

آشنایی با ضوابط و سایل پزشکی در اتحادیه اروپا

دکتر معصومه امیدوار



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



سازمان غذا و دارو



معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

دفتر توسعه فناوری سلامت



دانشگاه علوم پزشکی
و خدمات بهداشتی و درمانی تهران
دانشکده مجازی

آشنایی با ضوابط و سایل پزشکی در اتحادیه اروپا

دکتر معصومه امیدوار

کارشناس مسئول اداره نظارت بر تولید اداره کل تجهیزات پزشکی

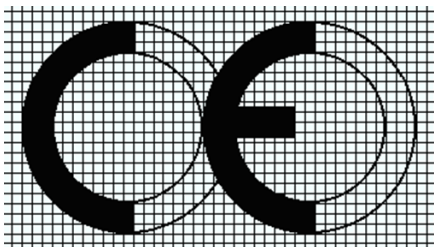
اهداف

پاسخ به سوالات ذیل:

۱. تولید کننده وسایل پزشکی برای فروش کالاهای خود در اروپا باید چه اقداماتی انجام دهد؟
۲. یک تولید کننده چگونه می تواند برای تولیدات خود نشان CE بگیرد؟
۳. وسایل پزشکی در اروپا به چند کلاس تقسیم می شوند؟

نشان CE

- CE نشان انطباق کالا با الزامات قانونی در اتحادیه اروپاست.
- CE استاندارد نیست.
- CE مجوز فروش کالا در اروپاست.
- CE علامتی دال بر رعایت الزامات ایمنی کالا است.



مراحل کلی اخذ نشان CE

۱- انتخاب دایرکتیو مناسب

73/23/EEC	Low voltage directive
87/404/EEC	Simple pressure vessels
88/378/EEC	Safety of toys
89/106/EEC	Construction products
89/336/EEC	Electromagnetic compatibility
89/686/EEC	Personal protective equipment
90/384/EEC	Non-automatic weighing instruments
90/385/EEC	Active implantable medical devices
90/396/EEC	Appliances burning gaseous fuels
92/42/EEC	Hot-water boilers
93/15/EEC	Explosives for civil uses
93/42/EEC	<u>Medical devices</u>
94/9/EC	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres

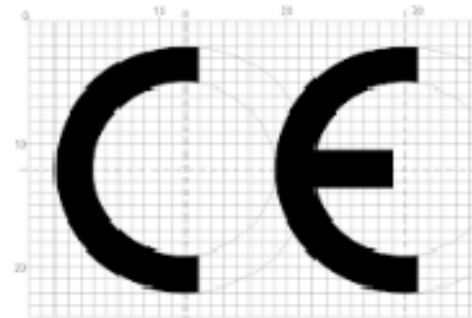
94/25/EC	Recreational craft
95/16/EC	Lifts
96/98/EC	Marine Equipment
97/23/EC	Pressure equipment
98/13/EEC	Telecommunications terminal equipment + Satellite earth station equipment
98/37/EC	Machinery
98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
99/5/EC	Radio and telecommunications terminal equipment
99/36/EC	Transportable pressure equipment
2000/9/EC	Cableway installations designed to carry persons
2001/16/EC	Interoperability of the trans-European conventional rail system
2004/22/EC	Measuring Instruments Directive

آیین نامه های مرتبط با وسایل پزشکی

- Medical Devices (MDD) - 93/42/EEC—2007/47EEC
- Active Implantable (AIMDD) - 90/385/EEC
- In-Vitro Diagnostics (IVDD) - 98/79/EC

MDD 93/42/EEC

- Annex I Essential Requirements
- Annex II Full Quality Assurance System
- Annex III EC Type Examination
- Annex IV EC Verification
- Annex V Production Quality Assurance
- Annex VI Product Quality Assurance
- Annex VII EC Declaration of Conformity
- Annex VIII Statement Concerning devices for Special Purposes
- Annex IX Classification Criteria
- Annex X Clinical Evaluation
- Annex XI Criteria to be met for the designation of Notified Body
- Annex XII CE Marking of Conformity



