



สำนักงาน | OFFICE
เศรษฐกิจอุตสาหกรรม | OF INDUSTRIAL ECONOMICS



THAILAND TEXTILE INSTITUTE
สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ

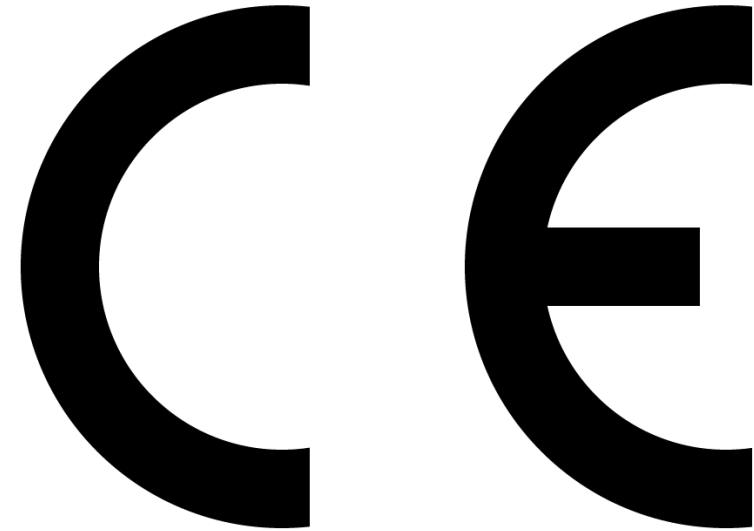


CE Marking for Medical Device

acc. EU MDR 2017/745

Presented by SUCHANYA R.

Q Time Consultant Service Co., Ltd.



Outlines

Part 1 CE Marking Background and Regulations

Part 2 EU MDR Structural

Part 3 Risk Classification and Conformity Assessment Procedure

Part 4 Supply Chain Control and QMS Requirements

Part 5 EUDAMED and Unique Device Identification (UDI)

Part 6 Technical Documentation

Part 7 General Safety and Performance Requirements

Part 8 Risk Management / Benefit-Risk

Part 9 Clinical Evaluation

Part 10 Post Market Surveillance (PMS)

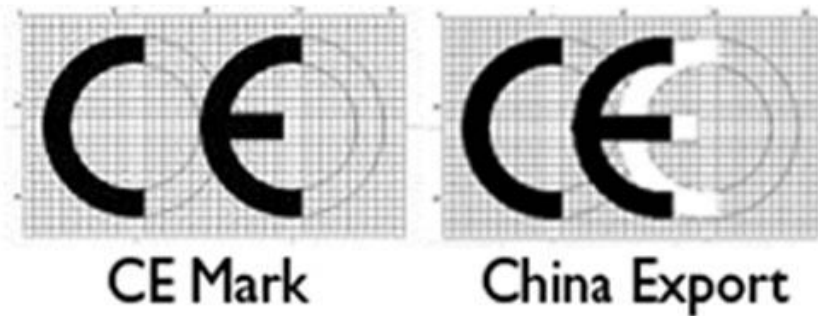
Part 11 Declaration of Conformity

Medical Devices

COUNTRY	ORGANIZATION	PRODUCT SAFETY	QMS	REPORT
USA	FDA	510K PMA	QSR	MDR
Japan	MHLW +PDMA and Local Gov. + 3 rd Party	Pre-Market Device Approval	J-GMP (ISO 13485)	Adverse event reporting
EU	Competent authorities of member states Notified Body	MDR IVDR CE Marking	ISO13485	Post Market Surveillance and Vigilance System
Canada	Health Canada Registrar	CMDR Device License	CMDR ISO13485	CMDR
Thailand	Thai FDA	ASEAN Medical Device Directive (AMDD / CSDT file)	GMPMD / ISO13485	Adverse event report (AE) / FSCA
ASEAN	HSA-Singapore MDA –Malaysia	ASEAN Medical device (AMDD/ CSDT file) / CE Marking	ISO13485	Post-Market Surveillance AE / FSCA

