供的器械的设计、制造和包装必须执行一次性包装和/或按照适当的程序进行，以确保它们在投放市场时呈无菌状态。并且在按规定的条件储存和运输时保持无菌状态，直至保护性包装破损或被打开为止。

2.2.4 以无菌状态提供的器械必须以适当的、经确认有效的方法制造和消毒。

2.2.5 应预先消毒的器械必须在可适当控制（例如环境控制）的条件下制造。

2.2.6 非消毒器械用的包装系统必须使产品在规定的清洁度水平下不变质。如果器械应在使用前消毒，必须将微生物污染的危险降至最低限度。根据制造商指明的消毒方法，包装系统必须是适用的。

2.2.7 器械的包装或标签必须能对以无菌和非无菌状态销售同类或类似产品进行区分。

2.3 制造和环境特性

2.3.1 如果器械预定与其他器械或设备组合使用，则整个组合包括连接系统必须是安全的，并且不能损害这些器械的规定性能。任何使用限制必须在标签上或使用说明书中指明。

2.3.2 器械的设计和制造必须尽可能消除或减少：

——与其物理特性有关的损伤危险，包括容积/压力比，尺寸特性和适当时人类工效学特性；

——与可合理预见的环境条件有关的危险，例如磁场、外部电影响，静电放电，压力、温度或压力和加速度的变化；

——与通常用于临床检查或指定治疗的其他器械发生相互干扰的危险；

——在不可能维护或校准的情况下（例如植入物），因所用材料老化导致的危险，或因任何测量或控制装置准确度降低造成的危险。

2.3.3 器械的设计和制造必须使器械在正常使用和单一故障情况下发生着火和爆炸的危险降至最低限度。

应特别注意其预定用途包括接触易燃物质或致燃物质的器械。

2.4 具有测量功能的器械

2.4.1 具有测量功能的器械在设计和制造上必须能根据其预定的用途，在适当的准确度范围内提供足够的准确度和稳定度。准确度范围由制造商给定。

2.4.2 测量、监控和显示范围的设计必须考虑器械的预定用途符合人类工效学原理。

2.4.3 由具有测量功能的器械所作的测量必须用符合 80/181/EEC 指令的法定单位表示。

2.5 辐射防护

2.5.1 概述

器械的设计和制造应在兼顾其用途的同时尽可能减少患者、使用者和其他人员遭受辐射，同时又不会限制使用规定的适当剂量水平进行治疗和诊断。

2.5.2 预期辐射

2.5.2.1 如果设计的器械所发射的危险辐射水平是特定治疗目的所需的，且该辐射在治疗方面的益处超过了它固有的危险，则使用者必须能控制辐射的发射。这类器械的设计和制造应确保相关的可变参数的复现性和容差。

2.5.2.2 如果器械用来发射有潜在危险的可见或不可见辐射，在可能情况下，这些器械必须安装目视显示装置和/或可听声警告装置。

2.5.3 非预期辐射

2.5.3.1 器械的设计和制造应尽可能减少患者、使用者或其他人员遭受未预期的漫射或散射的辐射。

2.5.4 说明书

发射辐射的器械的操作说明书必须详细给出所发射的辐射的性质、患者和使用者的防护方法、避免误用和消除安装中内在危险的途径等信息。

2.5.5 电离辐射

2.5.5.1 发射电离辐射的器械的设计和制造应确保在可行的情况下，发射的辐射的数量、几何特性和质量可以根据器械的预定用途予以改变和控制。

2.5.5.2 发射诊断放射学用电离辐射的器械，其设计和制造应确保获得适合预定治疗目的的成像和/或输出质量，同时使患者和使用者遭受辐射最少。

2.5.5.3 发射治疗放射学用电离辐射的器械，其设计和制造应确保对提供的剂量、射束型式和能量以及必要时辐射的质量可靠地进行监控。

2.6 对连接或装配能源的医疗器械的要求

2.6.1 带有电子可编程系统的器械在设计上必须确保这些系统具有预定的复现性、可靠性和性能。如果出现个别故障，应采取适当方法尽可能消除或减少随之发生的危险。

2.6.2 患者的安全取决于内装电源的器械必须配备测定电源状况的手段。

2.6.3 患者的安全取决于外部电源的器械必须包括一个对任何电源故障发出警报信号的系统。

2.6.4 用于监控患者一个或多个临床参数的器械，必须配备适当的报警系统，提醒使用者注意可能会导致患者死亡或使其健康状况受到严重损害的器械状况。

2.6.5 器械的设计或制造必须使器械在正常使用环境中产生的电磁场对其他设备或器械造成损害的危险降至最低限度。

2.6.6 电气危险的防护

器械的设计和制造必须保证器械在正确安装的情况下，尽可能避免在正常使用和发生个别故障时产生意外的电击危险。

2.6.7 机械和热危险的防护

2.6.7.1 器械的设计和制造必须保护患者和使用者免受诸如阻力、不稳定性和活动部件等有关的机械危险。

2.6.7.2 器械的设计和制造必须考虑利用技术进步和适当的限振手段，特别是振源的限振手段将器械产生振动所导致的危险降至尽可能低的水平，除非这种振动是器械规定性能的一部分。

2.6.7.3 器械的设计和制造必须考虑技术进步和适用的减噪手段，特别是噪音源的减噪手段将器械产生的噪音所导致的危险降至尽可能低的水平，除非这种噪音是器械规定性能的一部分。

2.6.7.4 使用者必须使用的电接线柱和电连接器、气体或液力和气力能源，其设计或制造必须能使所有可能的危险降至最小。

2.6.7.5 器械的可及部位（除用于供热或达到设定温度的部分或区域）及其邻近区域，在正常使用过程中，不得达到具有潜在危险的温度。

2.6.8 能源或物质对患者造成的危险的防护

2.6.8.1 向患者提供能源或物质的器械，其设计和制造必须保证使流速的准确设定和保持足以保障患者和使用者的安全。

2.6.8.2 器械必须配备适当的装置，防止和/或指示可能造成危险的不当流速。

器械必须配备适当的装置，以便尽可能防止从能源和/或物质源意外地释放出危险的能量。

2.6.9 应在器械上明确规定控制器和指示器的功能。

若器械附有操作说明并使用视觉系统显示操作或调节参数，这种信息必须能使使用者及患者所理解。

2.7 制造商提供的信息

2.7.1 考虑到潜在使用者所受的训练和具备的知识，每台器械必须随附安全使用该器械和识别其制造商所必需的信息。这些信息包括标签上的详细内容和使用说明书中的数据。

安全使用器械所必需的信息应尽量以可行的和适当的方式显示在器械本身和/或其包装上，适当时也可列于其销售包装上。如果每件器械单独包装不可行，则该信息必须显示在一件或多件器械的说明书中。每件器械的包装中必须有使用说明书。作为例外，如果第 I 类和第 II a 类器械在没有说明书的情况下，也可以安全使用，则该使用说明书不是必需的。

2.7.2 适当时，上述信息可以采用符号表示。使用的任何符号或识别颜色都必须符合协调标准。如果没有相应的标准，符号和颜色必须在随器械提供的文件中予以说明。

2.7.3 标签必须包含下列内容：

- (a) 制造商的名称或商号和地址。对于进口到欧洲共同体的器械，考虑到它们要在欧洲共同体内销售，还应在标签、外包装或使用说明书上加上本指令第 14 条第 2 款所述的负责人员或制造商在欧洲共同体内的授权代表，或适当时，欧洲共同体内确定的进口商的名称和地址；
- (b) 使用者识别器械和被包装物品所必需的详细说明；
- (c) 适当时，大写字母“STERILE”（无菌）；
- (d) 适当时，在“LOT”（批）的前面加上批号或序号；
- (e) 适当时，器械的有效使用日期，为安全起见，应以年和月表示；
- (f) 适当时，器械为一次性使用的说明；
- (g) 若器械是定制的，有“定制器械”的词语表示；
- (h) 若器械是用于临床检查的，有“仅供临床检查”的词语表示；
- (i) 任何特殊的储运条件；
- (j) 任何特殊的操作说明；

