

CE 產品安全認證

體外診斷器械指令 IVDD 說明

IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICES 98/79/EC

K. J. CERTIFICATION CO. LTD.

坤展國際安全驗證有限公司

林建廷 BRIAN LIN

2013/7/18





體外診療儀器 IVDD 介紹 98/79/EC

Directive of the European Parliament and of the Council on in Vitro Diagnostic Medical Devices

體外診斷器械指令（EC-Directive 98/79/EC），適用於血細胞計數器，妊娠檢測裝置等，歐洲委員會已於 1998 年 12 月 7 日生效，於 2003 年 12 月 7 日強制實施。簡稱 IVDD

IVDD 指令是歐盟三個醫療器械指令中的最後一個。與有源植入醫療器械指令(AIMD，90/335/EEC)，醫療器械指令(MDD，93/42/EEC)的目的相同，體外診斷醫療器材指令(IVDD，98/79/EC)也是為了協調各成員國的法律法規要求。

從 2003 年 12 月 7 日起 IVDD 指令開始強制執行，所有進入歐盟市場的體外診斷醫療器械都必須符合 IVDD 指令的要求並貼有 CE 標記。

IVDD 指令包括有 24 個條款和 10 個附錄。其內容涵蓋：適用範圍、定義、責任、符合性評估路徑、技術文檔要求、品質體系、產品標籤、上市後的監督體系以及在各成員國內建立一個警戒系統的闡述等。

IVDD 指令定義的“體外診斷醫療器械”是指製造商預定用於體外檢驗從人體取得的樣品，包括血液及組織供體的，用以提供以下相關資訊的任何試劑、校正物質、對照物質、儀器、裝置、設備或系統的醫療器械：關於生理或病理狀態；或關於先天性異常；或決定可能接受治療者的安全性和相容性；或監控治療效果。樣本容器也被認為是體外診斷醫療器械，而普通實驗室用的產品則通常不屬於體外診斷醫療器械，除非是製造商明確規定用於體外診斷檢查用的。



指令根據 IVD 器械的預期用途和風險大小，將產品分為 5 個類別：List A、List B、自我檢測用器械(血糖自我檢測器械除外)、其它類器械和性能評估用器械。其中，高風險的 List A 和 List B 的產品在指令附錄 II 中被詳細列明。例如，列入 List A 的產品有用於 HIV，HLTV，Hepatitis(B，C，D)檢測和 ABO 血型，kell 抗體(C，c，D，E，e)檢測的試劑和控制品。

指令中還指明，當器械符合歐洲協調化標準時，該器械會被認為是符合指令所規定的基本要求。這些協調化標準的清單會在歐盟官方公報上公佈並可在相關的官方網址上查詢。

- 1、本指令適用於體外診斷醫療器械及其附件，對本指令來說，附件應作為體外診斷醫療器械對待。此後體外診斷醫療器械及其附件應稱作器械。
- 2、對本指令來說，應使用下列定義：

(2a) “醫療器械”

是指任何器械、設備、用具、材料或其他物品，單獨或組合使用，也包括為恰當使用而需要的軟體，由製造者預期為下列目的而用於人體的：

- 診斷、預防、監護、治療或緩解疾病；
- 診斷、監護、治療、緩解或補償一種創傷或殘疾；
- 人體組織或生理過程的檢查、移植或矯正；
- 妊娠控制；

並且，為達到主要預期功能時不依賴於藥物、免疫或新陳代謝的方法，但可以上述方法起輔助作用。

(2b) “體外診斷醫療器械”

是指任何醫療器械，包括試劑、試劑成分、校準物品、對照材料、試驗工具、儀器、器具、設備或系統，單獨或組合使用，對從人體內提取的樣本(包括捐獻的血液和組織)在體外進行檢查，已提供下列資訊為唯一或主要目的：

- 生理或病理狀態；
- 先天畸形狀態；
- 確定安全性和對可能接受人的相容性；
- 監察治療措施。



樣本容器也被認為是體外診斷醫療器械，凡是主要用於容納和保存由人體抽取的樣本並用於進行體外診斷檢查的器械都是樣本容器，不管是真空型或不是真空型。

除非從其特性來看是專門用於體外診斷檢查的產品，否則普通試驗室用的產品不是體外診斷醫療器械。

(2c) “附件”

