



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



آشنایی با الزامات تجهیزات پزشکی اتحادیه اروپا CE

دکتر معصومه امیدوار

سرپرست اداره تولید و ثبت تجهیزات و فرآورده های آزمایشگاهی



نشان CE

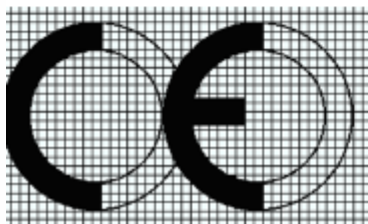
• CE نشان انطباق کالا با الزامات قانونی در اتحادیه اروپاست.



• CE استاندارد نیست.

• CE مجوز فروش کالا در اروپاست.

• CE علامتی دال بر رعایت الزامات ایمنی کالا است.





مراحل کلی اخذ نشان CE توسط تولیدکننده

- انتخاب دایرکتیو مناسب
- تعیین کلاس خطر وسیله
- انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق با توجه به کلاس خطر وسیله Conformity Assessment Routes
- درخواست ثبت
- تطابق با الزامات اساسی
- استانداردهای Harmonized
- تهیه تکنیکال فایل
- تهیه اظهارنامه انطباق
- نصب نشان CE



مروری بر انواع دایرکتیوها - نحوه بررسی سال انتشار و شماره دایرکتیو

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



مروری بر انواع دایرکتیوها – نحوه بررسی سال انتشار و شماره دایرکتیو

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

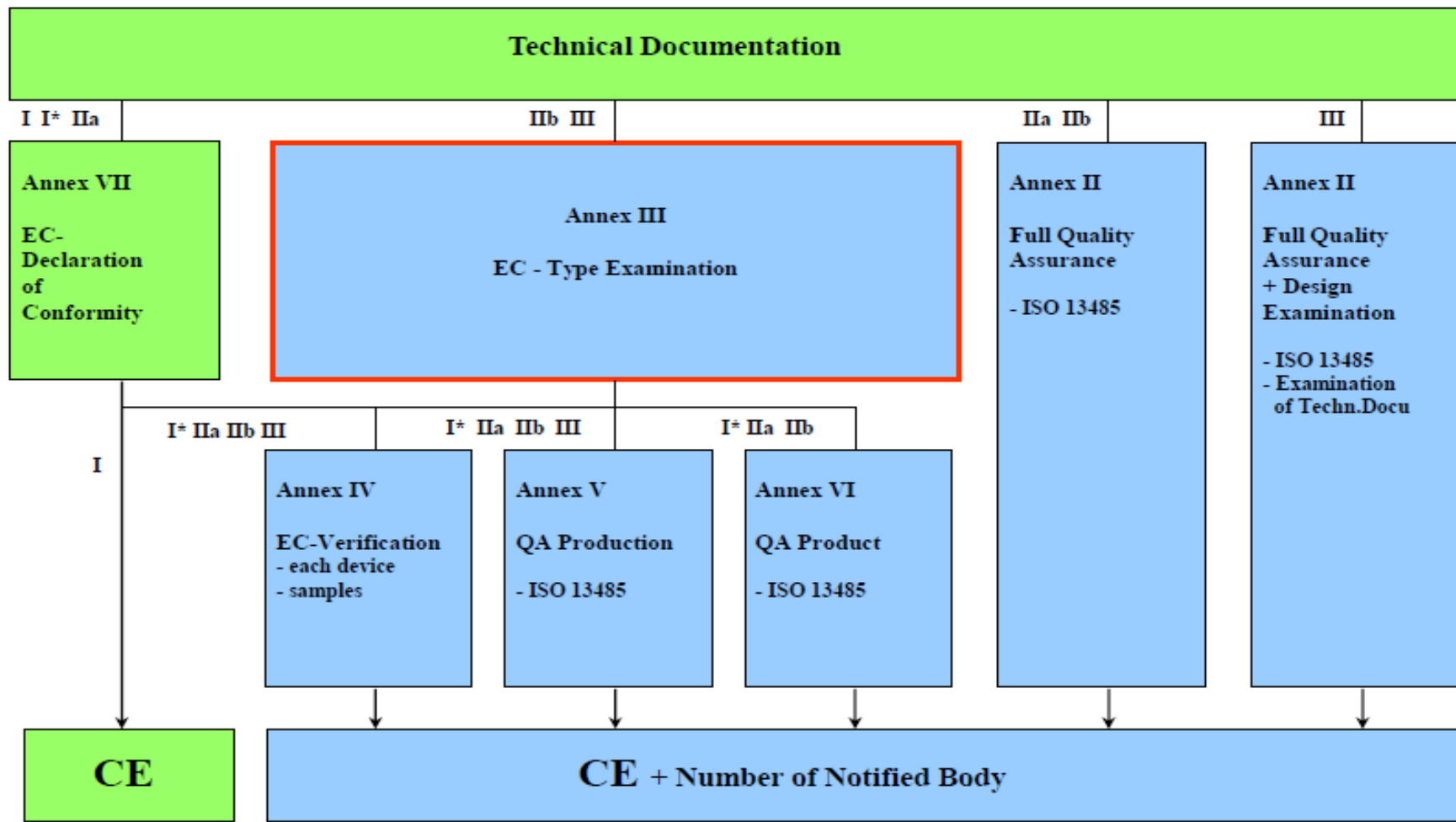


دایرکتیوهای مرتبط با وسایل پزشکی

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



انتخاب بهترین مسیر ارزیابی انطباق با توجه به کلاس خطر وسیله در MDD 93/42





دقیقا چه تغییری در طرح جدید ایجاد شد؟

- Medical Devices Directive AND Active Implantable Directive



- Medical Devices Regulation

- In Vitro Diagnostic Directive



- In-Vitro Diagnostic Regulation



مقررات جدید در اتحادیه اروپا



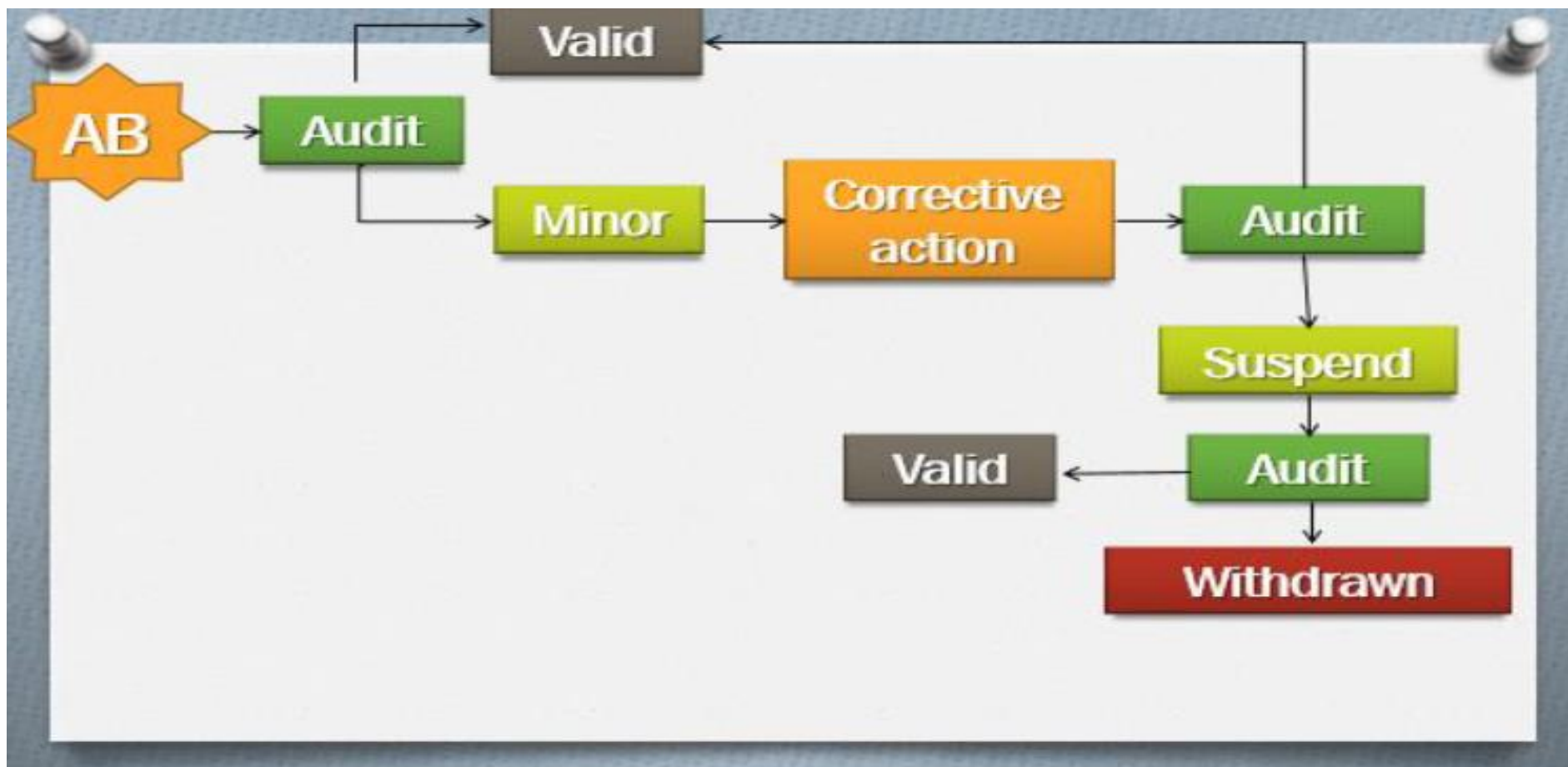
۱. ارزیابی NB ها
۲. NB های اختصاصی برای وسایل با کلاس خطر بالا
۳. ایجاد دیتابیس عمومی و گسترده EUDAMED
۴. کمیته های جدید قدرتمند
۵. بکارگیری افراد واجد شرایط در بین تولیدکنندگان و تامین کنندگان اصلی و مجاز
۶. قواعد طبقه بندی روزرسانی شده و الزامات سختگیرانه برای clinical data



موضوع انکسها در MDR2017/745

- 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

فرآیند ممیزی NB توسط AB





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 inspection body PED Art. 16

Recognized 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	INTEGRA 96 Uluslararası Ürün ve Sistem Belgelendirme Bağ. Den. Göz. Eğit. 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	Inspecco 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](#)