- (k) 需采取的任何警告和/或预防措施；
- (l) 对 (e) 所述以外的有源器械，可在批号或序号中表示的制造日期；
- (m) 适用时，消毒方法。

2.7.4 如果使用者对器械的预定用途不太清楚，制造商应在标签或使用说明书中予以说明。

2.7.5 只要合理和可行，适当时必须通过批次对器械和可分离组件进行识别，以便可以采取一切适当的措施查明器械和可分离组件具有的潜在危险。

2.7.6 适当时，使用说明书必须包含下列内容：

- (a) 2.7.3 所述的除(d)和(e)之外的内容；
- (b) 本附录 1.3 所述的性能和任何不希望的作用；
- (c) 如果器械必须与其他医疗器械、设备安装或连接在一起，以便按其预定用途要求进行工作，识别要使用的器械或装置特性的详细说明，以便实现安全组合。
- (d) 验证器械是否安装正确和能否正常安全运行所必需的一切信息，以及确保器械在任何时候都能正常安全运行所必需的维护和校准的性质及频度细节；
- (e) 适当时，避免因器械植入造成相关危险的信息；
- (f) 关于在特殊检查或治疗过程中，由于器械的存在而造成相互干扰危险的信息。
- (g) 无菌包装破损情况下的必要说明，以及适当时，对有关重新消毒方法的详细说明；
- (h) 如果器械是可重复使用的，有关允许重复使用所需的适当过程的信息，包括清洁、灭菌、包装和对需要重新消毒的器械消毒方法以及对重复使用次数的任何限制。如果器械在交货时规定先消毒、后使用，则清洗和消毒必须确保只要遵照执行，器械就符合本指令第 1 章中规定的各项要求；
- (i) 器械使用前必须作进一步处理的详细说明（例如消毒，最终装配等）；
- (j) 对治疗用的发射辐射的器械，有关这种辐射的性质、类型、强度和分布细节。

使用说明书中还必须包括医护人员向患者简要介绍禁忌征象和应采取的预防措施等细节。这些细节中应特别涉及：

- (k) 对器械性能发生变化采取的预防措施；
- (l) 在可合理预见的环境条件下，对经受磁场、外部电影响、静电放电、压力或压力变化、加速度、热引燃源采取的预防措施；
- (m) 需要有关器械施与的药品或产品的适当信息，包括对提供的物质进行选择的所有限制；
- (n) 为防止处置器械时产生任何特别不寻常的相关危险所采取的预防措施；
- (o) 按照本附录 2.1.4 的要求装入器械中作为其组成部分的医疗用物质；
- (p) 对具有某种测量功能的器械所声明的准确度。

2.8 如果符合基本要求必须以临床数据为依据，如本附录 1.6 所述，这些数据必须按照附录 X 确定。

附录II EC合格声明（全面质量保证体系）

1 制造商的义务

制造商必须确保对有关产品的设计、制造和最终检验实施本附录第 3 点规定的经批准的质量体系，并接受本附录 3.3 和第 4 点规定的审核和第 5 点规定的欧洲共同体监督。

2 合格声明

合格声明是履行本附录第 1 点规定义务的制造商用以保证并声明有关的产品符合对其适用的本指令条款的程序。

制造商必须按照本指令第 17 条的规定加贴CE标志，并编写合格声明。该声明必须适用规定数量的产品，并由制造商保存。

3 质量体系

3.1 制造商应向指定机构提出对其质量体系进行评定的申请。申请书中必须包括：

- 制造商的名称和地址及质量体系所适用的任何其他制造地点；
- 与评定程序所适用的产品或产品类别相关的所有信息；
- 未向任何其他指定机构提出过有关该产品的质量体系相同申请的书面声明；
- 质量体系文件；
- 制造商承诺履行经批准的质量体系所规定的义务；
- 制造商承诺保证经批准的质量体系始终适当和有效；

——制造商承诺保证制定和不断更新一套系统程序，以评价其在制造后的阶段从器械获得的经验，以及采用适当的方法实施任何必要的改正行动。该承诺必须包括制造商有责任在得知发生下列事故后立即通知主管当局：

- 由于故障、特性和性能的降低、使用说明不当而可能导致或已经导致患者或使用者死亡或使其健康状况严重受损；
- 由于与器械特性或性能有关的任何技术或医疗的原因，导致制造商因(a)所述的原因而系统收回该类型的器械。

3.2 质量体系的实施必须保证产品从设计到最终检验的每个阶段均符合对其适用的本指令条款。制造商应将其质量体系中采用的所有要素、要求和条款以书面方针和程序的形式形成系统和有序的质量文件，诸如：质量方针、质量计划、质量手册和质量记录。

质量体系应适当描述：

- 制造商的质量目标。

——组织经营，特别是：

- 组织结构、管理人员的职责及其涉及产品设计和制造质量的组织权限；
- 检查质量体系有效运行，特别是该体系达到预期设计质量和产品质量，包括控制不合格品的能力和方法。

——检查和验证产品设计的程序，特别是：

- 对产品的一般描述，包括计划中的任何改变；
- 设计规范，包括将采用的标准和对危险的分析结果，以及当未完全实施本指令第 5 条所述的标准时，对满足产品基本要求所采用的解决方案的描述；

- 在产品设计时，对将采用的设计、工艺和系统措施进行控制和验证的技术；
- 如果要将器械与其他器械连接，从而实现预定的操作，则必须提供证据，表明该器械连接

任何具有制造商规定特性的器械时，是符合基本要求的；

- 声明器械是否含有附录 I 中 2.1.4 所述的物质作为其组成部分，以及在这方面所进行的测试数据；

- 附录 X 所述的临床数据；

- 标签草图，适当时，使用说明书。

——制造阶段的检验和质量保证技术，特别是：

- 准备采用的工艺过程和程序，特别是有关消毒、采购和相关文件；
- 在制造的每个阶段，根据图纸、规范或其他相关文件制定并不断更新的产品识别程序。

——制造前、制造中和制造后应进行的适当测试和试验、实施的频率和使用的测试设备；对测试

设备的校准必须能充分地进行溯源。

3.3 指定机构必须审核质量体系，以确定该体系是否符合本附录中 3.2 所述的要求。指定机构必须推定实施相关协调标准的质量体系符合这些要求。

评定小组必须至少有一名成员过去具有相关技术的评定经验。评定程序应包括在制造商的地点以及在根据充分的情况下，在制造商的供应商和/或分包商的场所对制造过程进行检验。将决定通知制造商，其中必须包括检验结论和理由充分的评定。

3.4 制造商必须将对质量体系或适用产品所作的重大变更计划通知批准该质量体系的指定机构。指定机构应对提出的变更作出评定，验证质量体系在做了如此变更后是否仍符合本附录 3.2 所述的要求。指定机构应将其决定通知制造商。该决定必须包括检验结论和理由充分的评定。

4 产品设计检验

4.1 除本附录第 3 点规定的义务外，制造商还必须就其计划制造的、属于本附录中 3.1 所述类别产品的相关设计文件向指定机构提出检验申请。

4.2 申请书必须对上述产品的设计、制造和性能加以描述。它必须包括如本附录 3.2 (c) 所述, 评定该产品是否符合本指令要求所需的文件。

4.3 指定机构必须对该申请进行检验, 如果产品符合本指令的相关条款, 应给该申请颁发EC设计检验证书。指定机构可要求提供进一步的测试或证明, 以评定是否符合本指令各项要求, 从而完成该申请。EC设计检验证书必须包括检验结论、有效性条件、识别批准设计所需的数据, 适当时, 对产品预定用途的描述。