是指雖非體外診斷醫療器械，但是專門生產出來與器械共同使用以使器械能夠用於預期目的的物品。

對於本定義來說，有創取樣器械或直接作用於人體以便獲取指令 93/42/EEC 範疇的樣品的物品則不被認作是體外診斷醫療器械附件。

(2d) “自試驗器械”

是指製造者擬用於非專業人員和家庭環境的任何器械。

(2e) “性能評估器械”

是指任何用於在醫學分析試驗室或在其他試驗室以外適當環境中進行一項或多項性能評估研究的器械。

(2f) “製造者”

是指在器械以他自己的名義上市前，對器械的設計、製造、包裝和作標記負責的自然人或法人，不管上述工作由他自己完成或由其委託協力廠商完成。

本指令規定的製造者的義務，同樣適用於其他自然人或法人，他們組裝、包裝、處理、改裝翻新並且／或對一個或多個已製品加標籤和／或賦予產品以預期用途，以便使器械以他自己的名義上市。為了某一患者的使用目的對已上市的器械進行了組裝或改造時，則不應視為製造者。

(2g) “授權代理人”

是指在共同體內確定的自然人或法人，他經製造者明確委派，可能在共同體的有關當局和機構登記，代替製造者按本指令承擔其義務。

(2h) “預期目的”

按製造者在標籤、使用說明書和／或在補充材料中所提供資料所安排的用途。

(2i) “上市”

