

歐盟 2007/47/EC 指令說明

撰稿人:BSI儲備客戶經理 徐維君 (Jenny Hsu)

2007.9 歐盟已正式公佈 2007/47/EC，各歐盟會員國亦將於其國家衛生法令中修正，2010/3/21 前所有已申請 CE 或即將申請核可醫療器材技術檔案必須完全符合其要求；此文目的在於將其中影響較為廣泛的規定提出。

1. 明文規範單獨軟體為醫療器材
2. 規範所有申請 CE 認可之醫療器材必須提供其臨床評估之資料，而所謂臨床評估資料包含有該器材臨床試驗資料、實際相等性試驗資料(Substantial Equivalence)、市場上可搜集之相關臨床文獻、期刊、或公開之臨床資訊....等。
3. 名詞之新增改變 a. device subcategory b. generic device group c. single use device
4. Dual Products 雙指令產品：如口罩、手術用手套...等，與個人健康安全相關之醫療器材必須符合 89/686/EEC(Personal Protect Equipment Directive)；X 光機、MRI... 等大型儀器機械設備亦須符合 2006/42/EC 指令。
5. 明確定義 CE 證書效期至多為五年
6. 強制規定申請 CE 認可時就必須有歐體代表
7. 包裝與標示部份：
a. 醫療器材中含有致癌性、導致基因突變及毒性之可能性物質其在分類、包裝及標示上須遵循 67/548/EEC
b. 拋棄式產品(single-use)加註若產品重覆使用之後果已提醒使用者注意
c. 說明書建議有版本及發行日期
d. 特定族群如孕婦、哺乳婦、幼兒使用之風險。

關於申請 CE 路徑方面並無重大變更，但有兩點值得注意，若產品與血液衍生物相關，必須將此產品交由 EMEA 給予意見，另外則是在文件保留時間，特別將植入式醫療器材文件記錄保留時間變更為至少 15 年以上。

分類分級方式上，與中樞循環系統(Central Circulatory System)相關者分類分級可能會有變更，會有更嚴謹的控管，其它像是隱形眼鏡消毒相關分級，或記錄影像裝置等在分級上都略有改變(Rule 6, 7, 13, 15, 16)。

以上僅將改變略為提出，建議各位可由下列連結下載 2007/47/EC 全文作研究，將其對技術檔案所造成之影響減至最低。

http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/revision_docs/2007-47-en.pdf

如您有更深入之問題可與 BSI 人員聯絡~

BSI 連絡電話：(02) 2656-0333 BSI 網址：<http://www.bsigroup.com>