Part 1

CE Marking Background and Regulations



ภาพรวมข้อกำหนด กฎหมาย และที่มาของกฎหมาย
ผลิตภัณฑ์ของสหภาพยุโรป



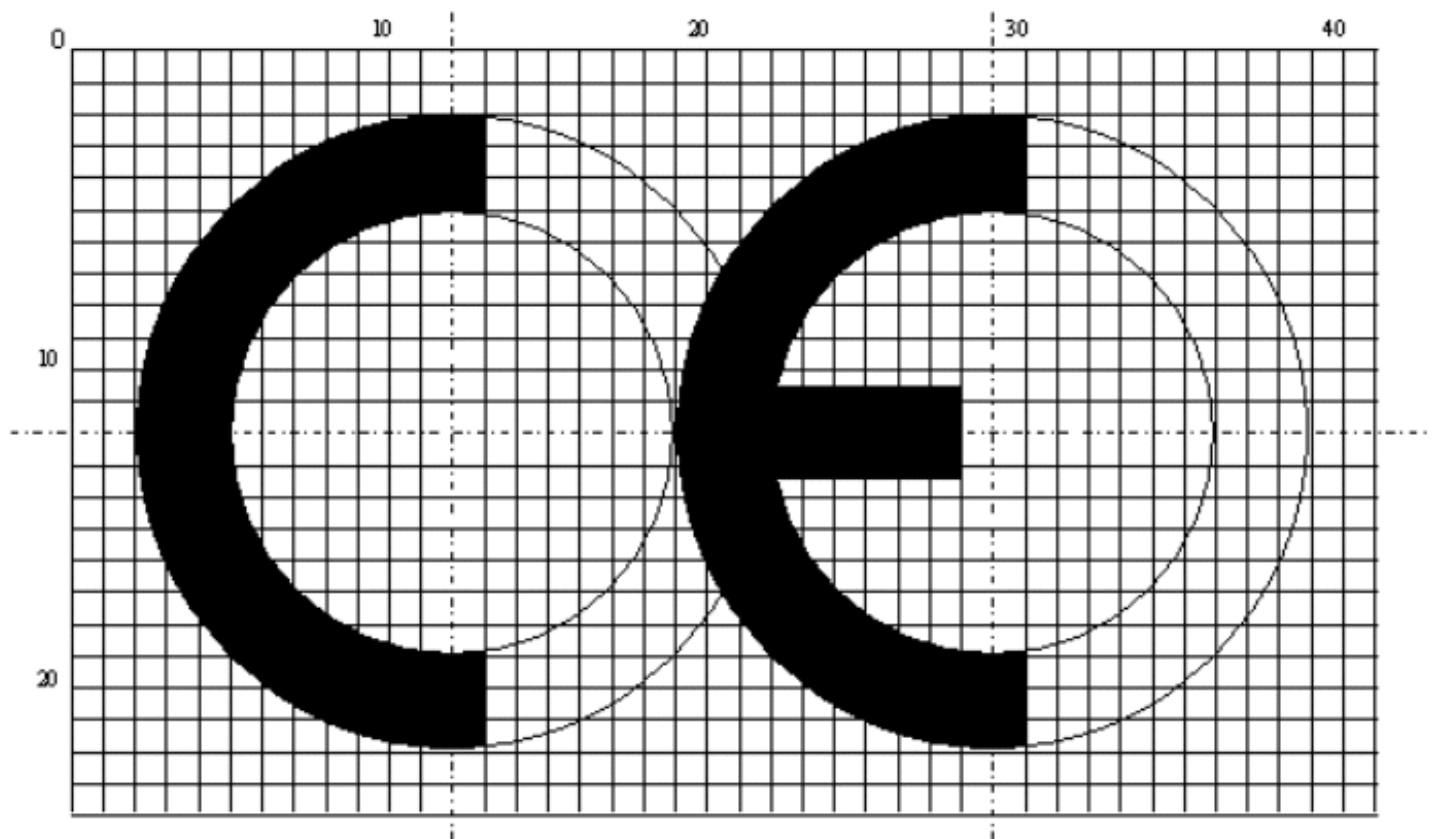
กฎระเบียบ ข้อบังคับ CE Marking for
Medical Device / EU MDR 2017/745
และการเตรียมตัวก่อนยื่นขอการรับรอง



CE Mark?

- ตัวอักษร "CE" เป็นตัวย่อของวลีภาษาฝรั่งเศส "Conformité Européene" ซึ่งแปลว่า "ความสอดคล้องของยุโรป" ตามตัวอักษร CE เป็นคำชี้แจงที่ออกโดยผู้ผลิต ที่ระบุว่าผลิตภัณฑ์เป็นไปตามเกณฑ์พื้นฐานของสหภาพยุโรป - เช่น ข้อกำหนด EMC - ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย สิ่งแวดล้อม และสุขภาพของผู้ใช้ ข้อความนี้แสดงไว้อย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์โดยใช้สัญลักษณ์ CE

