



Greater China

Choose certainty.  
Add value.

## 欧盟体外诊断医疗器械法规

最新IVDR快速指南

### 欧盟体外诊断医疗器械法规

旨在进入欧盟（EU）市场的体外诊断医疗器械制造商很快将面临欧盟监管框架的重大变化，该框架至今已存在数十年之久。欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）于2017年5月5日对外发布，并自2017年5月26日起正式生效。IVDR将取代欧盟关于体外诊断医疗器械的现行指令（98/79/EC）。

### 背景

IVDR的起草历史最早可追溯至2008年，当时，欧盟委员会就关于欧盟医疗器械的现行要求发起了公众意见咨询。2010年一次针对体外诊断医疗器械的单独意见咨询活动中，各利益相关方提供了180多条意见和更改建议。

因此，2012年，委员会对外发布了重新调整欧盟医疗器械监管框架的计划，以及将取代体外诊断医疗器械现行指令的法规草案。

从那时起，欧盟的主要立法机构完成了一读审查、讨论并修改了IVDR初稿。2016年5月25日，欧盟委员会、欧洲理事会和欧洲议会之间进行了三方会谈，确定共同立场，达成共识。此后，法律和语言审核、重组文本、细微修正、翻译、正式审批和发布另用了近一年的时间。

### 预期变化及其影响

IVDR在多个重要方面与欧盟现行体外诊断医疗器械指令不同。具体变化细节及其预期影响包括：



- **产品范围扩大**——IVDR规定的体外诊断医疗器械范围预计将会扩大，包括诊断（基于互联网的）服务、基因检测和提供关于患者特定疾病易感性或医疗敏感性等信息的其他测试，以及——通过修改现行豁免条例——专为单一医疗机构内部使用而制造的器械。产品范围的扩大意味着将有更多的制造商需要遵守欧盟对体外诊断医疗器械的要求。
- **根据风险重新划分医疗器械的类别**——IVDR预计制定一种与全球医疗器械协调组织（GHTF）规定相符的体外诊断医疗器械分类结构。风险类别包括A类（低风险器械）到D类（对于患者、医护人员和公众风险最高的器械）。该法规还根据风险级别，提供了体外诊断器械的分类具体规则，替代了分类清单。除了A类（低风险）器械以外，多数体外诊断医疗器械（70%以上）需要接受公告机构某种形式的上市前审批。
- **更加严格的临床证据要求**——IVDR可能要求器械制造商进行临床性能研究，并提供与器械指定风险等级相符的安全性和性能证据。
- **更加严格的文件记录**——医疗器械技术文件需要满足更加详细且更加严格的最新要求。体外诊断医疗器械制造商需要审核现有文件资料，为了满足最新内容要求，必要时，还需更新或修订文件资料。
- **确定监管合规责任人**——要求体外诊断医疗器械制造商在组织内部至少确定一名人员，全权负责确保产品符合各项最新IVDR要求。组织机构必须记录规定任务相关具体资质信息。另外，负责人的资质需要经过公告机构审核，以确保其掌握必要的知识和技能。

- **执行唯一器械标识机制** —— IVDR要求使用唯一性器械标识（UDI）机制。这项要求预计将会提高制造商和有关当局在供应链当中追踪具体器械的能力，协助及时有效召回已发现存在安全风险的体外诊断医疗器械。为了支持这项工作，预计将进一步扩大欧洲医疗器械数据库（Eudamed），提供更有效的获批器械信息获取途径。
- **公告机构监管更加严格** —— IVDR将加大公告机构对于制造商的监管力度。飞行检查和产品抽样检查以及产品测试将强化欧盟的执法力度，有助于降低不安全器械带来的风险。另外，C类和D类器械制造商每年还需要进行器械安全性和性能汇报。
- **加大对公告机构的监管** —— 主管部门和参考实验室可能需要参与高风险器械的合规评估工作，这将导致合规评估程序发生延期情况。公告机构授权规则的严格程度提高，将导致公告机构数量减少。
- **不存在“祖父条款”** —— 根据IVDR规定，所有目前经过审批通过的体外诊断医疗器械必须根据最新要求完成重新认证。器械制造商拥有5年时间证明其已通过审批的产品符合IVDR的最新要求。

## IVDR 时间线

2017年5月5日，IVDR对外发布，并自2017年5月26日起正式生效。目前已获审批通过的医疗器械制造商将拥有5年的过渡期，必须在2022年5月26日前满足IVDR的要求。公告机构已经认证通过的产品可以继续在上流通2年的时间，但前提是必须满足其他条件。

