

CE 產品安全認證

醫療器械指令 MDD 等級說明

MEDICAL DEVICES DIRECTIVE , 93 / 42 / EEC

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





醫療器械 MDD 等級說明

醫療器械指令（Medical Devices Directive，93/42/EEC），適用範圍很廣，包括除有源植入性和體外診斷器械之外的幾乎所有的醫療器械，如無源性醫療器械（敷料、一次性使用產品、接觸鏡、血袋、導管等）；以及有源性醫療器械，如核磁共振儀、超聲診斷和治療儀、輸液泵等。該指令已於 1995 年 1 月 1 日生效，過渡截止日期為 1998 年 6 月 13 日從 1998 年 6 月 14 日起強制執行。

上述指令規定，在指令正式實施後，只有帶有 CE 標誌的醫療器械產品才能在歐盟市場上銷售。

我國醫療器械生產企業及出口公司在將其產品銷往歐盟市場時，必須符合上述指令規定，加貼 CE 標誌，否則產品難以進入歐盟市場。

近年來，在歐盟市場上銷售的醫療器械商品中，CE 標誌的使用越來越多，加貼 CE 標誌的醫療器械商品表示其符合安全、衛生、環保和消費者保護等一系列歐洲醫療器械指令所要求。

在歐盟醫療器械市場，“CE”標誌屬強制性認證標誌，不論是歐盟內部醫療器械生產企業生產的產品，還是其他國家醫療器械生產企業生產的產品，要想在歐盟市場上自由流通，就必須加貼“CE”標誌，以表明其醫療器械產品符合歐盟相關醫療器械指令的基本要求。這也是歐盟法律對醫療器械產品提出的一種強制性要求。與此同時“CE”標誌也是一種安全認證標誌，被視為製造商其醫療器械產品打開並進入歐洲市場的護照。凡是貼有“CE”標誌的醫療器械產品就可在歐盟各成員國內銷售，從而實現了醫療器械商品在歐盟成員國範圍內的自由流通。

□ 不適用範圍：

體外診斷器械；90/385/EEC 指令覆蓋的有源可植入器械；65/65/EEC 指令覆蓋的醫藥產品；76/768/EEC 指令覆蓋的化妝品；人血、人血製品、人類源人的血漿或人血細胞，以及這些血液製品、血漿或細胞在投放市場時組合它們的器械；-人類源的可植入物或組織或細胞，不包含人類源的組織或細胞的組合或衍生的製品；-動物源的可植入物或組織或細胞，除了利用變成不能存活的動物組織或從動物組織衍生的不能存活的產品來製造的器械。

□ 醫療器械之分類原則



主要依據其特性，如非侵入式器材、侵入式器材、主動式器材，以及其它特殊原則。而分類別的界定，則可根據 MDD 的 guidelines、93/42/EEC Annex IX 中之敘述。

考量醫療器械之設計及製造對人體可能帶來的危險程度，可將醫療器械分為以下 4 類：

Class I 低風險 (Low risk)

Class II a 低到中風險 (Low to medium risk)

Class II b 中風險 (Medium risk)

Class III 高風險 (High risk)

醫療器械指令的要求可概括如下：

- ①所有的醫療器械應滿足指令的基本要求。
- ②每種醫療器械在投放市場之前，應通過符合評價程式。
- ③所有已進行相應的符合性評價的醫療器械應帶有 CE 標誌。

滿足這些要求的責任在於製造商。在這裡所謂“製造商”指的是把醫療器械以自己的名義的投放市場的人，而不管他是否實際生產、由別人代其生產或僅僅銷售該器械，製造商的定義使那些原來僅銷售而不生產的公司面臨了一種全新的情況。根據指令，現在他們作為製造商必須滿足指令中規定的適用他們的所有的義務。