เครื่องหมาย CE Mark



- เครื่องหมายความสอดคล้อง CE จะต้องประกอบด้วยชื่อย่อ “CE” ในสัดส่วนที่กำหนดอย่างถูกต้อง
- หากขนาดของเครื่องหมาย CE ลดลงหรือขยายขึ้น จะต้องเป็นไปตามสัดส่วนที่ถูกต้อง
- ในกรณีที่เครื่องใช้อยู่ภายใต้คำสั่งอื่นที่ครอบคลุมด้านอื่นๆ และให้เครื่องหมายรับรองความสอดคล้อง CE ด้วย จะต้องระบุว่าเครื่องใช้นั้นสันนิษฐานว่าสอดคล้องและเป็นไปตามคำสั่งอื่นๆ เหล่านั้นด้วยเช่นกัน
- อย่างไรก็ตาม เมื่อข้อกำหนดเหล่านี้หนึ่งข้อหรือมากกว่าอนุญาตให้ผู้ผลิต ที่อยู่ในระหว่างช่วงการเปลี่ยนผ่าน สามารถเลือกข้อตกลงที่จะใช้ ซึ่งเครื่องหมาย CE จะระบุถึงความสอดคล้องเฉพาะกับคำสั่งที่ผู้ผลิตใช้เท่านั้น ในกรณีนี้ จะต้องระบุรายละเอียดของคำสั่งที่บังคับใช้ในเอกสาร (document) คำบอกกล่าว (notice) หรือคำสั่งที่กำหนด (instruction) ที่ระบุโดยข้อกำหนดของเครื่องมือดังกล่าว
- องค์ประกอบต่างๆ ของเครื่องหมาย CE ต้องมีมิติแนวตั้งเหมือนกัน ซึ่งขนาดต้องไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร

CE Mark

เครื่องหมาย CE บังคับเมื่อใด

- เครื่องหมาย CE เป็นข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่สหภาพยุโรปกำหนดให้มีการติดเครื่องหมาย CE ไว้ที่ผลิตภัณฑ์
- บางผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้ข้อกำหนดของสหภาพยุโรปหลายรายการพร้อมกัน ผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จึงจะสามารถติดเครื่องหมาย CE ได้ และห้ามมิให้ติดเครื่องหมาย CE กับผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในข้อกำหนดของ EU หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในขอบข่ายที่ต้องติดเครื่องหมาย CE

วิธีการขอรับเครื่องหมาย CE

ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ เป็นผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมด โดยไม่จำเป็นต้องมีใบอนุญาตในการติดเครื่องหมาย CE แต่การดำเนินการต้องเป็นไปตามข้อแม้ ดังนี้ :

- ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- กำหนดว่าผู้ผลิตสามารถทำการประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเองหรือต้องให้หน่วยงานจดแจ้ง (**notified body**) ทำการประเมินผลิตภัณฑ์
- จัดทำเอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด: ค้นหาเอกสารทางเทคนิค
- ร่างและลงนามในคำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป
- เมื่อผลิตภัณฑ์ติดเครื่องหมาย CE หากมีการร้องขอจากหน่วยงานระดับชาติ ผู้ผลิตจะต้องให้ข้อมูลและเอกสารสนับสนุนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทำเครื่องหมาย CE ของผลิตภัณฑ์นั้น

จำเป็นต้องทำการประเมินจากหน่วยงานที่เป็นอิสระหรือไม่

- ผู้ผลิตต้องตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์นั้นต้องได้รับการทดสอบจากหน่วยงานจัดแจ้ง (**notified body**) หรือไม่ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการลงทะเบียนผลิตภัณฑ์สามารถหาได้ใน ระเบียบข้อบังคับที่อยู่ในแต่ละหมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ (**product category**) แต่ละผลิตภัณฑ์มีขั้นตอนนี้อาจเป็นแตกต่างกัน
- หากผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องให้หน่วยงานจัดแจ้งมีส่วนร่วมในการประเมิน เครื่องหมาย **CE** ของผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องมีหมายเลขประจำตัวของหน่วยงานที่ได้รับแจ้งกำกับด้วยเสมอ โดยที่เครื่องหมาย **CE** และหมายเลขประจำตัวสามารถติดแยกกันได้ トラバドที่ปรากฏว่าเชื่อมโยงกันอย่างชัดเจน
- ผู้ผลิตสามารถใช้ฐานข้อมูล **Nando** เพื่อค้นหาหน่วยงานจัดแจ้ง ที่สามารถรับรองผลิตภัณฑ์ได้
- ผลิตภัณฑ์ใดที่ไม่จำเป็นต้องได้รับการประเมินและตรวจสอบโดยหน่วยงานอิสระ ผู้ผลิตจะต้องตรวจสอบให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิคทุกประการ ซึ่งรวมถึงการประเมินและการบันทึกความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย

ต้องจ่ายค่าธรรมเนียม ใดๆ หรือไม่?

- หากผู้ผลิตทำการประเมินความสอดคล้องด้วยตนเอง ไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมใดๆ อย่างไรก็ตาม หากผู้ผลิตเลือกที่จะใช้บริการของหน่วยงานจดทะเบียน หรือหากข้อกำหนดของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ นั้นกำหนดให้ต้องมีการประเมิน โดยอิสระจาก หน่วยงานจดทะเบียน ผู้ผลิตต้องชำระค่าบริการให้แก่ หน่วยงานจดทะเบียน ซึ่งค่าใช้จ่ายขึ้นอยู่กับขั้นตอนการ รับรองที่ใช้กับแต่ละผลิตภัณฑ์ และความซับซ้อนของ ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ



ติดเครื่องหมาย CE อย่างไร?