必须注意，作为一项欧盟法规，IVDR自生效日起，在整个欧盟具有法律效力。这种方法避免了各国对现行指令的要求作出不同解释。

## 如何做好准备？

对于大多数器械制造商而言，面临IVDR的最新要求和体外诊断医疗器械本身的复杂研发流程，可能导致过渡变成一个复杂且耗时的过程。

鉴于上述问题的复杂性，建议体外诊断医疗器械制造商了解IVDR法规制定的最新发展情况，以及可能对其产生影响的其他变化。此外，预计更多医疗器械（包括体外诊断医疗器械在内）需要公告机构进行审核与审批，因此，公告机构的审核和审批过程可能会发生延迟。建议目前获得审批通过的器械的制造商咨询相



关公告机构的意见，以评估潜在合规性问题，并制定计划，及时解决这些问题。提前做好准备和早期开展行动是确保顺利向全新要求过渡的关键。

## 我们如何为您提供帮助？

TÜV南德意志集团密切关注与IVDR相关的发展情况，并将为医疗器械制造商提供包括网络研讨会、白皮书和信息简报在内的许多有用资源。这些资源和其他资源有助于医疗器械制造商充分了解预期变化，提供专业帮助，确保符合最新要求。

TÜV南德意志集团是欧盟指令和法规覆盖范围内各类医疗器械的全球最大欧盟公告机构。同时，我们也是领先的质量管理体系全球管理认证机构，包括适用于制造医疗器械的管理体系在内。这种独特的经验组合使TÜV南德意志集团成为满足旨在符合或持续符合欧盟及全球其他主要市场医疗器械要求的器械制造商需求的理想首选。



## 为什么选择TÜV南德意志集团?

TÜV南德意志集团为医疗器械制造商提供完整的测试、认证和审核服务，帮助他们控制风险，保护患者并促进患者健康水平和安全性提高。我们拥有由超过500名专职医疗保健和服务专业人士组成的全球网络，其中包括在各个领域堪称权威的著名科学家和医生在内。

## 权威认证，创享价值

TÜV南德意志集团是一家优质、安全和可持续发展的专业测试、检验、审核、认证、培训和知识服务解决方案提供商。我们在世界各地设有超过1,000多个代表处，因此在欧洲、美洲、中东、亚洲和非洲备受盛誉。通过为客户提供客观的解决方案，公司为企业、消费者和环境增添有形价值。

## 相关服务

TÜV南德意志集团提供以下相关服务：

- 医疗器械全球审批（国外法规事务）
- ISO 9001 —— 质量管理体系认证
- ISO 13485 —— 医疗器械质量管理体系认证
- 医疗器械市场评估和认证
- 医疗器械测试

\* 上述部分服务可能由于当地法规的原因而无法在您的地区提供。欢迎您与我们联系咨询。

我们在大中华区的分支机构：

上海	Tel.: +86 21 6141 0123	宁波	Tel.: +86 574 2786 6658	郑州	Tel.: +86 371 5538 2208	广州	Tel.: +86 20 3832 0668
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 6300	金华	Tel.: +86 579 8288 8708	重庆	Tel.: +86 23 8980 9513	厦门	Tel.: +86 592 7706 188
上海测试中心	Tel.: +86 21 6037 9100	南京	Tel.: +86 25 8779 0058	北京	Tel.: +86 10 6590 6186	东莞	Tel.: +86 769 2168 7092
上海工业材料实验室	Tel.: +86 21 6014 9880	合肥	Tel.: +86 551 6537 8730	天津	Tel.: +86 22 8319 2258	泉州	Tel.: +86 595 2281 3681
北京实验室	Tel.: +86 10 6590 6186	台州	Tel.: +86 576 8966 1886	青岛	Tel.: +86 532 8503 0106	长沙	Tel.: +86 731 8458 5815
香港元朗办事处	Tel.: +852 2443 3774	苏州	Tel.: +86 512 6809 5318	大连	Tel.: +86 411 8230 4203	柳州	Tel.: +86 772 3858 696
深圳观澜实验室	Tel.: +86 755 3359 5385	成都	Tel.: +86 28 8952 0656	沈阳	Tel.: +86 24 6223 3726	台北	Tel.: +886 2 2898 6818
广州番禺实验室	Tel.: +86 20 3817 0580	杭州	Tel.: +86 571 8111 0758	长春	Tel.: +86 431 8462 9833	台中	Tel.: +886 4 2287 0566
青岛实验室	Tel.: +86 532 8513 1716	常州	Tel.: +86 519 8123 9872	香港	Tel.: +852 2776 1323		
无锡	Tel.: +86 510 8820 3737	武汉	Tel.: +86 27 8571 4927	深圳	Tel.: +86 755 8828 6998		