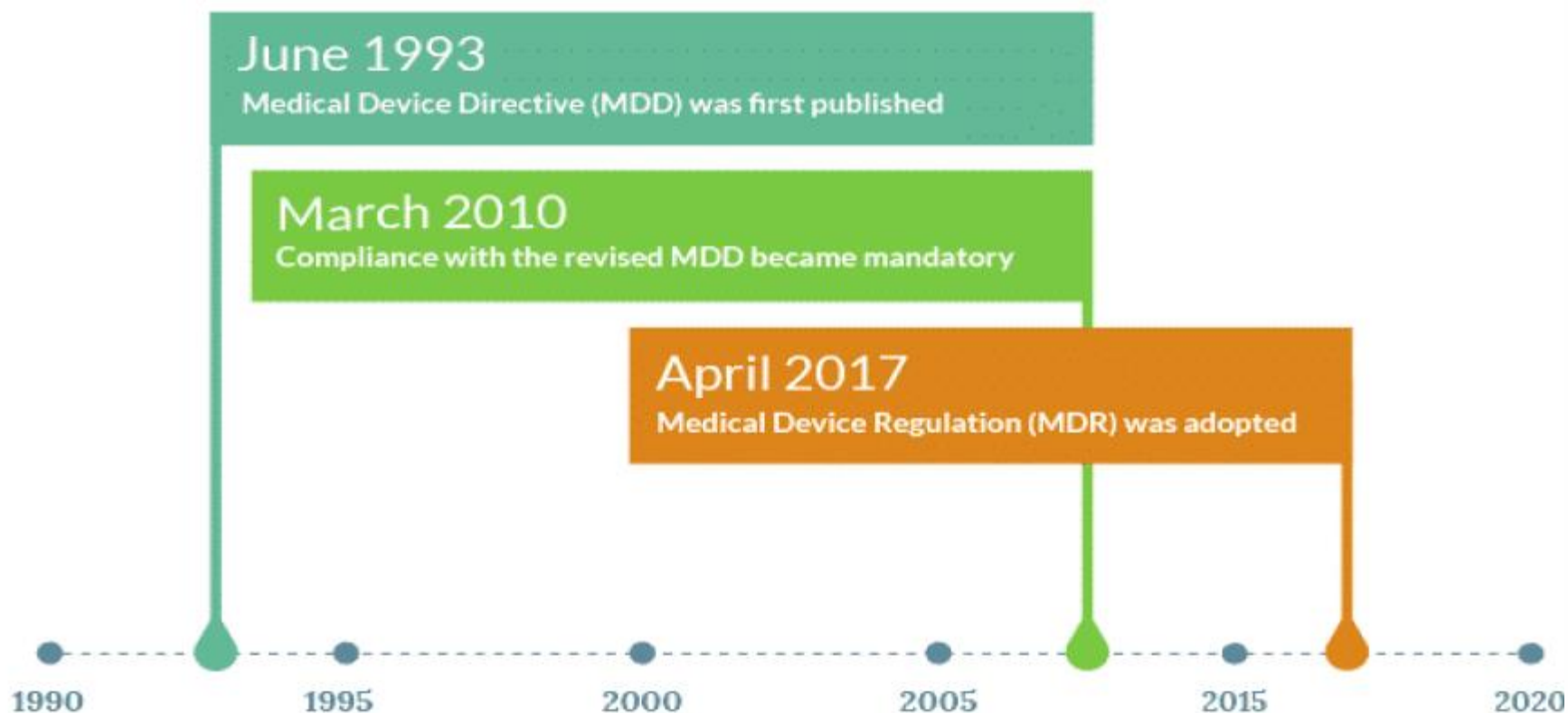
Last approval date : 18/03/2021

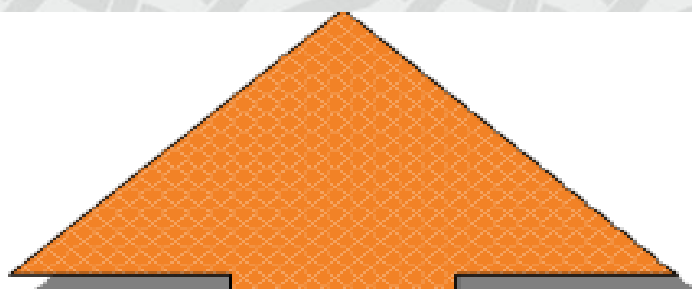
Legislations

• 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



آشنایی با الزامات MDR (Medical Device Regulation)





2017

Re-designation can be requested by Notified Bodies and accordingly Manufacturers can position their products in the market in alignment with the new MDR

2016

Publication of new MDR scheduled

2015

Draft was reviewed by EU Council, recommending further modifications

2014

Draft MDR reviewed by the Parliament and alterations recommended

2012

Worldwide health scare sparked by Poly Implant Prothese scandal led EU Commission propose for new MDR to reinforce prevailing MDD

درخواست تخصیص مجدد توسط NB ها می تواند ارائه شود و بر این اساس تولید کنندگان می توانند محصولاتشان را در تطابق با MDR جدید در بازار قرار دهند

انتشار MDR جدید برنامه ریزی و زمانبندی شد.