□ 分類

醫療器械的範圍從橡皮膏到心肺機，十分廣泛，很難有一個統一的規則適用於所有的醫療器械。因此醫療器械指令採用了一個分類體系。它把醫療器械分為四類。即 I、II a、II b 和 III 類。I 類產品中還包括無菌或具有測量功能的醫療器械的特例，一般用 I * 表示。

分類是依據創傷性、使用時間、使用部位以及有無能量等準則進行的。在醫療器械指令附錄 IX**** 有十八條分類標準規則可作為某種器械的分類指導。該體系的優點在於它的“靈活性”。對於新型或很少使用的醫療器械也能確認其類型，而不必列出一個貌似完整卻需要經常做修改的醫療器械分類目錄。

為了準確地分類，醫療器械製造商必須確定其產品預期用途。如果產品具有幾種預期用途，則分類必須是其中最高的一類。例如，用於皮膚或心臟的縫合線是依據心臟上的用途來分類的。



□ 特殊的程式

對於兩種類型的醫療器械，即用於臨床研究和為客戶定制的醫療器械有特殊的程式。無需 CE 標誌。這在醫療器械指令附錄 VIII 和附錄 X 中有詳細的描述。

□ 符合性評價程式

在 CE 指令中規定的認可程式為“符合性評價程式”。MDD 的符合性評價程式如下，根據產品的分類，可通過不同的途徑證明產品符合基本要求。製造商可選擇最適合其要求的程式。

MDD 附錄 VII 的符合性評價程式可以由製造商自己進行，而公告藉必須參與所有其他的符合性評價程式。

在附錄 II 3，V 和 VI 中描述的符合性評價程式對應於一個品質體系，但同時也與產品有關。而在附錄 II 4，III 和 IV 中描述的程式則純粹針對產品。

公告機械根據針對品質體系的符合性評價程式來評估製造商的品質體系。這要審核製造商的生產工廠，如果大部分生產在供應商的生產工廠進行，就還要審核供應商的生產工廠。評估通常是依據 ISO9001/2/3 以及 EN46001/2 進行的，但也包括 MDD 中所規定的一些特殊要求。根據附錄 II，體系必須確保生產的器械符合“基本要求”。根據附錄 V 必須確保生產的器械與樣品一致。根據附錄 VI，體系必須保證進行必要的最終檢驗。

□ 《醫療器械臨床試驗規定》解讀

醫療器械臨床試驗的定義 《規定》指出，醫療器械臨床試驗是指獲得醫療器械臨床試驗資格的醫療機構對申請註冊的醫療器械，在正常使用條件下的安全性和有效性按照規定進行試用或驗證的過程。

醫療器械臨床試驗不得向受試者收取費用 受試者自願參加有權在試驗的任何階段退出，受試者個人資料必須保密，醫療器械臨床試驗負責人有說明風險的義務 為加強對醫療器械臨床試驗的管理，維護受試者權益，保證臨床試驗結果真實、可靠。

□ 對於目前歐盟已發佈的 18 類工業產品指令，從這些指令的結構看，它們可分為垂直指令和調和標準。垂直指令是以具體產品為物件，如醫療器械指令；調和標準適用於各種產品系列，如電磁相容性指令，它適用於全部電器及電子零部件產品。

對於醫療器械，適用的指令有第十四項、第一項和第五項，即：93/42/EEC 醫療器械指令、2006/95/EC 低電壓（LVD）指令、2004/108/EC 電磁相容性（EMC）指令。



支援這些指令的歐盟標準是：

- (1) EN60601-1 醫用電氣設備第一部分：安全通用要求；
- (2) EN60601-1-1 醫用電氣設備第一部分：安全通用要求及第一號修正
- (3) EN60601-2-11 醫用電氣設備第二部分： γ 射束治療設備安全專用要求
- (4) EN60601-1-2 醫用電氣設備第一部分：安全通用要求 1.2 節並行標準電磁相容性——要求和測試。

其中第 (1)、(2)、(3) 項標準低電壓指令 (LVD) 測試的依據：第 (4) 項標準是電磁相容性指令 (EMC) 測試的依據。



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

