

快速回顧：歐盟醫療器材法規 IVDR 核心變化



歐盟體外診斷器材法規 (IVDR) 轉版過渡期即將於 2022 年 5 月 26 日結束，與 BSI 一起回顧 IVDR 的核心問題和對製造商資源將產生的預期影響。本「常見問題 (FAQ)」主題涉及過渡期、QMS、產品分級、評鑑要求等。BSI 也將推出 IVDR 研討會，分享最新資訊，請[訂閱 BSI 醫療器材電子報](#)以即時獲得活動訊息。

IVDR 常見問題 FAQ

1 過渡期 Transition Period

IVDR 有多久的過渡期？

2017 年 5 月 5 日，歐盟官方期刊 (Official Journal of the European Union) 正式發佈了歐盟體外診斷醫療器材法規 (IVDR)。2017 年 5 月 25 日，IVDR 正式生效。對於向歐盟銷售體外診斷醫療器材的製造商來說，這標誌著 IVDR 過渡期已開始。

體外診斷醫療器材指令 (IVDD, 98/79/EC) 被體外診斷醫療器材法規 (IVDR, EU 2017/746) 取代，法規過渡期為 5 年。過渡期結束後，所有體外診斷器材必須滿足 IVDR 的要求。IVDD 的申請將不會被接受。製造商需在過渡期內更新技術文件和流程以滿足新法規更嚴格的要求。

備註：BSI 建議您現在就開始準備轉版，以確保您可以儘快向具有資格的公告機構 (Notified Body) 申請新法規 IVDR 下的 CE 驗證。這將有助於確保您可在轉版期結束前獲得 CE 證書。

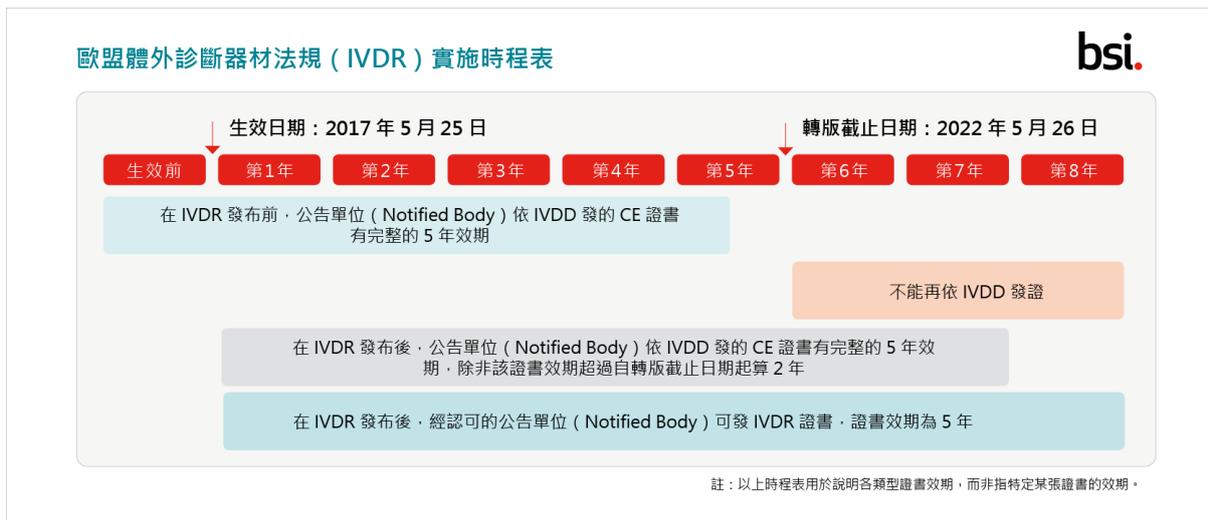
何時才能依據 IVDR 申請 CE 驗證？

自 2017 年 5 月 25 日起，IVDR 有五年的過渡期。目前根據 IVDD 出具的 CE 證書具有五年完整的有效期。

在過渡期結束前，具有資格的公告機構 (Notified Body) 可以繼續依據 IVDD 核發 CE 證書。在過渡期按照 IVDD 核發的 CE 證書，在正式生效日期 (2022 年 5 月 26 日) 後將繼續有效，但有效期最多不能超過 2 年。而在過渡期結束後的證書有效性取決於 Article 110 clause 3 中的規定。