پیش نویس MDR توسط شورای اتحادیه اروپا بازنگری و تغییرات بیشتری پیشنهاد شد

پیش نویس اولیه MDR توسط پارلمان اروپا بازنگری و تغییراتی پیشنهاد شد

وحشت جهانی به وجود آمده به واسطه ی رسوایی مربوط به شرکت PIP فرانسه منجر به تصمیم گیری کمیسیون اتحادیه اروپا بر تقویت MDD با معرفی MDR شد



فصلهای MDR2017/745

Chapter I (SCOPE AND DEFINITIONS)	Articles 1-4	فصل اول دامنه و تعاریف
Chapter II (MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, REPROCESSING, CE MARKING, FREE MOVEMENT)	Articles 5-24	فصل دوم آزادسازی محصول در بازار الزامات اپراتورهای اقتصادی پردازش مجدد علامت گذاری CE جابجایی آزاد
CHAPTER III (IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES)	Articles 25-34	فصل سوم شناسایی و ردیابی دستگاه ها ثبت دستگاه ها و اپراتورهای اقتصادی خلاصه ی عملکرد ایمنی و بالینی مرکز اطلاعات اروپایی تجهیزات پزشکی
CHAPTER IV (NOTIFIED BODIES)	Articles 35-50	فصل چهارم مراجع مطلع



فصلهای MDR2017/745

CHAPTER V (CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT)	Articles 51-60	فصل پنجم طبقه بندی ارزیابی انطباق
CHAPTER VI (CLINICAL EVALUATION AND CLINICAL INVESTIGATIONS)	Articles 61-82	فصل ششم ارزیابی بالینی تحقیقات بالینی
CHAPTER VII (POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE)	Articles 83-100	فصل هفتم نظارت پس از بازار هوشیاری نظارت بازار
CHAPTER VIII (COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EXPERT LABORATORIES, EXPERT PANELS AND DEVICE REGISTERS)	Articles 101-108	فصل هشتم همکاری بین کشورهای عضو گروه هماهنگی تجهیزات پزشکی آزمایشگاه های متخصص پنل های متخصص ثبت دستگاه



فصلهای MDR2017/745

CHAPTER IX (CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES)	Articles 109-113	فصل نهم محرمانه بودن حفاظت داده ها بودجه مجازات ها
CHAPTER X (FINAL PROVISIONS)	Articles 114-123	فصل دهم مقررات نهایی



انکسهای MDR 2017/745

ANNEX I GENERAL SAFETY AND PERFORMANCE REQUIREMENTS	CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	بخش اول الزامات عمومی	ضمیمه اول الزامات ایمنی و عملکردی عمومی
	CHAPTER II REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE	بخش دوم الزامات مربوط به طراحی و تولید	
	CHAPTER III REQUIREMENTS REGARDING THE INFORMATION SUPPLIED WITH THE DEVICE	بخش سوم الزامات مربوط به اطلاعات همراه دستگاه	
ANNEX II TECHNICAL DOCUMENTATION		ضمیمه دوم مدارک فنی	
ANNEX III TECHNICAL DOCUMENTATION ON POST-MARKET SURVEILLANCE		ضمیمه سوم مدارک فنی جهت نظارت پس از بازار	
ANNEX IV EU DECLARATION OF CONFORMITY		ضمیمه چهارم اظهارینامه تطابق اتحادیه اروپا	
ANNEX V CE MARKING OF CONFORMITY		ضمیمه پنجم علامت گذاری منطبق CE	