مراحل کلی اخذ نشان CE

۱- انتخاب دایرکتیو مناسب

۲- تعیین کلاس وسیله

کلاس خطر	کالا
I	تخت بیمارستانی-برانکارد-لامپ معاینه-میکروسکوپ جراحی - پانسمان زخم غیراستریل
IIa	سمعک-ساکشن-پانسمان زخم استریل--ECG
IIb	ماشین بیهوشی- ونتیلاتور- دفیبریلاتورهای خارجی- الکتروسرجری- مانیتورهای علائم حیاتی
III	دفیبریلاتورهای کاشتنی- دریچه های قلبی- بخیه های قابل جذب- استنت های نخاعی و عروقی

مراحل کلی اخذ نشان CE

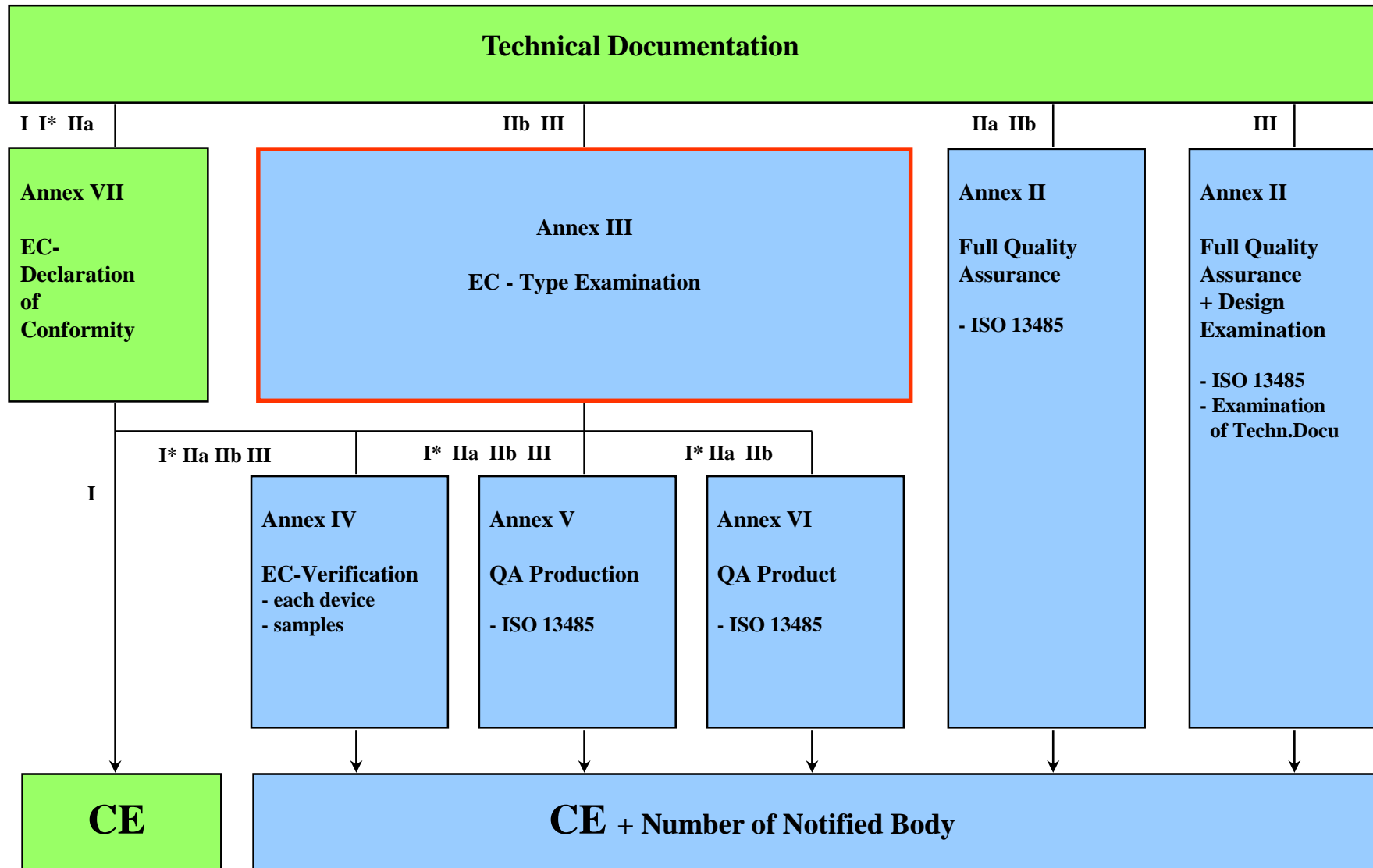
۱- انتخاب دایرکتیو مناسب

۲- تعیین کلاس وسیله

۳- انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق (Conformity Assessment Routes) با توجه به کلاس

وسیله

مراحل کلی اخذ نشان CE



تعداد مسیرهای ارزیابی انطباق

- برای کلاس I : یک مسیر
- برای کلاس I* : سه مسیر
- کلاس IIa و IIb : چهار مسیر
- کلاس III : سه مسیر

مراحل کلی اخذ نشان CE

- ۱- انتخاب دایرکتیو مناسب
- ۲- تعیین کلاس وسیله
- ۳- انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق (Conformity Assessment Routes) با توجه به کلاس وسیله
- ۴- درخواست ثبت
- ۵- تطابق با الزامات اساسی
- ۶- استانداردهای Harmonized
- ۷- تهیه مستندات فنی Tech. File