对于附录 I 中 2.1.4 所述器械, 指定机构应就该条所涉及的方面同成员国根据 65/65/EEC指令所确定的一个主管机构进行磋商。在作出决定时, 指定机构应考虑磋商中表述的观点。其最终决定应转达该主管机构。

4.4 如果对已经批准的设计所作的变更可能影响符合本指令基本要求或影响对产品规定的使用条件, 必须接受颁发EC设计检验证书的指定机构的再次批准。申请人应对已批准的设计所作的任何变更通知颁发EC设计检验证书的指定机构。再次批准应采用EC设计检验证书补充件的形式。

5 监督

5.1 监督的目的在于确保制造商充分履行经批准的质量体系规定的义务。

5.2 制造商必须委托指定机构进行所有必要的检验, 并向其提供有关的信息, 特别是:

——有关质量体系的文件;

——质量体系中与设计有关的部分规定的的数据, 如分析结果、计算测试结果等;

——质量体系中与制造有关的部分规定的的数据, 如检验报告。测试数据、校准数据、有关人员的资格审查报告等。

5.3 为了确认制造商是在实施经批准的质量体系, 指定机构应定期进行适当的检验和评定, 并向制造商提供评定报告。

5.4 此外, 指定机构可对制造商进行不事先通知的突击查访。查访中, 为了核查质量体系运行是否正常, 指定机构可在必要时进行或要求制造商进行测试。指定机构必须向制造商提供检验报告, 如已进行了测试, 则应随附测试报告。

6 行政条款

6.1 制造商必须在最后一件产品制造后将以下信息至少保存 5 年, 供各国有关当局查阅:

——合格声明;

——本附录 3.1 第 4 项所述的文件;

——本附录 3.4 所述的变更;

——本附录 3.4 所述的文件; 和

——本附录 3.3、4.3、4.4、5.3 和 5.4 所述, 由指定机构作出的决定和报告。

6.2 应请求，指定机构必须向其他指定机构和主管当局提供有关质量体系批准书的颁发、拒发或撤销的全部信息。

6.3 对实施本附录第 4 点规定程序的器械，当制造商或其授权代表均未设在欧洲共同体内时，保存技术文件供查阅的义务由负责将该器械投放欧洲共同体市场的人或附录 I 第 2.7.3 点(a)项所述的进口商承担。

7 对第 II a类和第 II b类器械的适用性

根据本指令第 11 条第 2 款和第 3 款的规定，本附录除第 4 点外，可适用第 II a类和第 II b类产品。

附录 III EC型式检验

1 EC 型式检验

EC 型式检验是指定机构用以确认和证明所涉及的产品的代表性样品符合本指令相关条款的程序。

2 EC 型式检验申请书

申请书中包括：

- 制造商的名称和地址，如果申请书是由授权代表递交的，则授权代表的名称和地址；
- 本附录第 3 点所述的用于评定有关产品的代表性样品（以下简称“型式”）是否符合本指令要求所需的文件。申请人必须向指定机构提交一个“型式”，必要时，指定机构可要求提供其他样品；
- 表明对同一型式未向其他指定机构提出过申请的书面声明。

3 文件

文件必须有助于了解产品的设计、制造和性能，并必须包括下列内容：

- 对型式的一般描述，包括计划中的任何变更；
- 设计图纸，设想的制造方法，特别是有关消毒的要求，以及零件、组件和电路图；
- 对了解上述图纸、各种图和产品操作所需的解释和说明；
- 本指令第 5 条所述全部或部分采用的标准清单，如果未全部采用本指令第 5 条所述的标准，则须说明为满足基本要求所采用的解决方案；
- 已进行的设计计算、危险分析、检查、技术测试结果等；
- 声明器械是否含有附录 I 中 7.4 所述的作为其组成部分的某种物质以及在这方面所进行的测试数据；
- 附录 X 中所述的临床数据；
- 标签草案及使用说明书。

4 指定机构

4.1 检验和评定上述文件并验证该型式是按照文件规定制造的；还必须对按照本指令第 5 条所述标准的适用条款设计的项目以及不是根据上述标准的有关条款设计的项目作出记录。

4.2 如果未采用本指令第 5 条所述的标准，应进行或安排进行必要的适当检验和测试，以验证制造商采用的解决方案是否满足本指令的基本要求；如果该器械与其他器械连接，以便按预定目的进行操作，必须提供证据证明：当其连接具有制造商规定性能的任何器械时，它符合基本要求。

4.3 进行或安排进行必要的检验和测试，以验证制造商选择适用的相关标准是否被真正地实施了。

4.4 与申请人商定进行必要的检验和测试的地点。

5 证书

如果型式符合本指令的条款，指定机构发给申请人 EC 型式检验证书。证书必须包括制造商的名称和地址、检验结论、有效性条件和识别批准型式所需的数据。文件的相关部分必须随附于该证书，并由指定机构保存。

对于附录 I 中 7.4 所述的器械，指定机构应在作出决定前，根据该条涉及的方面，按照 65/65/EEC 指令与成员国确定的主管机构进行磋商。

指定机构在作出决定时，应对磋商中提出的意见给予充分的考虑，并将其最后决定转告有关主管机构。

6 向指定机构提供被批准产品所作的任何修改的通知

申请人必须将其被批准的产品所作的任何重大修改通知颁发 EC 型式检验证书的指定机构。

如果对已经批准的产品所作的任何修改有可能影响产品符合基本要求或对产品规定的使用条件，就必须获得颁发 EC 型式检验证书的指定机构的再次批准。适当时，这种再次批准必须采用对原 EC 型式检验证书的补充件形式。

7 行政条款

7.1 应请求，指定机构必须向其他指定机构提供有关颁发、拒发和撤销的 EC 型式检验证书及其补充件的信息。

7.2 其他指定机构可获得 EC 型式检验证书和/或其补充件。应合理请求，在通知制造商后必须给其他指定机构提供证书的附件。

7.3 制造商或其授权代表必须在其制造出最后一件器械后将 EC 型式检验证书及其补充件及技术文件至少保存 5 年。

7.4 当制造商或其授权代表均未设在欧洲共同体时，提供文件的任务应由负责将该器械投放共同体市场的人员或附录 I 中 2.7.3 (a) 所述的进口商承担。

1 概述

EC 验证是制造商或其在欧洲共同体内的授权代表用以保证和声明实施本附录第 4 点规定程序的产品符合 EC 型式检验证书所述型式和本指令相关要求的程序。

2 制造商的义务

制造商应采取一切必要措施确保按制造工艺生产的产品符合 EC 型式检验证书所述型式和本指令的相关要求。在开始制造前，制造商必须制定文件，规定制造工艺，特别是有关消毒的文件，以及为保证同质生产，以及适当时为使产品符合 EC 型式检验证书所述的型式及对其适用的本指令相关要求而必需实施的所预定的例行条款。制造商应按照本指令第 17 条的规定加贴 CE 标志并编写合格声明。

此外，对于以无菌状态投放市场的产品，以及制造工艺中那些只是用来保证和维持无菌状态而设计的内容，制造商必须实施附录 V 第 3 点和第 4 点的规定。

3 制造商应给予的承诺

制造商必须承诺建立并不断更新一个系统程序，以便评价从器械制造后的阶段获得的经验并采用适当的方式来实施一切必要的改正措施。该承诺包括制造商有义务在得知发生下列事故后立即通知主管当局：

- 由于器械故障或特性和/或性能的降低以及标签或使用说明不当而可能导致或已经导致患者或使用者死亡或使其健康状况严重受损；
- 由于与器械特性和性能有关的任何技术或医疗的原因，导致制造商由于上述的原因系统收回该类型器械。

