

符合 MDR 要求的醫療器材使用鄰苯二甲酸酯之指引

今年三月中旬，歐盟執委會（European Commission）發出一項對於[醫療器材使用鄰苯二甲酸酯的公眾諮詢](#)，藉以將[初步版本](#)的「特定醫療器材含有致癌、致突變性、生殖毒性或干擾內分泌特性（CMR/ED）之鄰苯二甲酸酯的利益/風險評估指引」告知利害關係人。此指引是由歐盟執委會及其「衛生、環境及新興風險科學委員會」（SCHEER）發佈。公司在歐洲銷售（或是將在歐洲銷售）含有鄰苯二甲酸酯（常做為塑化劑）的醫療器材的廠商須留意。

此指引依醫療器材法規（MDR; EU 2017/745）附錄一「一般安全與性能要求」第 10.4.3 節「關於鄰苯二甲酸酯的指引」來制定。因此，當指引底定後，將提供製造商、公告機構（Notified Body）及監管單位使用。這表示，此指引將是符合歐盟醫療器材法規（MDR）之醫療器材使用鄰苯二甲酸酯相關要求的「黃金標準」（gold standard）。

鄰苯二甲酸酯可當作特定塑膠材料的柔軟劑，廣泛用於醫療器材，而 MDR 包含了關於鄰苯二甲酸酯的全新重大要求。新的要求包括：針對特定類型醫療器材中的鄰苯二甲酸酯含量，若其重量/重量比（w/w）高於 0.1% 濃度—被視為具有致癌、致突變性、生殖毒性或干擾內分泌的特性（CMR/ED）—必須有正當理由。受影響的器材有：

- 直接碰觸人體的侵入式器材
- 施用（再施用）藥物、體液或其他物質（包含氣體）至人體或從人體抽出
- 運輸或儲存此等藥物、體液或物質（包括氣體），以供施用（再施用）至人體

若醫療器材使用 CMR/ED 物質超過 0.1% w/w，必須基於潛在病患及使用者接觸風險分析及預估、可能替代品分析、可能替代品不適用之論證，以及最新的科學委員會指引，據此提出正當理由。因此，這份初步指引針對利益/風險考量提供指示，包括個別器材要如何：

- 分析並預估該物質的潛在病患或使用者接觸風險
- 分析可能的替代物質、材料、設計或醫療處置

- 就維持產品功能、效能及利益/風險比而言，證明為何可能的物質和/或材料替代品（若有）或設計變更（若可行）不適合，包括考量此類器材的預期用途是否包含治療兒童、孕婦、哺乳女性或其他認定特別易受此類物質和/或材料影響之病患族群。

對鄰苯二甲酸酯的全新要求與目前所提的相應處理方式，需要大量的額外作業，對許多製造商來說更可能需要額外資源。因此，醫療器材內含鄰苯二甲酸酯的製造商需留意此份初步指引。●

原文出處：[BSI Compliance Navigator blog](#)

作者：Eamonn Hoxey，任職於英國 EV Hoxey Ltd 公司，身兼作家、講師和各種生命科學領域的顧問，包括法規遵循、品質管理、滅菌保證（sterility assurance）與標準開發工作。

BSI 全新 CE 驗證歐盟醫療器材系列課程

CE 標誌之醫療器材法規（MDR）建置課程

3 天

課程旨在協助實施歐洲醫療器材法規（MDR）的要求，用以獲得和維護產品的 CE 標誌，並找出結合技術文件和品質系統（QMS）的最佳實踐方式。[點此了解>](#)

歐盟醫療器材指令（MDD）進階醫療器材法規（MDR）轉版訓練課程

1 天

歐盟醫療器材法規（MDR）發布後已取代 MDD，本課程將說明供應鏈中的醫療器材製造商和經濟運作者需要了解的法規更新要求。[點此了解>](#)

歐盟體外診斷器材指令（IVDD）進階體外診斷器材法規（IVDR）轉版課程

1 天

新歐盟 IVD 法規（IVDR）發布後，CE 標誌要求發生重大改變，本課程將說明供應鏈中的 IVD 製造商和經濟運作者需要了解的法規更新要求。[點此了解>](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐

E: training.taiwan@bsigroup.com

洽詢 BSI | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑課程](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)

BSI英國標準協會

T: +886 2 2656 0333 | E: infotaiwan@bsigroup.com | www.bsigroup.tw