- ۸- تهیه اظهارنامه انطباق
- ۹- نصب نشان CE

علل طرح پیشنهادات جدید در زمینه تغییرات مورد نیاز MDD/93/42/EEC

۱. ردیابی وسایل پزشکی
۲. شفافیت انطباق بمنظور حل مشکلات ماژور در زمینه وسایل پزشکی
۳. دسترسی همه جانبه به اطلاعات سلامت

چه چیزی در طرح پیشنهادی تغییر کرد؟

۱. SCOPE شفاف تر وسایل پزشکی
۲. فشار بیشتر به NBها
۳. امکان ردیابی بهتر در زنجیره تامین
۴. بروزرسانی قوانین طبقه بندی و الزامات سختگیرانه در زمینه اطلاعات بالینی
۵. همکاری بهتر بین مقامات نظارت ملی
۶. حقوق و مسئولیتهای شفاف تر برای سازندگان و واردکننده ها و توزیع کننده ها و NBها

دقیقا چه تغییری ایجاد شد؟

- Medical Devices Directive AND Active Implantable Directive



- Medical Devices Regulation

- In Vitro Diagnostic Directive



- In-Vitro Diagnostic Regulation

مقررات جدید

۱. ارزیابی NB ها
۲. NB های اختصاصی برای وسایل باکلاس خطر بالا
۳. ایجاد دیتابیس عمومی و گسترده EUDAMED
۴. کمیته های جدید قدرتمند
۵. بکارگیری افراد واجد شرایط در بین تولیدکنندگان و تامین کنندگان اصلی و مجاز
۶. قواعد طبقه بندی بروزرسانی شده و الزامات سختگیرانه برای clinical data