4 指定机构的检验和测试

指定机构必须按照制造商的决定进行适当的检验和测试：对每件产品按照本附录第 5 点规定进行检验和测试，或按照本附录第 6 点的规定，在统计学基础上对产品进行检验和测试，以验证产品是否符合指令的要求。

上述检查不适用于制造工艺中用于确保无菌状态的那些方面。

5 对每件产品的检验和测试验证

- 5.1 对每件产品进行逐件检验，并进行本指令第 5 条所述的相关标准所规定的适当测试或与其等效的测试，以适当时验证产品符合 EC 型式检验证书所述的型式及对其适用的本指令要求。
- 5.2 指定机构必须对每一个经批准的产品加贴或要求加贴其编号，并编制证明已进行了测试的合格证书。

6 统计验证

- 6.1 制造商必须以同质批次的形式提交制成品。

6.2 从每一批产品中随机抽样。对作为样品的产品逐件进行检验并进行本指令第 5 条所述的相关标准所规定的适当测试或与其等效的测试，以便适当时验证产品符合 EC 型式检验证书所述的形式及对其适用的本指令要求，决定接受或拒绝该批产品。

6.3 产品的统计控制应基于属性，保证抽样系统在不合格率为 3%~7% 时具有相当于 5% 合格概率的极限质量。考虑到有关产品类别的具体性质，该抽样方法应由本指令第 5 条所述的协调标准确定。

6.4 如果该批产品被接受，指定机构应给每件产品加贴或要求加贴其编号，并编制有关测试业已进行的合格证书。除了样品中的任何不合格品外，该批的所有产品都可投放市场。

如果一批产品被拒绝，主管的指定机构必须采取适当措施防止该批产品投放市场。若经常发生批次产品被拒绝的情况，指定机构可中止统计验证。

制造商应在制造过程中加贴承担责任的指定机构的编号。

7 行政条款

制造商或其授权代表必须在制造出最后一件产品之后至少 5 年内，能向各国有关当局提供：

- 合格声明；
- 本附录第 2 点所述的文件；
- 本附录 5.2 和 6.4 所述的证书；
- 适当时，附录 III 所述的 EC 型式检验证书。

8 对第 II a 类器械的适用性

根据本指令第 11 条第 2 款的规定，本附录在下列例外情况下可适用于第 II a 类产品：

- 8.1 作为对本附录第 1 点和第 2 点的例外，制造商通过合格声明保证和声明第 II a 类产品是按照附录 VII 第 3 点所述的技术文件制造的，并满足对其适用的本指令要求。
- 8.2 作为对本附录第 1 点、第 2 点、第 5 点和第 6 点的例外，指定机构所进行的验证是用于确认 II a 类产品符合附录 VII 第 3 点所述的技术文件。

附录 V EC合格声明（生产质量保证）

1 制造商的义务

制造商必须保证按本附录第 3 点规定对有关产品的制造和最终检验实施经批准的质量体系，并接受本附录第 4 点所述的欧洲共同体监督。

2 制造商应遵守的规则

合格声明是履行本附录第 1 点规定义务的制造商用以保证和声明有关产品符合 EC 型式试验证书所述的型式，并满足对其适用的本指令条款的那部分程序。

制造商必须按照本指令第 17 条的规定加贴 CE 标志，并编写合格声明。该声明中必须涉及所制造产品中经确定的并规定了数量的样品，合格声明必须由制造商保存。

3 质量体系

3.1 制造商必须向指定机构提交对其质量体系进行评定的申请。申请书中应包括：

- 制造商的名称和地址；
- 有关该程序所适用的产品或产品类别的所有相关信息；
- 表明对同一产品未向其他指定机构提出过申请的书面声明；
- 有关该质量体系的文件；
- 承诺履行经批准的质量体系所规定的各项义务；
- 承诺保证经批准的质量体系始终可行和有效；
- 适当时，有关批准的型式的技术文件和 EC 型式检验证书；
- 制造商承诺建立并不断更新一个系统的程序，以便用来评价在器械生产后的阶段所获得的经验，并采用适当的方式实施任何必要的改正措施。这一承诺必须包括制造商有责任在得知以下事故发生后立即通报主管当局：
 - 由于器械故障或特性或性能降低，以及标签或使用说明不当，可能导致或已经导致患者或使用者死亡或其健康状况严重受损；
 - 由于与器械特性或性能有关的任何技术或医疗的原因，导致制造商因上述原因系统收回该类型器械。

3.2 质量体系的实施应保证产品符合 EC 型式检验证书所述的型式。

制造商对其质量体系所采用的所有要素，要求和条款均应以书面方针或程序的形式形成系统和有序的文件。该质量体系文件应对质量方针或程序，如质量方案、计划、手册和记录有一致的解释。

它特别应适当描述：

- 制造商的质量目标；
- 组织经营，特别是：
 - 组织结构、管理人员的责任及其在制造产品时的组织权限；
 - 检查质量体系有效运行的方法，特别是其使产品达到预期的质量，包括对不合格产品的控制的能力。
- 制造阶段的检验和质量保证技术。特别是：
 - 准备使用的工艺过程和程序，特别有关消毒的要求，以及采购及相关文件；
 - 在每一制造阶段，根据图纸、规范或其他相关文件制定并保持更新的产品识别程序。

——制造前、制造中和制造后应进行的适当测试和检验及其进行的频度以及使用的测试设备；必须对测试设备的校准适当溯源。

3.3 指定机构必须对质量体系进行审核，确定它是否满足本附录 3、2 所述的要求。对使用相关协调标准的质量体系，可推定它符合这些要求。

评定小组必须至少有一名成员具有有关技术的评定经验。为了检验制造过程，评定程序必须包括对制造商生产场所以及在有充分理由的情况下，对制造商的供应商的生产场所进行检验。

最终检验后，必须将决定通知制造商，决定中必须包括检验结论和理由充分的评定。

3.4 制造商应将计划对经批准的质量体系所作的任何重大修改通知该质量体系的指定机构。

指定机构须对提出的修改作出评定，验证在作了这些修改后，该质量体系是否仍能满足本附录 3.2 所述的要求。

在取得上述信息后，应将决定通知制造商，决定中必须包括检验结论和理由充分的评定。

4 监督

4.1 监督的目的在于确保制造商充分履行经批准的质量体系规定的各项义务。

4.2 制造商授权指定机构进行所有必要的检验，并必须向其提供所有相关信息，特别是：

——关于质量体系的文件；

——质量体系中有制造的部分规定的的数据，例如检验报告和测试数据、校准数据、有关人员的资格审查报告等。

4.3 指定机构必须定期进行适当的检验和评定，以确保制造商是在实施经批准的质量体系，并必须向制造商提供一份评定报告。

4.4 此外，指定机构可对制造商进行突击查访。在查访中，指定机构可在必要时进行或要求进行测试，以便核查质量体系是否运行正常。指定机构应向制造商提供一份检验报告，如已进行了测试，应提供测试报告。

5 行政条款

5.1 制造商必须在制造出最后一件产品后至少 5 年内向各国有关当局提供：

——合格声明；

——本附录 3.1 第 4 项所述的文件；

——本附录 3.4 所述的修改；

——本附录 3.1 第 7 项所述的文件；

——本附录 4.3 和 4.4 所述的指定机构的决定和报告；

——适当时，附录 III 所述的 EC 型式检验证书。

5.2 应请求，指定机构必须向其他指定机构提供有关颁发、拒发或撤销质量体系批准书的全部有关信息。

6 对第 II a 类器械的适用性

根据本指令第 11 条第 2 款，在以下例外情况下，本附录可适用于第 II a 类产品：

6.1 作为本附录 3.1 和 3.2 的例外，制造商通过合格声明保证和声明第 II a 类产品是按照附录 VII 第 3 点所述技术文件制造的，并符合本指令的相关要求。