- เครื่องหมาย CE จะต้องมองเห็นได้ชัดเจนและลบไม่ออก
- เครื่องหมาย CE ต้องประกอบด้วยชื่อย่อ “CE” ตัวอักษรทั้งสองควรมีขนาดแนวตั้งเท่ากันและมีขนาดไม่เล็กกว่า 5 มม. (เว้นแต่จะระบุไว้เป็นอย่างอื่นในข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง)
- หากผู้ผลิตต้องการลดหรือขยายขนาดของเครื่องหมาย CE บนผลิตภัณฑ์ ต้องคำนึงถึงสัดส่วนของตัวอักษรสองตัว เครื่องหมาย CE สามารถใช้รูปแบบต่างๆ ได้ (เช่น สี สีทึบ หรือกลวง) ตราบที่ตัวอักษรยังคงมองเห็นได้
- หากไม่สามารถติดเครื่องหมาย CE ที่ตัวผลิตภัณฑ์ได้ สามารถติดไว้บนบรรจุภัณฑ์หรือในเอกสารประกอบ หากผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ภายใต้คำสั่ง/กฎระเบียบของสหภาพยุโรปหลายฉบับซึ่งกำหนดให้ต้องติดเครื่องหมาย CE เอกสารประกอบจะต้องระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นไปตามคำสั่ง/ระเบียบข้อบังคับของสหภาพยุโรปที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- สามารถดาวน์โหลดไฟล์อิมเมจการทำเครื่องหมาย CE ได้จากพอร์ตัล DG GROW
https://en.wikipedia.org/wiki/CE_marking



Categories of CE Mark

- อุปกรณ์การแพทย์ฝังเทียมแบบแอคทีฟ (ไม่รวมเครื่องมือผ่าตัด) **Active implantable medical devices (excludes surgical instruments)**
- เครื่องใช้ที่ใช้เชื้อเพลิงก๊าซในการเผาไหม้ **Appliances burning gaseous fuels**
- การติดตั้ง **Cableway** ออกแบบมาเพื่อรองรับคน **Cableway installations designed to carry persons**
- ผลิตภัณฑ์ก่อสร้างตามระเบียบ (EU) เลขที่ 305/2011 ภายใต้กฎเกณฑ์เฉพาะ **Construction products according to Regulation (EU) No. 305/2011 under specific rules**
- ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับพลังงานที่การออกแบบเพื่อการประหยัดพลังงาน **Eco-design of energy-related products**
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แม่เหล็กไฟฟ้า **Electromagnetic compatibility**
- อุปกรณ์และระบบป้องกันที่มีไว้สำหรับใช้ในพื้นที่ที่อาจเกิดการระเบิดได้ **Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres**
- วัตถุระเบิดสำหรับงานโยธา **Explosives for civil uses**
- ระเบียบการใช้ปุ๋ย (EU) ฉบับที่ 1009/2019 **Fertilizers Regulation (EU) No. 1009/2019**
- หม้อต้มน้ำร้อน **Hot-water boilers**
- เครื่องมือแพทย์วินิจฉัยในสภาวะเทียมหรือในหลอดทดลอง **In vitro diagnostic medical devices**
- ลิฟต์ **Lifts**

การใช้เครื่องหมาย CE

- โดยทั่วไปเครื่องหมาย CE จะแสดงอยู่บนผลิตภัณฑ์ แต่อาจติดไว้บนบรรจุภัณฑ์ ในคู่มือ และในเอกสารประกอบอื่นๆ กฎที่ครอบคลุมการใช้เครื่องหมาย CE จะแตกต่างกันไปตามข้อกำหนดของสหภาพยุโรปเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ และแนะนำให้ศึกษาคำแนะนำที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับกฎทั่วไปต่อไปนี้ทั้งหมด:
- เครื่องหมาย CE ที่แสดงสำหรับผลิตภัณฑ์ใดก็ตาม ทำโดยผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตของผู้ผลิตเท่านั้น
- ไม่สามารถแสดงเครื่องหมาย CE บนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ครอบคลุมโดยข้อกำหนดของยุโรปที่เกี่ยวข้อง
- เมื่อแสดงเครื่องหมาย CE ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์นั้นตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- เครื่องหมาย CE แสดงความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเท่านั้น
- การแสดงเครื่องหมาย CE หรือเครื่องหมายใดๆ จะต้องไม่ทำให้บุคคลที่สามเกิดความเข้าใจความหมายหรือรูปแบบของเครื่องหมาย CE ผิด
- เครื่องหมายอื่นๆ ที่แสดงอยู่บนผลิตภัณฑ์ต้องไม่บดบังเครื่องหมาย CE
- ประเทศสมาชิกจะควบคุมการใช้เครื่องหมาย CE และจะดำเนินการอย่างเหมาะสมในกรณีที่มีการใช้เครื่องหมายอย่างไม่เหมาะสม และกำหนดบทลงโทษสำหรับการละเมิด ซึ่งอาจรวมถึงการลงโทษทางอาญาสำหรับการละเมิดที่ร้ายแรง บทลงโทษเหล่านั้นจะเป็นสัดส่วนกับความร้ายแรงของความผิด และเป็นการยับยั้งการใช้เครื่องหมายอย่างไม่เหมาะสม
- หลักการทั่วไปของการทำเครื่องหมาย CE มีอยู่ในระเบียบ (EC) เลขที่ 765/2008 ซึ่งกำหนดข้อกำหนดสำหรับการรับรองและการเฝ้าระวังตลาดที่เกี่ยวข้องกับการตลาดของผลิตภัณฑ์ สามารถอ่านระเบียบการทำเครื่องหมาย CE ได้จากเว็บไซต์ [Europa](#)



