医疗器械

医疗器械协调小组文件

MDCG 2022-15

关于依据 IVDD 证书的器械在 IVDR 第 110 条过渡条款下开展适当监督的指南

—— 2022 年 9 月 ——

本文件由依据（EU）2017/745 号条例第 103 条设立的医疗器械协调小组（MDCG）认可。MDCG 由全体成员国代表组成，并由欧盟委员会代表担任主席。本文件并非欧盟委员会文件，不得视为反映欧盟委员会的官方立场。本文件所表达的任何观点均不具有法律约束力；对欧盟法律具有约束力的解释只能由欧盟法院作出。

译本说明：本中文译本由国瑞中安（GRZAN）整理翻译，供客户参考使用；如与英文原文存在不一致之处，以英文原文为准。文中方括号编号［n］为原文脚注，对应译文末尾“脚注”部分。

1 引言

(EU) 2017/746 号体外诊断医疗器械条例（IVDR）第 110 条第 2 款和第 3 款规定，依据体外诊断医疗器械指令 98/79/EC（IVDD）由公告机构签发的有效证书所涵盖的器械，在满足特定条件的前提下，可于 IVDR 适用之日之后、且不迟于 2025 年 5 月 26 日投放市场[1]或投入使用[2]。

上述条件要求，依据 IVDD 签发证书的公告机构须继续就其已认证器械所适用的相关要求开展适当监督。因此，制造商、公告机构和各国主管当局有必要明确 IVDR 第 110 条第 3 款所称“适当监督”应包含哪些活动。

为妥善处理过渡条款对依据 IVDD 证书所涵盖器械的适用问题，本指南参照 MDCG 2022-4（MDR 下的适当监督[3]）和 MDCG 2022-8（IVDR 要求对“遗留器械”的适用[4]）起草，并应与 MDCG 2022-6（重大变更[5]）指南一并阅读。

在本文件中，“遗留器械”是指依据 IVDR 第 110 条第 3 款，在 IVDR 适用之日（2022 年 5 月 26 日）之后、并在第 110 条第 3 款第二段或第三段规定的相应过渡期结束之前，在满足特定条件[6]的情况下投放市场的器械。本指南仅涉及 2022 年 5 月 26 日之前依据 IVDD 签发的有效 EC 证书所涵盖的器械。

2 范围

本指南文件概述公告机构[7]作为 IVDR 第 110 条第 3 款最后一段所定义的“适当监督”组成部分应开展的活动。为明确公告机构需核查的要素，本指南文件还涵盖对制造商某些义务的要求，尤其是其质量管理体系方面的要求。

本文件适用于依据 IVDD 合法签发证书的公告机构，无论该公告机构是否已申请或已依据 IVDR 获得指定（见 MDCG 2019-10 rev.1[8]），只要负责公告机构的相应主管当局有权并实际依据 IVDR 第 110 条第 3 款对该公告机构的活动实施监督。

3 对制造商质量管理体系及相关义务的要求

IVDR 第 110 条第 3 款规定，器械在依据 IVDD 签发的有效证书涵盖范围内，且持续符合 IVDD、设计和预期用途未发生重大变更的前提下，可于 2025 年 5 月 26 日之前投放市场或投入使用。因此，原则上应维持依据指令获得批准的质量管理体系。此外，依据 IVDR 第 110 条第 3 款第四段，IVDR 第七章关于上市后监督、市场监督、警戒以及经济运营者和器械注册的全部相关要求，适用于“遗留器械”，并取代指令中的相应要求。IVDR 要求将纳入第 4 节所述公告机构的监督活动。

在医疗器械欧洲数据库（EUDAMED）全面运行之前，制造商或其授权代表应适用相应的国家规定，并考虑 MDCG 2022-12[9]。

与上市后监督、市场监督、警戒、经济运营者和器械注册无关的 IVDR 要求，原则上不应对“遗留器械”的经济运营者适用。不适用于“遗留器械”的条款示例包括第 15 条[10]、第 16 条第 3 款和第 4 款、第 22 条、第 24 条、第 29 条[11]。但这不妨碍经济运营者对“遗留器械”也遵循其他 IVDR 要求，尤其是当其同时经营“遗留器械”和 IVDR 器械、并希望对所有器械采用相同程序时。