附录 VI EC合格声明（产品质量保证）

1 制造商的义务

制造商必须保证按本附录第 3 点规定对产品的最终检验和测试实施经批准的质量体系，并接受本附录第 4 点所述的监督。

此外，对于以无菌状态投放市场的产品和制造过程中只是用来确保和维持无菌状态的那些方面，制造商必须实施附录 V 第 3 点和第 4 点的规定。

2 制造商应遵守的规则

合格声明是履行本附录第 1 点规定义务的制造商用以保证和声明有关产品符合 EC 型式检验证书所述的型式并满足本指令相关条款的那部分程序。

制造商应按本指令第 17 条的规定加贴 CE 标志，并编写合格声明。声明中必须涉及制成品中规定的数量并且经确定的样品。声明由制造商保存。EC 标志后应有执行本附录所述任务的指定机构的编号。

3 质量体系

3.1 制造商应向指定机构提出对其质量体系进行评定的申请。

申请书中必须包括：

- 制造商的名称和地址；
- 关于评定程序所适用的产品或产品类别的全部相关信息；
- 表明对同一产品未向任何其他指定机构提出过申请的书面声明；
- 有关质量体系的文件；
- 制造商承诺履行经批准的质量体系规定的义务；
- 制造商承诺保证经批准的质量体系始终适当和有效；
- 适当时，有关批准的型式的技术文件和 EC 型式检验证书；
- 制造商承诺建立并不断更新一个系统程序，以便评价生产器械后所获得的经验并采取适当的方法实施必要的改正措施。该承诺包括制造商有义务在得知下列事故后立即通知主管当局：

- 由于器械故障或特性和性能的降低以及标签或使用说明不当，可能导致或已经导致患者或使用者死亡或其健康状况严重受损；
- 由于与器械特性或性能有关的任何技术或医疗原因，导致制造商因上述原因系统收回该类型器械。

3.2 按照该质量体系，对每一件产品或每一批中有代表性的样品进行检验并按本指令第 5 条所述相关标准的规定进行适当测试或与其等效的测试，以保证产品符合 EC 型式检验证书所述的型式并满足本指令的相关条款。制造商采用的所有要素、要求和条款必须以书面措施、程序和说明书的形式形成系统和有序的文件。该质量体系文件必须对质量方案、质量计划、质量手册和质量记录有一致的解释。

文件应特别适当说明：

- 质量目标和组织结构、管理人员对产品质量和责任的权限；
- 制造以后将进行的检验和测试；对测试设备的校准必须能适当溯源；
- 检查质量体系有效运行的方法；
- 质量记录，如检验、测试、校准和有关人员的资格审查报告。

上述检查不适用制造过程中用来保证无菌状态的那些方面。

3.3 指定机构应对质量体系进行审核，以便确定它是否满足本附录 3.2 的要求。采用了相关协调标准的质量体系可推定符合这些要求。

评定小组应至少有一名成员以前具有相关技术的评定经验。为了检验制造过程，评定程序必须包括对制造商的生产场所，并且在理由充分的情况下，对制造商的供应商的生产场所的检验。

指定机构的决定应通知制造商。该决定必须包括检验结论和理由充分的评定。

3.4 制造商必须将对质量体系作出的重大变更的计划通知批准该质量体系的指定机构。

该指定机构必须对提出的变更作出评定，验证在作出了这些变更后，该质量体系是否仍然满足本附录 3.2 所述的要求。

在获得上述信息后，该指定机构应将其决定通知制造商。该决定必须包括检验结论和理由充分的评定。

4 监督

4.1 监督的目的在于确保制造商充分履行经批准的质量体系规定的各项义务。

4.2 制造商必须允许指定机构进入检验、测试和仓储地点进行检验并向其提供所有相关的信息，特别是：

- 有关质量体系的文件；
- 技术文件；
- 质量记录，例如检验报告、测试数据、校准数据、有关人员的资格审查报告等。

4.3 为确保制造商是在实施质量体系，指定机构必须定期进行适当的检验和评定，并向制造商提供评定报告。

4.4 此外，指定机构可以对制造商进行突击查访。查访过程中，指定机构可在必要时进行或要求进行测试，以便确认质量体系运行正常和生产符合对其适用的本指令要求。为此必须对指定机构现场抽取的成品样品进行检验，并按本指令第 5 条所述相关标准的规定进行适当测试或与其等效的测试。如果有一个或几个样品不符合要求，指定机构应采取适当的措施。

指定机构应向制造商提供检验报告，如果已进行了测试，还应提供测试报告。

5 行政条款

5.1 制造商应在制造出最后一件产品后至少 5 年内，向各国有关当局提供：

——合格声明；

——本附录 3.1 第 7 项所述文件；

——本附录 3.4 所述的变更；

——本附录 3.4 最后一段和本附录 4.3、4.4 所述由指定机构作出的决定和报告；

——适当时，附录 III 所述的合格证书。

5.2 应请求，指定机构应向其他指定机构提供有关颁发、拒发或撤销质量体系批准书的所有相关信息。

6 对第 II a 类产品的适用性

根据本指令第 11 条第 2 款，在以下例外情况下，本附录适用于第 II a 类产品：

6.1 作为本附录 3.1 和 3.2 的例外，制造商可通过合格声明保证和声明第 II a 类产品是按照附录 VII 第 3 点所述的技术文件制造的，并且满足本指令的相关要求。

附录 VII EC合格声明

1. EC 合格声明是履行本附录第 2 点规定义务，以及在产品以无菌状态投放市场和器械具有测量功能的情况下履行本附录第 5 点规定义务的制造商或其在欧洲共同体内的授权代表用以保证和声明有关产品满足本指令相关条款的程序。

2. 制造商必须制定本附录第 3 点所述的技术文件。制造商或其在欧洲共同体内的授权代表，必须在制造出最后一件产品后至少 5 年内向各国有关当局提供这一文件，包括合格声明。

在欧洲共同体内未确定制造商或其授权代表的情况下，提供该技术文件的义务由将该产品投放欧洲共同体市场的人承担。

3. 技术文件应有助于评定产品符合本指令的要求。它必须包括：

——对产品的一般描述，包括计划中的变更；

- 设计图纸、设想的制造方法和零件图、组件图、电路图等；
 - 对了解上述图纸，各种图表以及产品操作所必须的描述和说明；
 - 危险分析结果和本指令第 5 条所述的完全或部分采用的标准清单，以及当未完全采用本指令第 5 条的标准时，对为满足本指令的基本要求所采取的方案描述；
 - 在产品以无菌状态投放市场的情况下，对所用方法的描述；
 - 设计计算和检验结果等；如果要使器械按预定用途工作，需与其他器械连接，必须证明当其与具有制造商规定特性的任何此类器械连接时，符合基本要求；
 - 测试报告，适当时，附录 III 规定的临床数据；
 - 标签和使用说明。
4. 考虑到与该产品有关的性质和危险，制造商应建立一个系统程序并保持更新，以便评价从器械生产后的阶段获得的经验并采取适当的方法实施改正措施。制造商在得知下列事故后，有义务立即通知主管当局：
- 由于器械故障或特性或性能降低，以及标签或使用不当，而可能导致或已经导致患者或使用者死亡或其健康状况严重受损；
 - 由于与器械特性或性能有关的任何技术或医疗的原因，导致制造商因上述的原因，系统收回该类器械。
5. 对以无菌状态投放市场的产品和具有测量功能的第 I 类产品，制造商不仅必须遵守本附录规定条款，而且还必须遵守附录 IV、附录 V 或附录 VI 所述程序之一。上述附录和指定机构的介入应限于：
- 在产品以无菌状态投放市场的情况下，只是在制造中涉及确保和维持无菌状态的那些方面；
 - 对具有测量功能的器械，只是在制造中涉及产品符合计量要求的那些方面。
6. 适用本第 II a 类的器械根据本指令第 11 条第 2 款，本附录适用于第 II a 类产品，但下述情况除外。如果本附录与附录 IV、附录 V 或附录 VI 所述的程序一起使用，上述各附录所述的合格声明合成一个声明。关于以本附录为依据的声明，制造商必须保证和声明产品设计满足对其适用的本指令条款。