موضوع انکس ها در MDR 2017/745

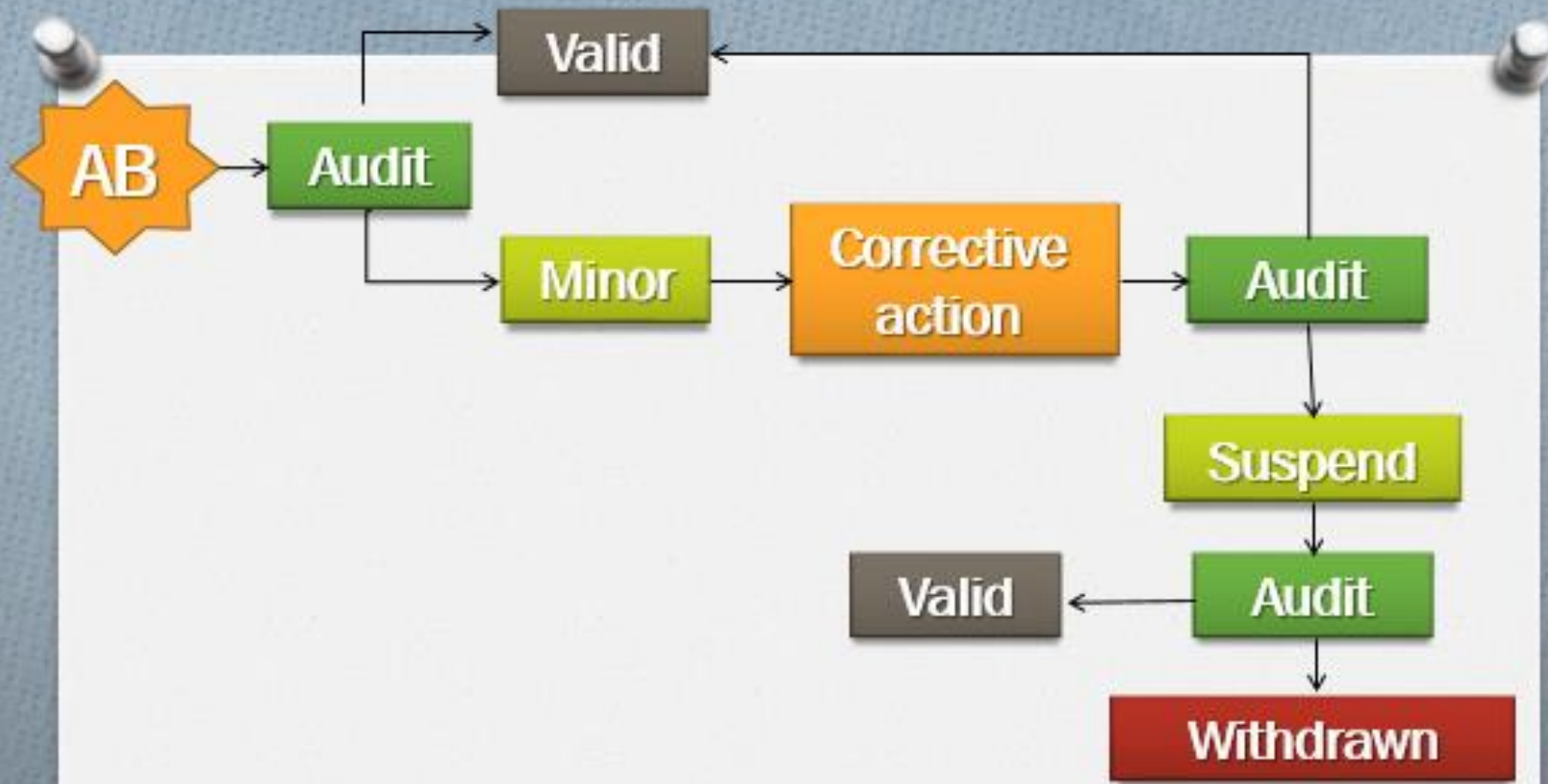
- Annex I – General safety and performance requirements
- Annex II – Technical Documentation
- Annex III – Technical Documentation on PMS
- Annex IV – EU Declaration of Conformity
- Annex V – CE Marking of Conformity
- Annex VI – European UDI System
- Annex VII – Requirements to be met by Notified Bodies
- Annex VIII – Classification Criteria
- Annex IX – Conformity Assessment – QMS and Technical Documentation
- Annex X – Conformity Assessment – Type Examination
- Annex XI – Conformity Assessment – Product Conformity Verification
- Annex XII – Procedure for Custom-made Devices
- Annex XIII – Certificates issued by a Notified Body
- Annex XIV – Clinical Evaluation and Post-market clinical follow-up
- Annex XV – Clinical Investigations
- Annex XVI – Products without an intended medical purpose
- Annex XVII – Correlation Table 90/385, 93/42 and Regulation