是指器械首次有償或無償供應社會，但不是用於性能評估，在共同體市場流通和／或使用，不管是新產品還是以舊翻新的產品。

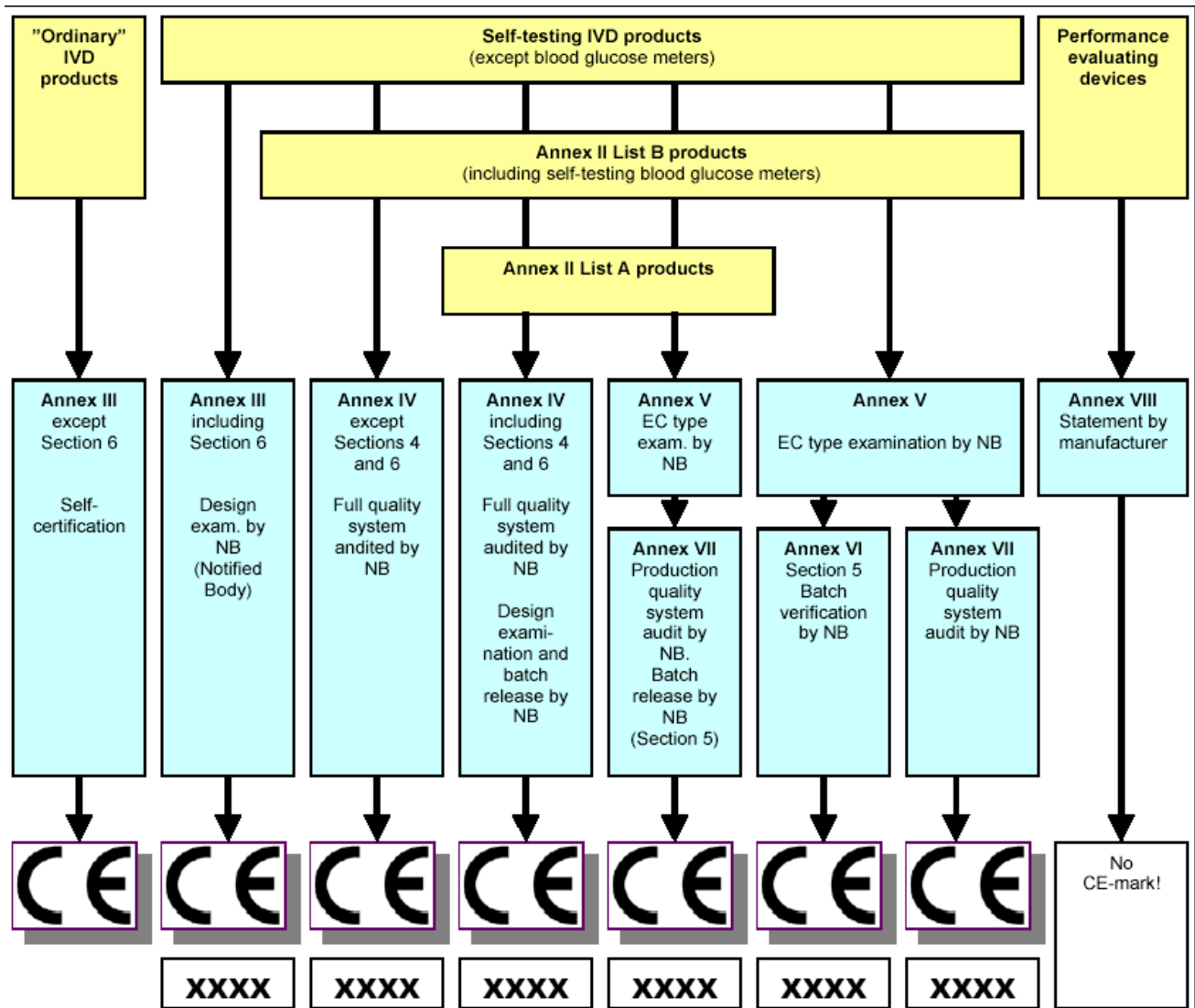


(2j) “投入使用”

是指器械已可為最終用戶得到並首次按預期目的在共同體市場準備好開始使用的階段。

- 3、對本指令來說，校準和對照材料是指製造者用於建立與器械預期用途有關的測量關係或驗證其使用特性的物質、材料和物品。
- 4、對本指令來說，組織、細胞和人類起源物質的去除、收集和使用必須予以管理，在道德方面，應按歐洲理事會協定中規定的在生理和醫學應用中保護人權和人類尊嚴的原則進行，同時也要按照任何成員國有關此類事項的法規進行。
- 5、本指令不適用於僅在同一衛生機構製造和使用器械並在其製造場所使用或未經向任何法定實體轉讓的情況下在附近場所使用的器械。這些並不影響成員國對上述活動提出適當保護要求的權利。
- 6、本指令不應影響關於醫學處方規定的器械供應的國家法律。
- 7、本指令是在指令 89/336/EEC 第 2(2)條意義內的特殊指令，凡符合本指令的器械應不再使用該指令。

按照產品的分類(分類圖 1)，生產商可選擇適合其要求的符合性評估程式來證明其產品滿足 IVDD 指令的基本要求。符合性評估路徑的選擇基於產品的風險，產品的風險越高，評估路徑的要求越嚴格。



(分類圖 1)

例如，由於 List A 的產品存在極高風險，根據附錄 4(全面品質保證)的要求，此類產品的評估路徑中就必須包括設計文檔的檢查和產品的批驗證(第四節和第六節)，另外，指令中指出這類產品的性能評估還應符合通用技術規範中對此類產品增設的要求。

而對於相對較低風險的 List B 的產品，除了可以選擇附錄 4(除第四節和第六節)的符合性評估路徑外，還可以選擇附錄 5(EC 型式試驗)結合附錄 6(EC 驗證)，或者附錄 5(EC 型式試驗)結合附錄 7(生產品質保證)的路徑。

對於風險更低的自我檢測用器械，則除了可以選擇與 List B 產品相同的評估路徑以外，還可以選擇附錄 3(第 6 節)的設計檢查的路徑。



除了其它類的體外診斷醫療器械(IVDD 附錄 3)的符合性評估程式以及用於性能評估的體外診斷醫療器械(IVDD 附錄 8)的符合性評估程式可由生產商自己進行外,所有其它的符合性評估程式都必須有公告機構的參與。

公告機構根據針對品質體系的符合性評估程式來評審生產商的品質體系,評審通常是依據 ISO13485 的標準進行的,當然也包括 IVDD 指令中所規定的特殊要求,如警戒系統。

因此,對較高風險的體外診斷醫療器械產品而言,必須由被歐盟正式授權的公告機構來執行產品的認證工作。生產商們可通過向公告機構申請,成功通過認證後,便可在其產品上正式標識 CE 標誌。



坤展國際安全驗證有限公司
K. J. Certification Co. Ltd.

認證部經理

林建廷

0920-327-728

統 編：54232837
地 址：432台中市大肚區遊園路二段43號1樓
電 話：+886-4-26910213
傳 真：+886-4-26917117
E-MAIL: brian@kjisc.com
SKYPE: BRIANLIN777
網 址：www.kjisc.com