附录 VIII 关于专用器械的声明

1 制造商或其欧洲共同体内授权代表的义务

对定制或用于临床试验的器械，制造商或其欧洲共同体内的授权代表必须编写包括本附录第 2 点规定的相关信息的声明。

2 专用器械的声明内容

声明中必须包括以下内容：

2.1 对于定制器械

- 识别该器械所需的数据；
- 关于该器械专为特定患者（附该患者姓名）使用的声明；
- 执业医师或其他有权开具处方的人员的姓名，适当时有关诊所的名称；
- 相关处方规定的器械特定性能；
- 该器械符合附录 I 规定的基本要求的声明，以及适当时，指明哪些基本要求没有得到满足及其原因。

2.2 对于附录 X 涉及的临床检查用的器械：

- 识别该器械所需的数据；
- 特别说明该器械的用途，科学、技术或医学依据，适用范围和数量的检查计划；
- 相关伦理学委员会的意见及其具体内容；
- 负责此项检查的执业医师或其他被授权人员和机构的姓名和名称；
- 检查地点、开始日期和计划时间；
- 除临床检查涉及的方面外，有关该器械符合基本要求和针对这些方面已采取了每项预防措施以保护患者健康和安全的声明。

3 制造商的承诺

制造商还必须承诺向各国主管当局提供：

3.1 有助于了解定制器械的产品设计、制造和性能，包括预期性能的文件，以便能评定产品是否符合本指令。

制造商必须采取一切必要措施确保制造过程生产的产品是按照上述文件制造的。

3.2 对于临床检查用的器械，文件中必须包括：

- 对产品的一般描述；
- 设计图纸，设想的制造方法，特别是有关消毒方面的要求，以及零件图、组件图和电路图；
- 对了解上述图纸和各种图表以及产品操作所需的描述和说明；
- 危险分析结果和本指令第 5 条所述全部或部分采用的标准清单，以及没有采用本指令第 5 条所述的标准时，为满足本指令的基本要求而采用的方案描述；
- 设计计算以及检验和技术测试结果等。

制造商必须采取一切必要的措施确保制造过程生产出的产品是按照上述文件制造的。制造商必须允许对这些措施的有效性进行评定，以及必要时进行审核。

4 声明的保存期限

本附录涉及的声明所包含的信息应至少保存 5 年。

附录 IX 分类准则

1 分类规则的定义

1.1 持续时间

短暂——通常指连续使用不超过 60 分钟。

短时间——通常指连续使用不超过 30 天。

长时间——通常指连续使用 30 天以上。

1.2 侵入式器械

侵入式器械——通过人体孔道或人体表面全部或部分进入体内的器械。

人体孔道——人体的自然开口，也包括眼球的外表面或任何永久性人造开口，例如腹壁造口。

外科侵入式器械——通过外科手术或在外科手术场合中，通过人体表面进入体内的侵入式器械。

在本指令中，不是以上所述的器械，也不是通过既定的人体孔道进入的器械，均视为外科侵入式器械。

植入式器械

——任何通过外科介入并在此步骤后留在原位的器械，用于：

- 全部导入人体，或
- 替代上皮组织或眼睛表面。

——任何通过外科介入而部分导入人体，并在该步骤后预定在原位保留至少 30 天的器械也被视为植入式器械。

1.3 可重复使用的外科器械

用于切、钻抓、刮、固定、复位、剪或类似步骤的，不与任何有源医疗器械连接且在完成适当步骤后，可重复使用的外科器械。

1.4 有源医疗器械

任何不是依靠人体或重力直接产生的，而是依靠电能源或其他动力源工作的以及通过转换这种能量而产生作用的医疗器械。用于在有源医疗器械和患者之间传递能量、物质或其他元素而本身不发生重大变化的医疗器械不属于有源医疗器械。

1.5 有源治疗器械

任何用于支持、修补、替代或恢复生物功能或结构，目的在于治疗或减轻疾病、伤痛或残障的有源医疗器械，无论它是单独使用还是与其他医疗器械组合使用。

1.6 有源诊断器械

任何用于对生理状况、健康状况、疾病或先天畸形提供检测、诊断、检查或治疗信息的有源医疗器械，无论其单独使用还是与它医疗器械组合使用。

1.7 中枢循环系统

在本指令中，“中枢循环系统”指以下脉管：肺动脉、升主动脉、冠状动脉、颈总动脉，颈外动脉、颈内动脉，大脑动脉，无名动脉，心静脉，肺静脉，上腔静脉，下腔静脉。

1.8 中枢神经系统

在本指令中“中枢神经系统”指大脑、脑膜和脊髓。

2 实施规则

2.1 分类规则的实施由器械的预定用途决定。

2.2 如果器械预定与另一器械组合使用，则分类规则应分别适用于每一器械。附件则同所属器械分开，自己单独分类。

2.3 驱动某一器械或影响某一器械使用的软件自动与其归在同一类。

2.4 如果器械不是唯一或主要用于人体某一特定部位，应依据其最重要的规定用途考虑分类。

2.5 如果根据制造商对器械规定的性能，几个规则适用于同一器械，则应使用最严格的规则确定高一类别的分类。

3 分类规则

3.1 非侵入式器械

3.1.1 规则 1

所有非侵入式器械均属于第 I 类，除非下列规则之一适用。

3.1.2 规则 2

用于导引或储存血液、体液或人体组织、液体或气体供最终注入、施人或导入人体的所有非侵入式器械：

——如果它们可以连接第 II a 类或更高类别的有源医疗器械；

——如果它们预定用于储存或导引血液或其他体液，或用于储存器官、部分器官或人体组织。

属于第 II a 类，而在所有其他情况下则属第 I 类。

3.1.3 规则 3

用于改变注入人体的血液、其他体液或其他液体的生物或化学成分的所有非侵入式器械为第 II b 类。如果治疗包括过滤，离心或气体、热交换，则该器械属第 II a 类。