公告機構 (Notified Body) 一旦獲主管當局的資格認可，就可以依據 IVDR 核發 CE 證書。在過渡期結束後，公告機構 (Notified Body) 只能依據 IVDR 核發 CE 證書。

IVDR 執行時間軸



([點擊看大圖](#))

2 公告機構 Notified Body Activity

BSI 何時開始依據 IVDR 進行符合性評鑑？

所有公告機構 (Notified Body) 需要獲得歐盟主管當局的認可後，才能依據 IVDR 進行審核。

(接下頁)

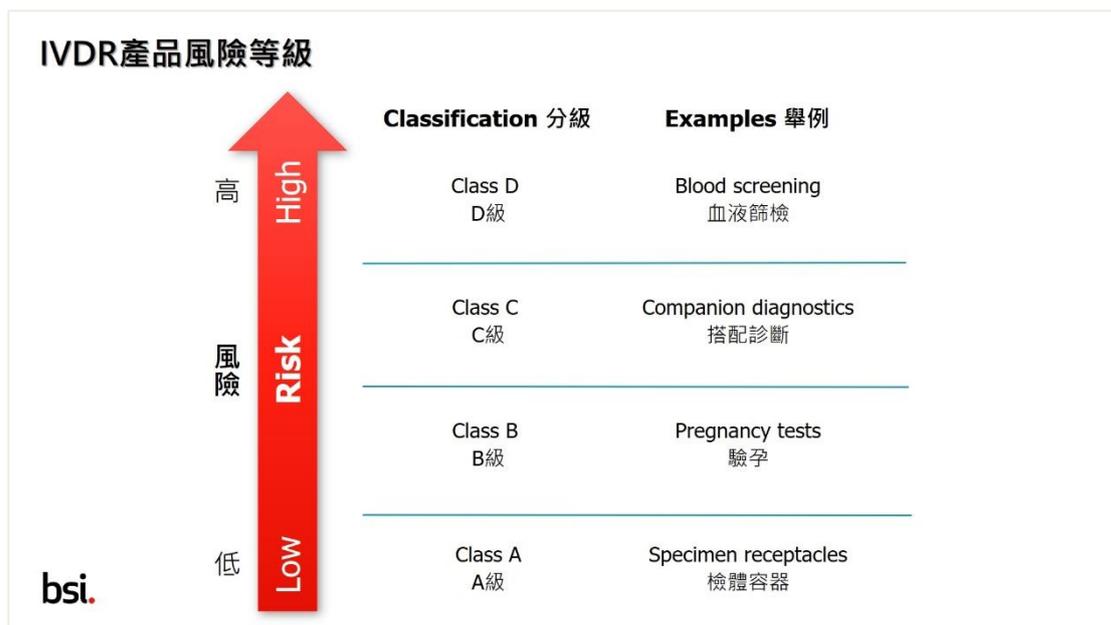
當我的公告機構(Notified Body)獲取 IVDR 的審核資格後，我還可以申請 IVDD 證書嗎？

一般公告機構 (Notified Body) 都會在過渡期內維持 IVDD 的審核資格。只要公告機構 (Notified Body) 具有 IVDD 的審核資格，是可以申請驗證的。但是，這些證書的有效期是有限的。