انکسهای MDR 2017/745

ANNEX VI INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31, CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29, AND THE UDI SYSTEM	PART A INFORMATION TO BE SUBMITTED UPON THE REGISTRATION OF DEVICES AND ECONOMIC OPERATORS IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 29(4) AND 31	بخش اول اطلاعات لازم به ارائه جهت ثبت دستگاه ها و اپراتورهای اقتصادی مطابق با موضوعات (4) 29 و 31	ضمیمه ششم اطلاعات لازم به ارائه جهت ثبت دستگاه ها و اپراتورهای اقتصادی مطابق با موضوعات (4) 29 و 31
	PART B CORE DATA ELEMENTS TO BE PROVIDED TO THE UDI DATABASE TOGETHER WITH THE UDI-DI IN ACCORDANCE WITH ARTICLES 28 AND 29	بخش دوم موارد داده های اصلی جهت مرکز داده UDI به همراه UDI-DI مطابق با موضوعات 28 و 29	موارد داده های اصلی جهت مرکز داده UDI به همراه UDI-DI مطابق با موضوعات 28 و 29
	PART C THE UDI SYSTEM	بخش سوم سیستم UDI	
ANNEX VII REQUIREMENTS TO BE MET BY NOTIFIED BODIES		ضمیمه هفتم الزاماتی که توسط مراجع مطلع (NB) باید رعایت شوند	



انکسهای MDR 2017/745

ANNEX VIII CLASSIFICATION RULES	CHAPTER I DEFINITIONS SPECIFIC TO CLASSIFICATION RULES	بخش اول تعاریف مخصوص قوانین طبقه بندی	ضمیمه هشتم قوانین طبقه بندی
	CHAPTER II IMPLEMENTING RULES	بخش دوم قوانین پیاده سازی	
	CHAPTER III CLASSIFICATION RULES	بخش سوم قوانین طبقه بندی	
ANNEX IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION	CHAPTER I QUALITY MANAGEMENT SYSTEM	بخش اول سیستم مدیریت کیفیت	ضمیمه نهم ارزیابی تطابق بر اساس سیستم مدیریت کیفیت و مدارک فنی
	CHAPTER II ASSESSMENT OF THE TECHNICAL DOCUMENTATION	بخش دوم ارزیابی مدارک فنی	
	CHAPTER III ADMINISTRATIVE PROVISIONS	بخش سوم قوانین مدیریتی	
ANNEX X CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION		ضمیمه دهم ارزیابی تطابق بر اساس نوع ارزیابی	



انکسهای MDR 2017/745

ANNEX XI CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION	PART A PRODUCTION QUALITY ASSURANCE	بخش اول تضمین کیفیت محصول	ضمیمه یازدهم ارزیابی تطابق بر اساس صحه گذاری انطباق محصول
	PART B PRODUCT VERIFICATION	بخش دوم صحه گذاری محصول	
ANNEX XII CERTIFICATES ISSUED BY A NOTIFIED BODY	CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	بخش اول الزامات عمومی	ضمیمه دوازدهم گواهی های صادر شده توسط مراجعه مطلع (NB)
	CHAPTER II MINIMUM CONTENT OF THE CERTIFICATES	بخش دوم حداقل محتوی گواهی ها	
ANNEX XIII PROCEDURE FOR CUSTOM-MADE DEVICES		ضمیمه سیزدهم روش اجرایی برای دستگاه های سفارشی	
ANNEX XIV CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP	PART A CLINICAL EVALUATION	بخش اول ارزیابی بالینی	ضمیمه چهاردهم ارزیابی بالینی و پیگیری بالینی پس از بازار
	PART B POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP	بخش دوم پیگیری بالینی پس از بازار	



انکسهای MDR 2017/745

ANNEX XV CLINICAL INVESTIGATIONS	CHAPTER I GENERAL REQUIREMENTS	بخش اول الزامات عمومی	ضمیمه پانزدهم تحقیقات بالینی
	CHAPTER II DOCUMENTATION REGARDING THE APPLICATION FOR CLINICAL INVESTIGATION	بخش دوم مدارک مربوط به درخواست برای تحقیقات بالینی	
	CHAPTER III OTHER OBLIGATIONS OF THE SPONSOR	بخش اول دیگر الزامات مربوط به حامی مالی	
ANNEX XVI LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED TO IN ARTICLE 1(2)		ضمیمه شانزدهم لیست محصولاتی که جهت مقاصد پزشکی استفاده نمی شوند، مربوط به موضوع 1(2)	
ANNEX XVII CORRELATION TABLE		ضمیمه هفدهم جدول همبستگی MDR و MDD	