3.1.4 规则 4

与受伤皮肤接触的所有非侵入式器械：

——如果是用作某种机械屏障，用于挤去或吸收渗出液，则为第 I 类；

——如果主要用于只能经二期愈合治愈的皮肤创伤，应归为第Ⅱb类；

——在所有其他情况下，包括主要用于控制创伤的微生物环境的器械，均为第Ⅱa类。

3.2 侵入式器械

3.2.1 规则 5

所有用于人体孔道，不与有源医疗器械连接的非外科侵入式器械：

——如果是为短暂使用的，应为第Ⅰ类；

——如果是短时间使用的，应为第Ⅱa类。但用于口腔至咽部、耳道至耳鼓或鼻腔的除外，在这几种情况下，器械属第Ⅰ类；

——如果是长期使用的，为第Ⅱb类。但用于口腔至咽部、耳道至耳鼓或鼻腔、且不易被粘膜吸收的除外，在这几种情况下，器械应属于第Ⅱa类。

所有作用于人体孔道，但与第Ⅱa类或更高类别的有源医疗器械连接的非外科侵入式器械，属第Ⅱa类。

3.2.2 规则 6

所有短时间使用的外科侵入式器械，应为第Ⅱa类。但以下情况除外：

——通过直接与人体心脏或中枢循环系统接触，用于诊断、检查或矫正这些部位的缺损的器械，应为第Ⅲ类；

——可重复使用的外科器械，应为第Ⅰ类；

——以电离辐射形式提供能量的器械应为第Ⅱb类；

——具有生物效应或可被全部或大部吸收的器械，应为第Ⅱb类；

通过一种递送系统施药的器械，如果这种施药方式具有潜在危险，则应为第Ⅱb类。

3.2.3 规则 7

短期用的所有外科侵入式器械，应为第Ⅱa类，但以下情况除外：

——通过直接与人体心脏或中枢循环系统接触，专门用于诊断、检查或矫正这些部位的缺损的器械，应为第Ⅲ类；

——或专门用于直接与中枢神经系统接触的器械，也应属于第Ⅲ类；

——或以电离辐射方式提供能量的，为第Ⅱb类；

——或具有生物效应或全部或大部被吸收的，为第Ⅲ类；

——或在体内经历化学变化的（但放在牙齿中的除外），或施药的，应为第Ⅱb类。

3.2.4 规则 8

所有植入式器械和长期使用的外科侵入式器械，为第Ⅱb类，但预定：

——放在牙齿中的，应属于第Ⅱa类；

- 用于直接与心脏，中枢循环系统或中枢神经系统接触的，为第Ⅲ类；
- 具有生物作用或可全部或大部被吸收的，为第Ⅲ类；
- 或在体内经历化学变化（但放在牙齿中的除外），或用于施药的，应为第Ⅲ类。

3.3 有源器械的附加规则

3.3.1 规则 9

用于控制或交换能量的所有有源治疗器械，应为第Ⅱa类。除非其特性使它们控制或交换出入人体的能量的方式可能具有潜在的危险性，则根据所用能量的性质、强度和部位，这些器械应归为第Ⅱb类。

用于控制和检测第Ⅱb类有源治疗器械或直接影响这类器械性能的所有有源器械为第Ⅱb类。

3.3.2 规则 10

用于诊断的有源器械在下列情况下为第Ⅱa类：

- 如果是用于提供可被人体吸收的能量，但用于以可见光谱照射患者身体的器械除外；
- 如果是用于体内放射性药物分布成像；
- 如果是用于直接诊断或监视生命生理过程，除非它们专门用于监测生命生理参数时，参数变化的性质可能导致对患者的突发性危险，例如：心脏机能，呼吸，CNS 活动的变化，则器械属于第Ⅱb类。

用于发射电离辐射的和用于介入诊断和治疗放射学的有源器械，包括控制或检测这类器械或直接影响其性能的器械，均属于第Ⅱb类。

3.3.3 规则 11

所有用于向人体施与药物、体液或其他物质和/或从人体清除药物、体液或其他物质的有源器械都属于第Ⅱa类，除非考虑到有关物质的性质、有关的人体部位及施与的方式，其采用的方式具有潜在的危险，在这种情况下应属于第Ⅱb类。

3.3.4 规则 12

所有其他有源器械属于第Ⅰ类。

3.4 特别规则

3.4.1 规则 13

所有包含某种物质的器械如果作为其组成部分单独使用时，按 65/65/EEC 指令的定义可视为药品，且对人体能起到辅助该器械的作用，属于第Ⅲ类。

3.4.2 规则 14

用于避孕或防止性病传播的所有器械属于第Ⅱb类，如果这些器械是植入式的或长期侵入式的，则应属于第Ⅲ类。

3.4.3 规则 15

专门用于消毒、清洁、冲洗、或适当时使隐形眼镜水合的所有器械属于第 II b 类。

专门用于消毒医疗器械的所有器械为第 II a 类。

本规则不适用于通过物理作用清洗除隐形眼镜以外的医疗器械的产品。

3.4.4 规则 16

专门用于 X 射线诊断成像记录的有源器械为 II a 类。

3.4.5 规则 17

利用动物组织或不能存活的衍生物制造的所有器械，除了用于接触未受损皮肤的以外，属于第 III 类。

3.4.6 规则 18

作为其他规则的例外，血袋属于第 II b 类。

附录 X 临床评定

1 总条款

1.1 通常在器械正常使用条件下，确认是否符合有关附录 I 第 1 点和第 3 点所述特性和性能的要求，以及评定不良副作用，必须基于临床数据，特别是在植入式器械和第 III 类器械的情形中。适当时，考虑到任何相关的协调标准，临床数据的适宜性，必须基于：

1.1.1 目前所能获得的有关该器械用途的相关科学文献汇编及所用技术，以及适当时对此汇编作出临床评价的书面报告；

1.1.2 或者所有的临床检查，包括按照本附录第 2 点所作的检查的结果。

1.2 按照本指令第 20 条的条款，必须对所有数据保密。

2 临床检查

2.1 目的

临床检查的目的在于：

——验证在正常的使用条件下，器械的性能符合附录 I 第 3 点所述的要求；和

——确定在正常使用条件下任何不良的副作用，并评定其同器械的预定性能相衡量，这些副作用是否构成危险。

2.2 伦理学考虑

临床检查按照 1964 年芬兰赫尔辛基第 18 届世界卫生大会通过的并经 1989 年香港第 41 届世界卫生大会修改的“赫尔辛基宣言”实施。按照“赫尔辛基宣言”的精神，所有有关保护人类的措施的实施都是强制性的。这包括临床检查中从最初的必要性考虑和证明研究的合理性到公布结果的每一步骤。

2.3 方法

- 2.3.1 临床检查必须依据一个反映最新科学和技术知识成果的适当检查方案，并明确规定用来确认或否定制造商对器械的声明；临床检查必须包括适当次数的观察，以保证结论的科学有效性。
- 2.3.2 检查所用的程序必须适合被检查的器械。
- 2.3.3 临床检查必须在与器械正常使用条件相似的环境中进行。
- 2.3.4 对所有适当的特性，包括那些涉及器械安全和性能的特性，及其对患者的影响必须进行检验。
- 2.3.5 所有如本指令第 10 条所述的事故，必须全部予以记录，并通知主管当局。
- 2.3.6 临床检查必须由执业医师或其他经批准合格的人员负责，在适当的环境中进行。执业医师或其他经批准的人员有权获得与器械有关的技术和临床数据。
- 2.3.7 由执业医师或其他经批准的人员负责签字的书面报告必须包括对在临床检查期间收集的全部数据的关键性评定。

附录 XI 批准指定机构的准则

1. 指定机构、其负责人及评定和验证人员不得是其所检验器械的设计者、制造者、供应者、安装者或使用者，也不得是上述任何人员的授权代理人。他们不得直接参与器械的设计、制造、销售或维修，也不得作为代表参与这些活动。但这并不排除制造商和指定机构之间交换技术信息的可能性。
2. 进行评定和验证工作的指定机构及其工作人员必须具备最高的职业道德和医疗器械领域内所必需的资格，必须摆脱任何有可能影响其判断或检验结果的压力和诱惑，特别是金钱的诱惑，尤其是来自与验证结果有利益相关的人员或团体的压力和诱惑。
如果指定机构将有关确定和验证的具体任务分包给第三方，他首先必须保证分包方符合指令，特别是本附录的规定条款。指定机构应向各国有关当局提供用以评价分包方的资格及分包方依据本指令所承担工作的有关文件。
3. 指定机构必须能够胜任附录 II 至 VI 对此类机构规定的，以及对其指定的所有任务，无论这些任务是由指定机构本身还是由其负责进行的。特别是它必须拥有必要的人员和条件，以完成评定和验证所要求的技术和管理任务。指定机构必须能得到验证所必需的设备。
4. 指定机构必须：
 - 在该机构所承担的所有评定和验证工作方面具有深厚的职业培训基础；
 - 充分了解各项检验规则，具备足够的检验经验；
 - 具备制定证书、记录和报告以证明检验已经完成的能力。
5. 指定机构的公正性必须得到保证。它们的报酬不应取决于完成的检验数量和检验结果。
6. 指定机构必须投保民事责任险，除非这一责任按照国家法律由国家承担或由该成员国本身实施检验。

