

IVDR 2017/746

第一章 序文条款

- 第一节 范围及定义
  - 第1条 主题与范围
  - 第2条 定义
- 第二节 产品监管现状与咨询
  - 第3条 产品监管现状
  - 第4条 遗传信息、咨询与知情同意

第二章 器械的上市供应和投入使用、经济运营商的义务、CE标识、自由流通

- 第5条 投放市场和投入使用
- 第6条 远程销售
- 第7条 索赔
- 第8条 使用协调标准
- 第9条 通用规范 (CS)
- 第10条 制造商的义务
- 第11条 授权代表
- 第12条 授权代表变更
- 第13条 进口商的一般义务
- 第14条 经销商的一般义务
- 第15条 负责法规符合性的人员职责
- 第16条 制造商的义务适用于进口商、经销商或其他人的情况
- 第17条 欧盟符合性声明
- 第18条 CE 符合性标识
- 第19条 用于特殊用途的器械
- 第20条 部件和组件
- 第21条 自由流通

第三章 器械的标识和可追溯性、器械和经济运营商的登记、安全和临床性能总结、欧洲医疗器械库

- 第22条 供应链中标识
- 第23条 医疗器械命名
- 第24条 唯一器械标识系统 UDI
- 第25条 UDI 数据库
- 第26条 器械注册
- 第27条 经济运营商注册电子系统
- 第28条 制造商、授权代表和进口商的注册
- 第29条 安全性和性能总结
- 第30条 欧洲器械器械数据库 (EUDAMED)

第四章 (IV) 公告机构

- 第31条 负责公告机构的主管机构
- 第32条 公告机构的相关要求
- 第33条 分支机构的分包
- 第34条 符合性评估机构提交的委任申请
- 第35条 申请评估
- 第36条 公告申请联合评估专家的提名
- 第37条 语言要求
- 第38条 委任和公告程序
- 第39条 标识号和公告机构名单
- 第40条 公告机构的监督和重新评估
- 第41条 对公告机构所评估的技术文件和性能评估报告的评审
- 第42条 委任和公告变更
- 第43条 对公告机构资格的挑战
- 第44条 同行评审和负责公告机构的主管机构之间的经验交流
- 第45条 公告机构的协调
- 第46条 收费标准列表

第五 (V) 章 分类及符合性评估

- 第1节 分类
  - 第47条 器械分类
- 第2节 符合性评估
  - 第48条 符合性评估流程
  - 第49条 公告机构参与符合性评估流程
  - 第50条 D类器械的符合性评估的审查机制
  - 第51条 符合性证书
  - 第52条 公告机构和符合性证书的电子系统
  - 第53条 公告机构的自愿变更
  - 第54条 符合性评估流程的豁免
  - 第55条 自由销售证书

第六 (VI) 章 临床证据、性能评估和性能研究

- 第56条 性能评估和临床证据
- 第57条 关于性能研究的一般要求
- 第58条 特定性能研究的附加要求
- 第59条 知情同意
- 第60条 针对无行为能力受试者的性能研究
- 第61条 针对未成年人的性能研究
- 第62条 针对孕妇或哺乳期妇女的性能研究
- 第63条 补充国家措施
- 第64条 紧急情况下的性能研究
- 第65条 损害赔偿
- 第66条 申请性能研究
- 第67条 成员国评估
- 第68条 性能研究的实施
- 第69条 性能研究的电子系统
- 第70条 携带CE标识的器械的性能研究
- 第71条 性能研究的实质性修改
- 第72条 成员国纠正措施和成员国之间的性能研究的信息交流
- 第73条 在性能研究结束、暂停或提前终止时的由申办方提供的信息
- 第74条 性能研究的协调评估流程
- 第75条 审查协调评估流程
- 第76条 记录并报告性能研究期间发生的不良事件
- 第77条 实施细则

第七 (VII) 章 上市后监督、警戒和市场监管

- 第1节 上市后监督
  - 第78条 制造商的上市后监督体系
  - 第79条 上市后监督计划
  - 第80条 上市后监督报告
  - 第81条 定期安全性更新报告
- 第2节 警戒
  - 第82条 报告严重时间和现场安全纠正措施
  - 第83条 趋势报告
  - 第84条 严重事件分析和现场安全纠正措施
  - 第85条 警戒数据分析
  - 第86条 实施细则
  - 第87条 有关警戒和上市后监督的电子系统
- 第3节 市场监管
  - 第88条 市场监管活动
  - 第89条 对涉嫌不可接受风险或其他不合规的器械的评估
  - 第90条 对健康和带来不可接受风险的器械的处理程序
  - 第91条 在欧盟层面评估国家措施的流程
  - 第92条 其他不合规项
  - 第93条 预防性健康保护措施
  - 第94条 良好行政管理规定实践
  - 第95条 市场监管电子系统

第八 (VIII) 章 成员国、医疗器械协调小组、欧盟参考实验室、器械注册机构间的合作

- 第96条 主管机构
- 第97条 合作
- 第98条 欧盟协调小组 (MDCG)
- 第99条 MDCG的任务
- 第100条 欧盟参考实验室
- 第101条 器械注册机构和数据库

第九 (IX) 章 机密性、数据保护、资金来源及处罚

- 第102条 机密性
- 第103条 数据保护
- 第104条 收费
- 第105条 指定公告机构和监控活动的资金
- 第106条 处罚

第十 (X) 章 最终条款

- 第107条 委员程序
- 第108条 授权
- 第109条 不同授权的单独授权行为
- 第110条 过渡性条款
- 第111条 评估
- 第112条 废除
- 第113条 生效与应用日期