4 依据 IVDR 第 110 条第 3 款开展的监督

4.1 概述

依据 IVDR 第 110 条第 3 款，公告机构的活动原则上应是其在指令下原有监督活动的延续，因为依据 IVDD 指定的公告机构并未依据 IVDR 第 48 条获得指定以开展评定。在监督活动框架内，公告机构需考虑过渡条款带来的新要求（见第 3 节）。在此过程中，公告机构应考虑 CAMD 过渡工作组[12]及相关 MDCG 指南[13]提供的澄清。

根据制造商提供的信息，公告机构需确定现有 IVDD 证书中哪些将继续使用，以及其范围是否保持不变。

此外，公告机构需确保其作为公告机构的权利和义务在其新身份下继续适用（见第 4.2 节）。

4.2 合同关系

如“CAMD MDR/IVDR 过渡工作组：常见问题——IVDR 过渡条款第 15 问”所述，公告机构需确保其在指令下的原有权利和义务在 IVDR 适用之日之后仍然适用。这需通过合同方式实现。特别是，公告机构与制造商之间的现有合同应涵盖公告机构在过渡期内（即至 2025 年 5 月 26 日）就遗留器械”开展的监督活动，以及暂停、限制或撤销相关证书的权利。

4.3 质量管理体系文件的审查

对于适用 IVDR 第 110 条第 3 款的制造商，公告机构需核查以下事项：

- IVDD 证书所涵盖的器械范围是否保持不变，或是否以及哪些器械已停产。为此，公告机构应考虑制造商的 IVDR 合规过渡计划。
- 制造商是否已依据 IVDR 第 110 条第 3 款关于重大变更的要求调整其质量管理体系，并考虑 MDCG 2022-6（“变更制度”）的内容。
- 制造商是否已就上市后监督、市场监督、警戒、经济运营者和器械注册对质量管理体系作出必要调整。可通过核查制造商是否已按 IVDR 修改上市后监督等程序（见第 3 节），或是否已将其质量管理体系全面改造以适配 IVDR 要求（该等要求同时涵盖指令中的要求）来实现。
- 与上市后监督相关的所有适当过程（包括风险管理和性能数据）是否均已纳入上市后监督计划。

4.4 审核活动

基于文件审查的结果（第 4.3 节），公告机构需通过确定各项审核（范围、目标、顺序）及相应的审核活动——适当时包括飞行检查（未事先通知的审核）——来调整审核方案。

考虑到 IVDR 第 110 条第 3 款的整体意图是使某些 IVDR 条款已适用于“遗留器械”，公告机构应开展的审核活动应聚焦于这些新条款。在此背景下，公告机构应以有意义的方式将 IVDD 和 IVDR 下的监督活动结合起来（见 5.1 节）。

关于所要求的新要素，制造商应在监督审核框架内向其公告机构提供 PMS 计划和任何 PMS 报告，以便公告机构核查质量管理体系已得到适当调整、并持续符合依据 IVDD 签发的证书的要求。

基于审核方案，应制定单项审核计划（不同情形见 5.1 节），并据此实施审核。

4.5 向主管机构的信息通报

如审核活动发现重大不符合项，且该不符合项可能对患者、使用者或其他人员的健康或安全构成不可接受的风险，公告机构需通知相关主管机构。

如依据 IVDD 签发的证书被暂停、恢复、限制、由制造商注销或撤销，公告机构需履行 IVDR 第 112 条[14]规定的通报义务。

5 依据 IVDR 第 110 条第 3 款开展监督的可能情形

视制造商的具体情况而定，依据 IVDR 第 110 条第 3 款需实施的单项审核，可与依据 IVDR 第 48 条及附件 IX 或 XI 所述相应程序开展的审核相结合。