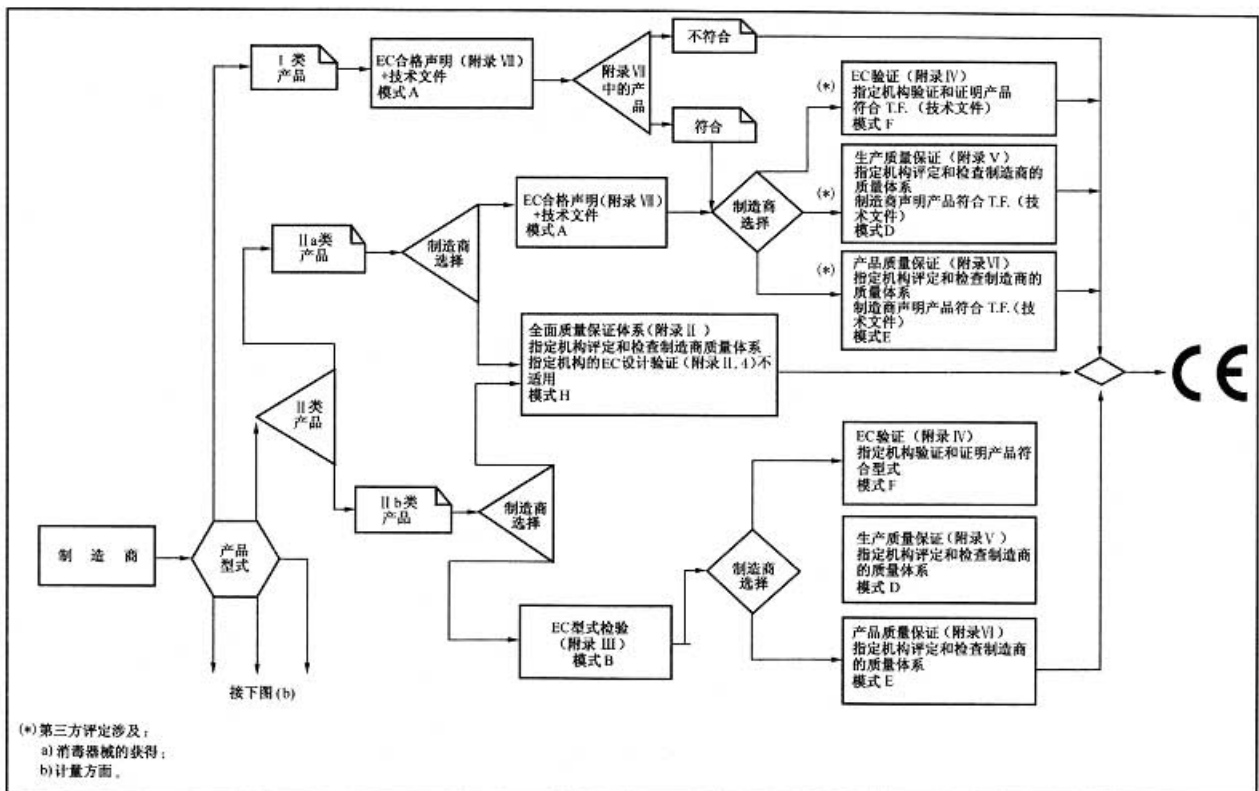
7. 指定机构的工作人员有义务对其在按照本指令或使之生效的国家法律条款履行职责过程中获得的全部信息保守职业秘密（除非其面对的是履行职责时所在国的主管当局）。

附录 VII CE合格标志

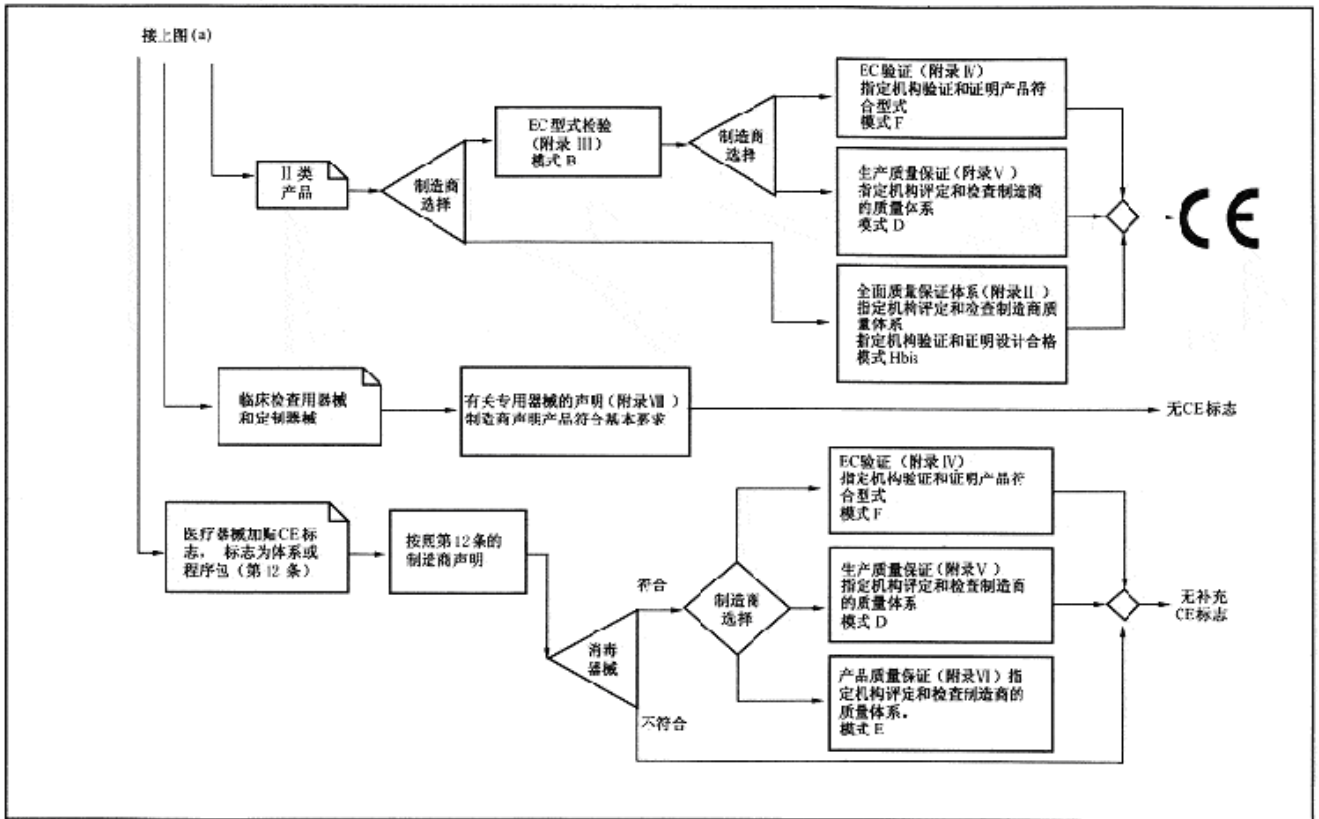
CE 合格标志应由首字母“CE”按下图形式组成：

- 如果缩小或放大此标志，必须依照图中给出的比例；
- CE 标志的两个字母必须具有基本相同的垂直高度，且不得低于于 5mm。

对小型器械，该最小尺寸可不予考虑。



(a)
医疗器械 93/42/EEC 指令规定的合格评定程序流程图



(b)
医疗器械 93/42/EEC 指令规定的合格评定程序流程图