تفاوتهای MDR و MDD

MDR

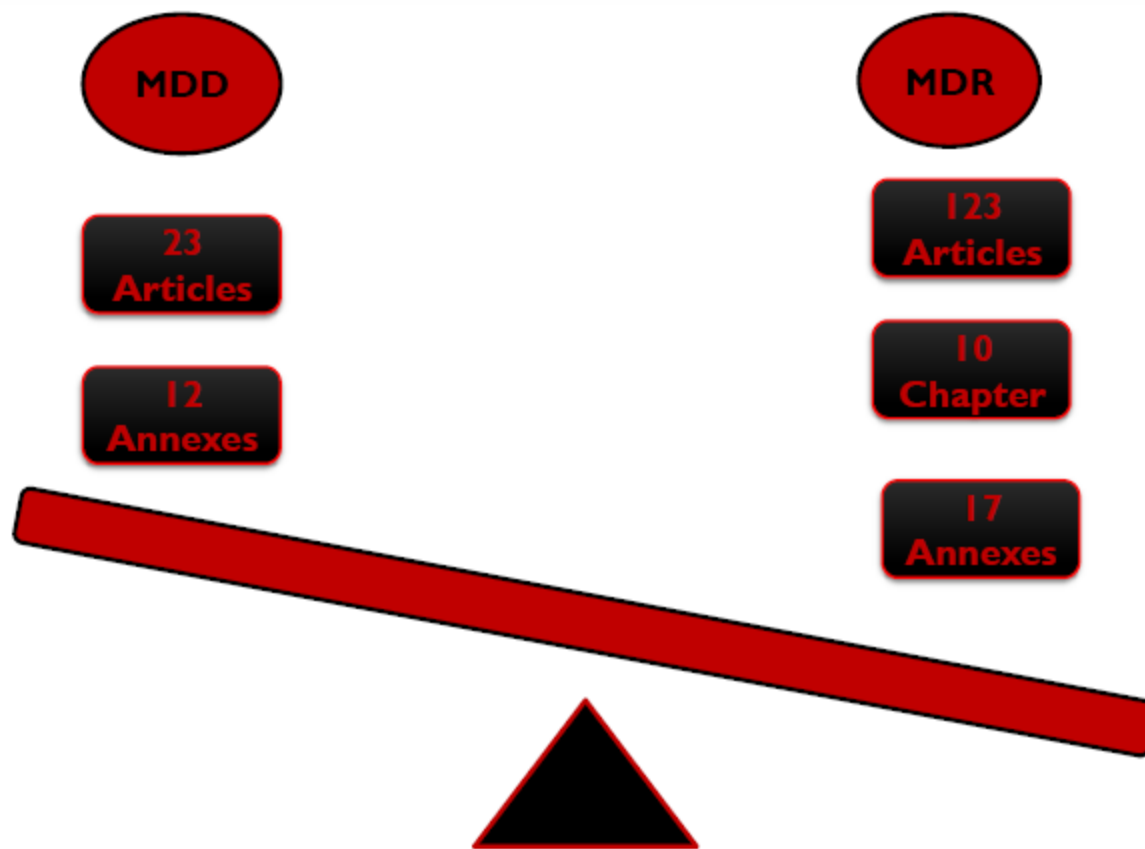
- 352 pages (MDD + AIMD)
- 10 chapters (123 Articles)
- 17 annexes

R = Regulation: mandatory.
Jurisdiction that is directly applicable in
all EU member states

MDD

- 60 pages (only MDD)
- 23 articles
- 12 annexes

D = Directive: legislation that
establishes the rules and must be
transposed into national law to be in
force





Conformity Assessment Procedure