Medical Device Regulation 2017/745

MDR Cover 2 EU Directives

- Medical Device Directive 93/42/EEC
- Active Implantable Medical Device Directive 90/385/EEC

IVDR Covers EU Directive

- In-vitro Medical Device Regulation (IVDR) Replaces One EU Directive
- In-vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC (IVDD)

- MDD AIMD and IVDD certificate no longer valid after May 26, 2024, for placing products on the market in the EU
- MDD AIMD and IVDD certificate no longer valid after May 26, 2024, for putting products into service within the EU

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ ร่วมกับเครื่องมือแพทย์

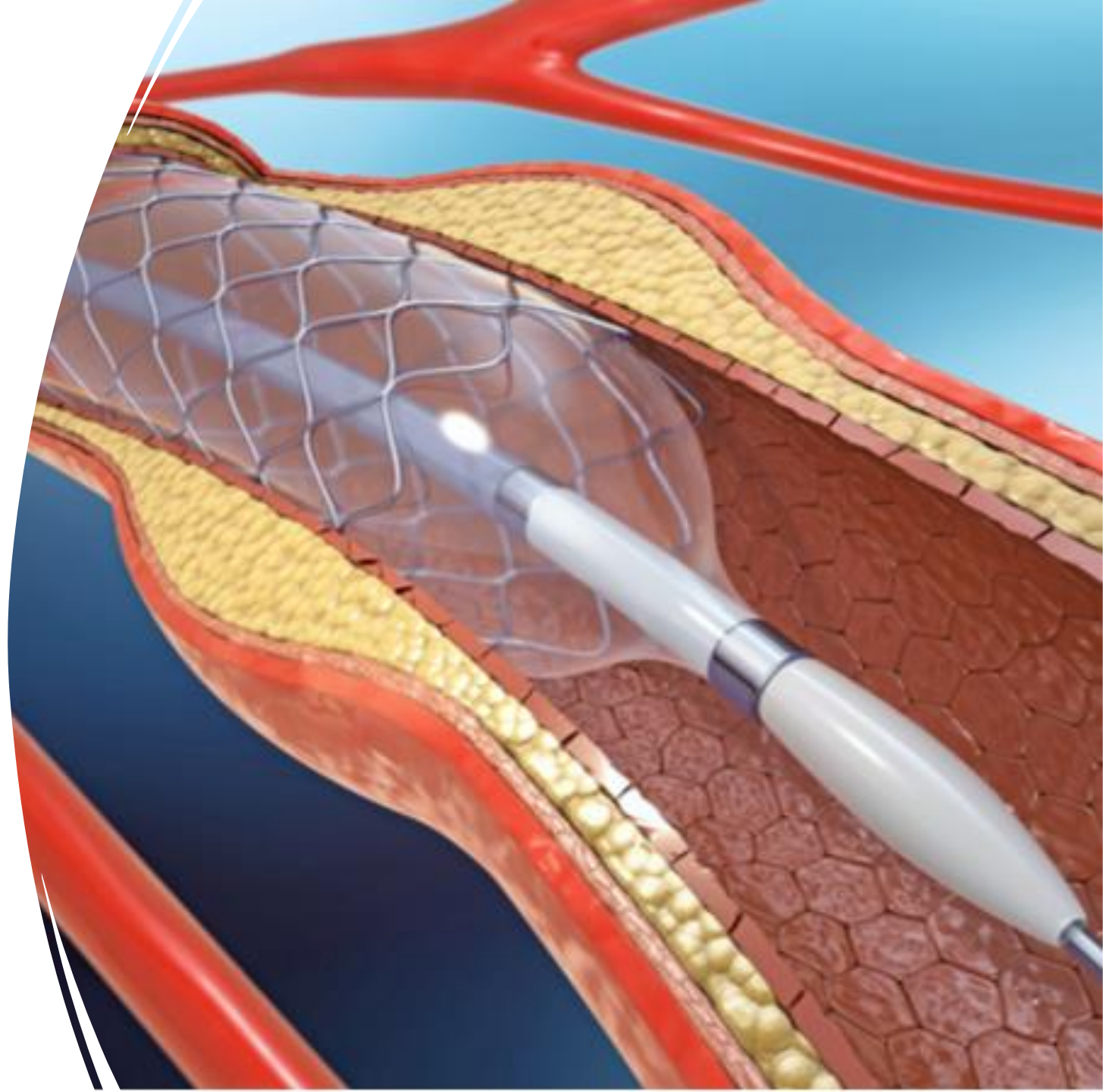
(Medical products used in combination
with a medical device)