3 IVDR 的產品分級 Classification

IVDR 對於產品是如何分級的？

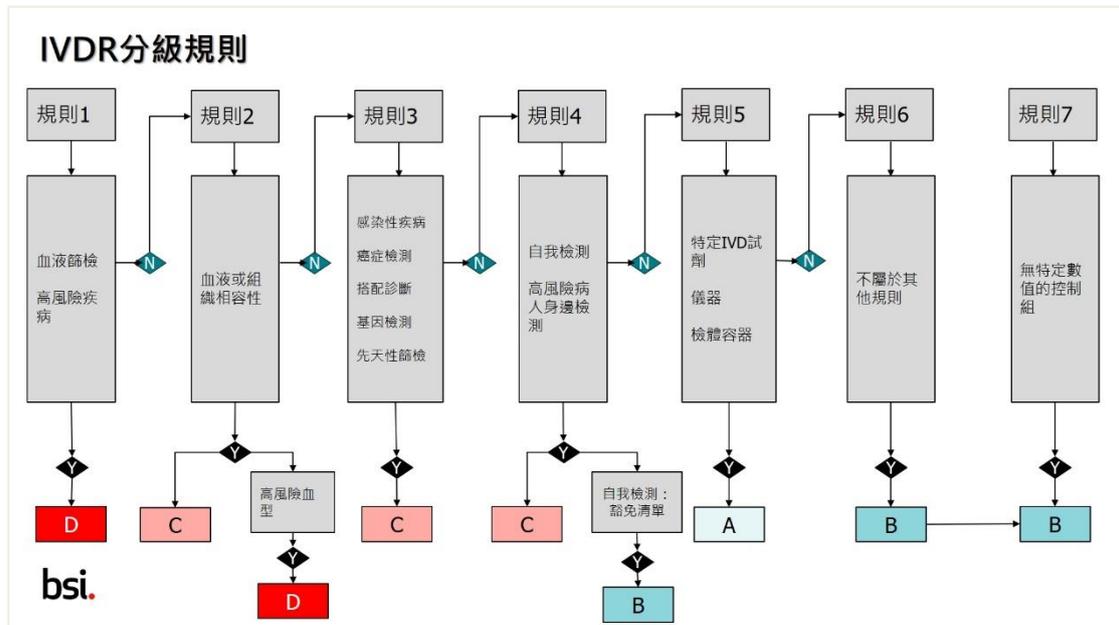
IVDD 基於列表分級 (list-based system)，將產品分為 List A、List B、自我檢測和 Others。而新的 IVDR 基於規則分級 (rule-based classification system)，將產品按照風險等級分成 A 級 (最低風險)、B 級、C 級和 D 級 (最高風險)。



([點擊看大圖](#))

與 IVDD 的列表分級 (list-based system) 相比，IVDR 的規則分級 (rule-based classification system) 更為複雜。產品的風險等級是由產品的預期用途和被測量的標的物決定的，而非產品特定類型。如果產品適用多個分級，則應遵循最高分級原則。

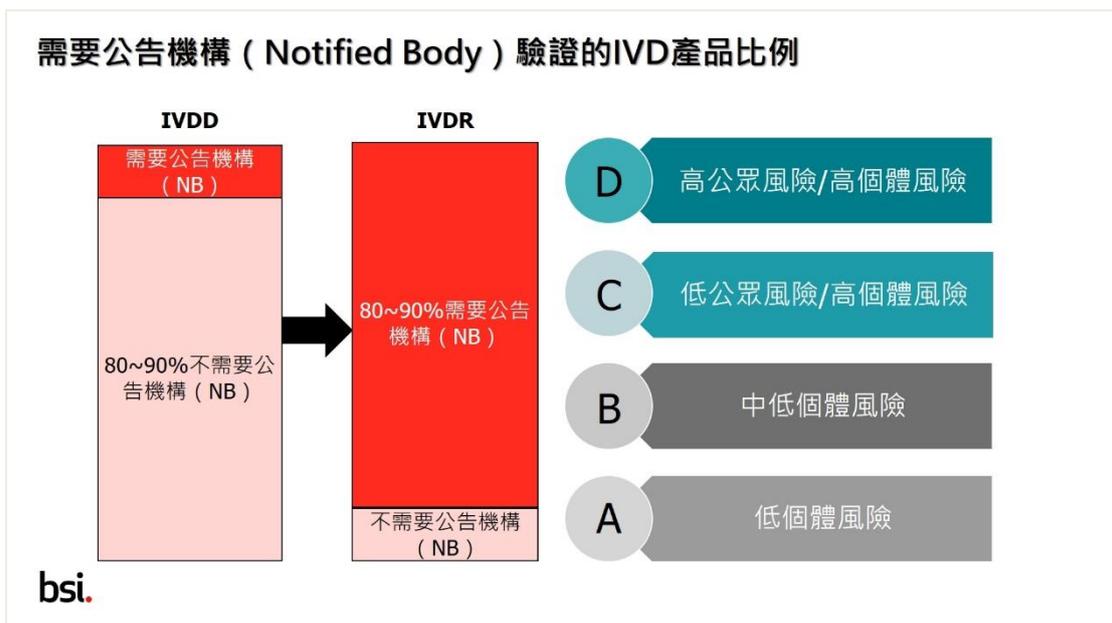
(接下頁)



([點擊看大圖](#))