NANDO

**(New Approach Notified and Designated Organisations) Information
System**

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>



European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards >

Tools and Databases > Notified bodies Nando > Body

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs



Single Market and
Standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

Notified bodies Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition

Agreements

Protocol on
Ireland/Northern Ireland

CETA Protocol on

Bodies

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

[Technical Assessment Body
User inspectorate PED Art. 16](#)

[Recognised third-party organisation PED Art. 20
Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)

Notified body

0001-0100	0101-0200	0201-0300	0301-0400	0401-0500
0501-0600	0601-0700	0701-0800	0801-0900	0901-1000
1001-1100	1101-1200	1201-1300	1301-1400	1401-1500
1501-1600	1601-1700	1701-1800	1801-1900	1901-2000
2001-2100	2101-2200	2201-2300	2301-2400	2401-2500
2501-2600	2601-2700	2701-2800	2801-2900	2901-3000

▸ NB 2418	Kiwa Kalibra Metroloji Anonim Şirketi	Turkey
▸ NB 2419	UAB Vakaru 'Imega'	Lithuania
▸ NB 2420	RAILTEST, a. s.	Czech Republic
▸ NB 2421	ERGOCERT HELLAS INSPECTIONS-AUDITS-CERTIFICATIONS S.A.	Greece
▸ NB 2422	İNTEGRA 96 Uluslararası Ürün ve Sistem Belgelendirme Bağ. Den. Göz. Eğitim. Hiz. Ltd. Şti.	Turkey
▸ NB 2423	DQS HELLAS Management Systems Certification Company LTD	Greece
▸ NB 2424	ISARail S.p.a.	Italy
▸ NB 2425	EKO	France
▸ NB 2426	CERTIBERIA EUROPE SOLUTIONS, S.L.	Spain
▸ NB 2430	BENART Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Ltd. Şti.	Turkey
▸ NB 2434	Centrum Techniki Okrętowej S.A.	Poland
▸ NB 2435	LL-C (Certification) Czech Republic a.s.	Czech Republic
▸ NB 2436	Energy Measurements Laboratory(Centre of Renewable Energy Sources and Saving)	Greece
▸ NB 2440	"ALFA M" Ltd.	Bulgaria
▸ NB 2442	Schweizerischer Verein für Schweißtechnik	Switzerland (MRA)
▸ NB 2443	TÜV SÜD Danmark	Denmark
▸ NB 2449	VERUS CERTIFICATION, S.L.	Spain
▸ NB 2450	Kaakkois-Suomen Ammattikorkeakoulu Oy	Finland
▸ NB 2451	DVS ZERT GmbH	Germany
▸ NB 2452	Vojenský technický ústav, s. p.	Czech Republic
▸ NB 2453	tytec AG	Switzerland (MRA)
▸ NB 2454	TORAMO Certificazioni Srl	Italy
▸ NB 2456	TÜV Rheinland Energy GmbH	Germany
▸ NB 2457	IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH	Germany
▸ NB 2458	IFO - Institut für Oberflächentechnik GmbH	Germany
▸ NB 2459	İnspecco Belgelendirme ve Gözetim Hizmetleri A. Ş.	Turkey
▸ NB 2460	DNV Product Assurance AS	Norway
▸ NB 2462	ISP Institut für tragende Kunststoffkonstruktionen GmbH	Germany
▸ NB 2463	P-I-Plaschke GmbH	Austria
▸ NB 2464	TÜV NORD Adriatic d.o.o.	Croatia
▸ NB 2466	Zavod za ispitivanje kvalitete robe d.o.o.	Croatia

Notification

Found : 4

Body :