- ผลิตภัณฑ์บางชนิดใช้ร่วมกับอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยทั่วไปเป็นการใช้เพื่อให้สามารถป้อนยาเพื่อการรักษาได้ หากยานั้นเข้าสู่ระบบร่างกายบรรลุผลตามวัตถุประสงค์หลัก ให้ถือว่าเป็นผลิตภัณฑ์นั้นเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์ โดยที่ผลิตภัณฑ์ทั้งหมดอยู่ภายใต้กฎหมายด้านเภสัชกรรมของสหภาพยุโรป (Directive 2001/83/EC หรือ Regulation (EC) No 726/2004) และต้องได้รับอนุญาตทางการตลาดสำหรับหมวดผลิตภัณฑ์ยา



เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีสารยาเสริม (Medical devices with an ancillary medicinal substance)

- เครื่องมือทางการแพทย์อาจมีสารยาเสริมเพื่อรองรับการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้อยู่ภายใต้กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์และต้องมีเครื่องหมาย CE ตัวอย่าง เครื่องมือทางการแพทย์ที่มีสารยาเสริม ได้แก่
 - ขดลวดขจัดยา (drug-eluting stents)
 - ซีเมนต์กระดูกที่มียาปฏิชีวนะ (bone cement containing an antibiotic)
 - สายสวนเคลือบด้วยเฮปารินหรือสารปฏิชีวนะ (catheters coated with heparin or an antibiotic agent)
 - ถุงยางอนามัยเคลือบสารกำจัดสเปิร์ม (condoms coated with spermicides)



การวินิจฉัยร่วม (การวินิจฉัยในหลอด
ทดลอง)

Companion diagnostics (in-vitro diagnostics)

- การวินิจฉัยร่วม คือการทดสอบวินิจฉัยในหลอดทดลองที่สนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ยาว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยการระบุผู้ป่วยที่เหมาะสมหรือไม่เหมาะสมสำหรับการรักษา
- ระเบียบอุปกรณ์ตรวจวินิจฉัยในหลอดทดลอง (Regulation (EU) 2017/746) ได้แนะนำระบบการจำแนกประเภทใหม่สำหรับการวินิจฉัยร่วมและภาระหน้าที่ที่จะต้องได้รับการประเมินความสอดคล้องโดยหน่วยงานจัดแจ้ง (notified body)
- กฎระเบียบนี้จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2565 และมีช่วงเวลาเปลี่ยนผ่านห้าปี



เครื่องมือแพทย์ที่เป็นสารที่ดูดซึมอย่างเป็นระบบ
(Devices made of substances that are systemically absorbed)

- อุปกรณ์ทางการแพทย์บางชนิดทำมาจากสารที่ร่างกายมนุษย์ดูดซึมเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ โดยปกติอุปกรณ์เหล่านี้จะถูกนำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์ผ่านทางปากหรือนำไปใช้กับผิวหนัง



ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline products)

- ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อการดูแลสุขภาพซึ่งมีความไม่ชัดเจนว่าอยู่ภายใต้กรอบการกำกับดูแลที่บังคับใช้ ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวบางชนิด เช่น ผลิตภัณฑ์ยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ยาสมุนไพร และอาหารเสริม โดยหน่วยงานผู้มิอำนาจกำกับดูแลระดับชาติจะจัดประเภทผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเหล่านี้เป็นผลิตภัณฑ์ยา เป็นเครื่องมือแพทย์ ฯลฯ แล้วแต่กรณีตามกรอบการกำกับดูแลที่บังคับใช้
- ผู้ผลิตที่ไม่มีความชัดเจนในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องควรปรึกษากับหน่วยงานที่มีอำนาจระดับประเทศ และให้ข้อมูลเกี่ยวกับองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ คำอธิบายทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับรูปแบบการดำเนินการและวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้อย่างชัดเจน