5.1 现场审核

在为 IVDD 认证器械相关适用要求的“适当监督”活动制定程序时，公告机构可区分以下四种可能情形：

- (a) 尚未申请 IVDR 认证的“遗留器械”制造商（且除 IVDR 第 110 条第 3 款规定的那些要求外，不会调整或尚未将其体系调整至 IVDR）；
- (b) 经营“遗留器械”和 IVDR 器械、且已在其体系中实施 IVDR 要求的制造商，其 IVDR 认证申请正由签发 IVDD 证书的公告机构审查；
- (c) 经营“遗留器械”和 IVDR 器械、且已就相同和/或部分不同类型的器械（即证书范围重叠）获得同一公告机构依据 IVDR 认证的制造商；
- (d) 经营“遗留器械”和 IVDR 器械、且已获得另一公告机构依据 IVDR 认证的制造商。

对于情形 (a)，公告机构应依据指令开展监督评定，并核查“与上市后监督、市场监督、警戒、经济运营者注册相关的”IVDR 要求的适用情况。在该情形下，公告机构还应核查制造商是否已落实 MDCG 2022-6 所述的原则。

对于情形 (b) 至 (d)，如签发 IVDD 证书的公告机构已依据 IVDR 获得指定，则监督活动可依据 IVDR 开展。

如签发 IVDD 证书的公告机构未依据 IVDR 获得指定，则情形 (d) 应按情形 (a) 处理。

此外，对于情形 (c)，公告机构可在对个别情况进行评定的前提下，决定将 IVDR 审核与依据 IVDR 第 110 条第 3 款的监督审核合并进行。该评定和决定应予以论证并形成文件，需考虑诸如 IVDD 证书与 IVDR 证书所涵盖范围的相似性、相同的生产场所及其他相关方面。

公告机构的程序文件应适当描述所适用的不同情形。

脚注

[1] 见 IVDR 第 2 条第 21 款。
[2] 见 IVDR 第 2 条第 22 款。
[3] MDCG 2022-4《关于依据 MDD 或 AIMDD 证书的器械在 MDR 第 120 条过渡条款下开展适当监督的指南》。
[4] MDCG 2022-8《IVDR 要求对“遗留器械”及对 2022 年 5 月 26 日之前依据 98/79/EC 指令投放市场器械的适用》。
[5] MDCG 2022-6《关于依据 IVDD 证书的器械在 IVDR 第 110 条过渡条款下重大变更的指南》。
[6] 见 MDCG 2022-6 和 MDCG 2022-8 中定义的概念与术语。
[7] 依据 IVDR 第 110 条第 1 款，自 2022 年 5 月 26 日起，依据 98/79/EC 指令就公告机构发布的任何通告均告失效。尽管如此，本文件通篇仍对上述“原公告机构”沿用“公告机构”一词。
[8] MDCG 2019-10 rev.1《关于依据指令签发的证书有效性的过渡条款的适用》。请注意，MDCG 2019-10 专门针对 (EU) 2017/745 号条例规定的过渡条款，但可类推适用于 (EU) 2017/746 号条例。
[9] MDCG 2022-12《在 EUDAMED 全面运行之前协调行政实践与替代技术方案的指南（针对体外诊断医疗器械 (EU) 2017/746 号条例）》。
[10] 如成员国已将 EUDAMED Actor 模块作为主体注册的强制要求，制造商及授权代表可注明法规合规负责人相关信息不适用如“N.A.”），并在向相关主管机构提交的注册申请中说明理由。
[11] 见 MDCG 2022-8。
[12] 见 FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf (camd-europe.eu)。
[13] 见 https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en，特别是 MDCG 关于重大变更指南的附件文件。
[14] 遵循 MDCG 2022-6 所述原则：公告机构不得签发任何新的 IVDD 证书。所列证书变更应以书面决定/声明的形式通报。