DNV Product Assurance AS

Veritasveien 3
1363 Høvik
Country : Norway

Phone : +47 67578800
Fax : -

Email : infodnvpa@dnv.com
Website : www.dnv.com

Notified Body number : 2460

Version(s): [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#)

Last approval date : 18/03/2021

Legislations

• 93/42/EEC Medical devices 📄	HTML	PDF
• Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	HTML	PDF
• 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
• 2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)	HTML	PDF

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 06 41921 022

Manufacturer: **Medtronic Xomed, Inc.**
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville FL 32216
USA

EC-Representative: **Medtronic B.V.**
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS

Product Category(ies): **Ventilation Tubes and Related Surgical Equipment;
Middle Ear Prostheses;
Disposable Sterile Surgical Instruments/Devices
and Non-Sterile Surgical Instruments (With Suction);
Surgical Drill Systems;
Sinus Endoscopy Systems;
Nerve Integrity Monitoring Systems;
Nerve Stimulators;
Rhinology, Laryngeal and Facial Implants;
Endotracheal Tube Systems;
Disposable Surgical Invasive Sponge Dressings,
Packings and Wipes;
Pressure Pulse Generator Systems
for the Diagnosis and Treatment of
Inner Ear Disorders**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 72105666
Valid from: 2015-12-13
Valid until: 2020-12-12

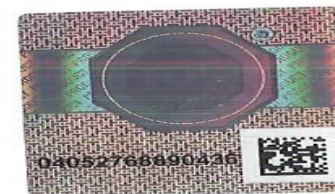
Date, 2015-12-03


Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
Page 1 of 2



Product Service





DNV BUSINESS ASSURANCE
EC CERTIFICATE – FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

Certificate No. 77431-2010-CE-C2S 6.0
 This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

DIPLOMAT DENTAL s.r.o.

Vibovská cesta 17, 921 01 Piešťany, Slovak Republic

for design, production and final product inspection/testing of

Dental Treatment Sets with accessories

has been assessed with respect to
 the conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4
 (Module II) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended,
 and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:
 Havik, 16 April 2015

For DNV GL Business Assurance AS
 Norway AS

And Loken Eiklid

And Loken Eiklid
 Certificate Manager



Notified Body No:
 0434

This Certificate is valid until
 11 May 2020

Cecilie Gudrun Toop
 Technical Reviewer

The Certificate is not valid if signed for a use not intended by the issuer



EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate GB0874333

The management system of

Insight Medical Products Limited

Units 3, Priory Industrial Estate, Tetbury, Gloucestershire, GL8 8HZ, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V
 Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing
 and maintaining sterile conditions.

For the following products

Sterile Amniotic perforators
 Sterile female intermittent catheters
 Sterile eyeshields
 Sterile bite guards for use with rigid scopes.

This certificate is valid from 28 August 2015 until 02 July 2021
 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
 Re certification audit due before 02 July 2019
 Issue 8. Certified since 19 February 2006

Certification is based on reports numbered 089PC 216889

Authorised by

[Signature]

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

2020 Rode Parkway, Weston-super-Mare, BS22 8VA, UK
 t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811

Page 1 of 1



خلاصه

- ✓ CE مجوز فروش کالا در اروپاست.
- ✓ CE استاندارد نیست.
- ✓ CE نشان انطباق کالا با الزامات قانونی در اتحادیه اروپاست.
- ✓ CE علامتی دال بر رعایت الزامات ایمنی کالا است.
- ✓ مراحل کلی اخذ نشان CE
- ✓ آیین نامه های مرتبط با وسایل پزشکی
- ✓ طرح پیشنهادات جدید در زمینه تغییرات مورد نیاز MDD/93/42/EEC
- ✓ چه چیزی در طرح پیشنهادی تغییر کرد؟

منابع

MDD 93/42/EEC
MDR 2017/745

با تشکر



تهیه شده توسط:

دفتر توسعه فناوری سلامت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
با همکاری سازمان غذا و دارو و دانشگاه علوم پزشکی تهران

تابستان ۱۴۰۰