ขอบข่าย และคำจำกัดความ ผู้ผลิตอุปกรณ์ที่ไม่มีจุดประสงค์ ทางการแพทย์โดยเฉพาะ

- คอนแทกเลนส์ หรือ ผลิตภัณฑ์ใกล้เคียง เช่น คอนแทกเลนส์ที่ไม่ต้องกำกับจากใบสั่งยาจากแพทย์
- วัสดุเทียมที่นำเข้าสู่ร่างกายมนุษย์เพื่อเปลี่ยนกายวิภาคศาสตร์ ตามปกติ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้วิธีการปลูกถ่าย
- ผลิตภัณฑ์ หรือ สารที่ใช้สำหรับผิวหนังโดยการฉีด
- อุปกรณ์ที่ใช้ลดเนื้อเยื่อชั้นไขมัน เช่น อุปกรณ์กระตุ้นชั้นผิวหนังให้สั้น
- อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลัดผิวใหม่ (กำจัดขนหรือรอยสัก) เช่น อุปกรณ์กำจัดขนที่อาศัยการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าความเข้มสูง
- อุปกรณ์ที่ใช้ในการกระตุ้นการทำงานของสมองผ่านการกระตุ้นด้วยสนามแม่เหล็ก หรือ สนามแม่เหล็กไฟฟ้า เช่น อุปกรณ์สำหรับการกระตุ้นแบบไม่รุกราน (non-invasive stimulation)





อุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องมือแพทย์ (accessory for a medical device)

- สิ่งของซึ่งแม้ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ แต่ผู้ผลิตมุ่งหมายให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายเครื่อง เพื่อให้เครื่องมือแพทย์นั้นใช้งานได้อย่างเฉพาะเจาะจง ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งใจไว้ หรือเพื่อช่วยในการทำงานทางการแพทย์ของเครื่องมือแพทย์นั้น โดยเฉพาะและโดยตรง

อุปกรณ์ทำขึ้นสำหรับใช้งานเฉพาะบุคคล (custom-made device)

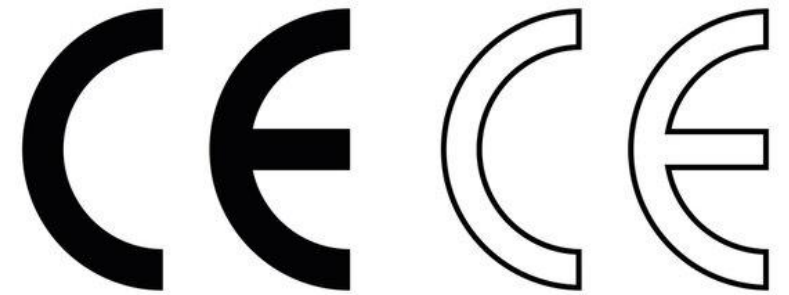
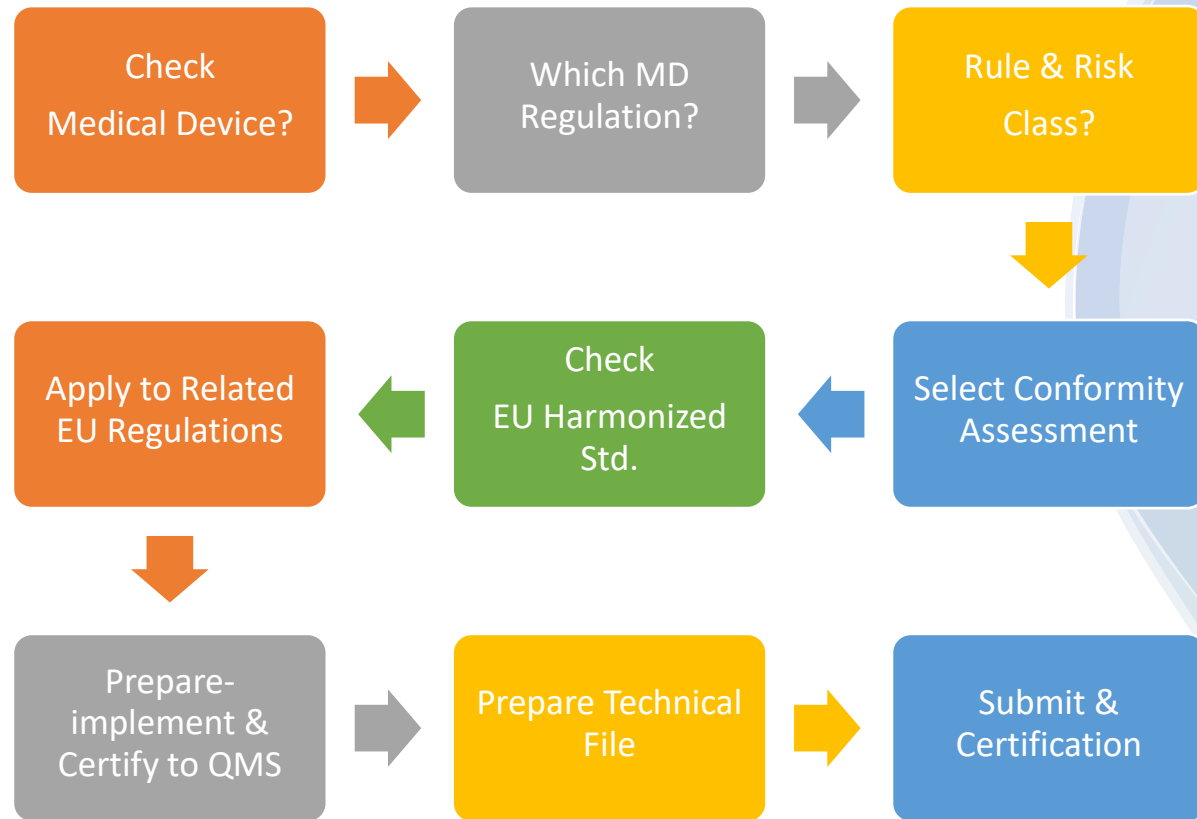
- อุปกรณ์ใดๆ ที่ทำขึ้นโดยเฉพาะตามข้อกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย โดยอาศัยคุณสมบัติทางวิชาชีพของบุคคลนั้น เป็นลักษณะการออกแบบเฉพาะภายใต้ความรับผิดชอบของบุคคลนั้นและมีไว้สำหรับการใช้เฉพาะผู้ป่วยรายใดรายหนึ่งโดยเฉพาะ เพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขและความต้องการของแต่ละบุคคล อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์ที่ผลิตในปริมาณมากซึ่งจำเป็นต้องได้รับการปรับแต่งหรือดัดแปลงให้ตรงตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้ใช้ และอุปกรณ์ที่ผลิตขึ้นเป็นจำนวนมากโดยกรรมวิธีการผลิตทางอุตสาหกรรมตามข้อกำหนดจะไม่ถือว่าเป็นอุปกรณ์สำหรับการใช้งานเฉพาะบุคคล