IVDR 涵蓋的產品是否可以申請自我宣告？

在大多數情況下，除 A 級的無菌產品外，其他 A 級產品可以自我宣告。而 A 級的無菌產品、B 級、C 級和 D 級產品必須由公告機構 (Notified Body) 進行符合性評鑑。基於現有 IVDD 指令，只有不到 20% 的 IVD 產品需要公告機構 (Notified Body) 參與，但在 IVDR 法規下，超過 80% 的 IVD 產品需要公告機構 (Notified Body) 參與。



([點擊看大圖](#))

產品的分級由誰決定？

產品的分級由製造商(legal manufacturer)負責。如果您的公告機構(Notified Body)對產品分級有疑義，公告機構(Notified Body)會和主管當局進行諮詢。如果公告機構 (Notified Body) 的主管當局和製造商的主管當局諮詢的意見仍不一致，醫療器材協調小組(MDCG)將參與邊界產品(borderline products)分級的決策。

4 IVDR 的評鑑要求

技術文件是否需要公告機構 (Notified Body) 進行現場審查？

如果可能，技術文件最好能進行現場審查，但 BSI 對於現場和非現場的審查形式都可以接受。IVDR 評鑑要求的變化將取決於歐盟委員會的指導文件，此文件委員會尚未發佈。

備註：對於正在進行僅 ISO 13485 稽核的 BSI 客戶，稽核員只對品質管理系統文件進行審查，不會結合 CE 標誌的稽核。

IVDR 對於無預警稽核 (UAV) 的週期是否有變化？

2013 年歐盟委員會建議書—《2013 年 9 月 24 日委員會關於醫療器材領域的公告機構 (Notified Body) 稽核和審查建議》要求公告機構 (Notified Body) 進行無預警稽核 (UAV)。該建議書現已被納入 IVDR 中，並規定了至少每五年對 IVD 產品進行無預警稽核。

5 品質管理系統 QMS

對於 QMS 是否符合 IVDR 的要求，有具體的截止日期嗎？

無論是已滿足 IVDD 要求的產品，還是未滿足 IVDD 的產品，在過渡期結束後，如果繼續在歐盟銷售，都需要符合 IVDR 的要求。IVDR 要求製造商能夠展現有效的品質管理系統。因此，要滿足 IVDR 的驗證要求，您必須建立合格的品質管理系統。

備註：ISO 13485:2016 已於 2016 年 3 月發佈，過渡期為三年。現在 BS EN ISO 13485:2016 已經與 MDD、AIMDD 及 IVDD 調和，接下來需留意未來是否與 MDR、IVDR 調和。

新 IVDR 對合約製造商 (contract manufacturers) 有什麼影響？

如果合約製造商要為他們所服務的法定製造商承擔責任，那麼他們必須全面遵守法規要求。

如果合約製造商不需要為他們所服務的法定製造商承擔責任，那麼他們僅需代表法定製造商接受審核，包括無預警稽核。

備註：「合約製造商」指運作「法定製造商」委外之流程的廠商。

6 BSI 為您提供支援 Support from BSI

我從哪裡可以獲取法規/標準動態？

除了官網[醫療器材專頁](#)外，BSI 為您提供系列[研討會](#)、[教育訓練課程](#)，以及內容豐富的[免費網路研討會](#)、[電子報](#)、[白皮書](#)等，幫助您隨時瞭解最新國際法規監管變化，走在法規和標準的最前沿。

【CE Marking】MDR & IVDR 轉版工具集

➤ [白皮書](#)

➤ [MDR & IVDR Smart Support系列指南](#)

➤ [Webinar](#)

相關連結

- [BSI官網醫療器材專頁 \(中文\)](#)
- [轉版專頁：【MDR】|【IVDR】](#)
- [法規條文：【MDR】|【IVDR】](#)
- [歐盟委員會醫療器材法規網頁](#)
- [訂閱BSI醫療器材電子報 \(中文\)](#)

➤ [技術文件準備指南](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [準備度評估清單](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [常見問題集 \(中文\)](#) [【MDR】](#) | [【IVDR】](#)

➤ [其他支援文件](#)

- [【MDR】安全與性能要求 \(SPRs\) 與基本要求 \(ER\) 對應指南](#)
- [【MDR】合規審查途徑](#)
- [【IVDR】分級規則圖 \(中文\)](#)
- [【IVDR】Factsheet](#)

bsi. bsigroup.tw

※ 點擊有下底線的文字獲取轉版資源 ※

([點擊看 PDF](#))

v201907

- [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