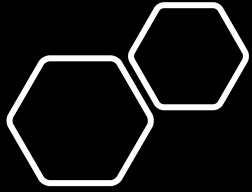
เครื่องมือผ่าตัดแบบใช้ซ้ำ (Reusable Surgical Instrument)

- เครื่องมือสำหรับการผ่าตัด ตัด เจาะ เลื่อย ชูด ลอก หนีบ ยึด เล็ม หรือขั้นตอนที่คล้ายกันนั้น โดยไม่เชื่อมต่อกับอุปกรณ์ที่ใช้งานอยู่ และที่ผู้ผลิตตั้งใจไว้ให้นำกลับมาใช้ใหม่หลังจากดำเนินการตามขั้นตอนที่เหมาะสม เช่น การทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปลอดเชื้อ ตามข้อกำหนด 2.3 บทที่ 1 ภาคผนวก VIII



Step Approach CE Marking for Medical Devices





Part 2 EU MDR Structural

- โครงสร้างกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐาน และแนวทางในการปฏิบัติ



Chapter / Articles

Chapter	Articles	
Chapter 1	Articles 1-4	ขอบเขตและคำจำกัดความ (Scope and definition)
Chapter 2	Articles 5-24	การวางจำหน่ายในตลาดและนำไปใช้งาน ภาระผูกพันของผู้ประกอบการ การทวนกระบวนการ เครื่องหมาย CE การเคลื่อนย้ายอย่างเสรี (Making available on the market and putting into service of device, obligations of economic operators, reprocessing CE marking, free movement)
Chapter 3	Articles 25-34	การระบุและการตรวจสอบย้อนกลับของเครื่องมือ การลงทะเบียนเครื่องมือและผู้ประกอบการ สรุปความปลอดภัยและประสิทธิภาพทางคลินิก ฐานข้อมูลยุโรปเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ (Identification and traceability of devices, registration of device and of economic operators, summary of safety and clinical performance, European database on medical devices)
Chapter 4	Articles 35-50	หน่วยงานที่ได้รับการจัดแจ้ง (Notify bodies)
Chapter 5	Articles 51-60	การจัดประเภทและการประเมินความสอดคล้อง (Classification and conformity assessment)

Chapter / Articles

Chapter	Articles	
Chapter 6	Articles 61-82	การประเมินทางคลินิกและการตรวจสอบทางคลินิก Clinical evaluation and clinical investigations
Chapter 7	Articles 83-100	การสอดส่องหลังการขาย การเฝ้าระวัง และการตรวจตราตลาด Post-market surveillance, vigilance and market surveillance
Chapter 8	Articles 101-108	ความร่วมมือระหว่างรัฐสมาชิก กลุ่มประสานงานเครื่องมือแพทย์ ห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญ คณะผู้เชี่ยวชาญ และหน่วยลงทะเบียนเครื่องมือ Cooperation between Member States, Medical Device Coordination Group, expert laboratories, expert panels and device registrars
Chapter 9	Articles 109-113	การรักษาความลับ การปกป้องข้อมูล การจัดหาเงินทุน และบทลงโทษ Confidentiality, data protection, funding and penalties
Chapter 10	Articles 114-123	บทบัญญัติสุดท้าย Final provisions

Annex

ภาคผนวก

Annex	Description
Annex I	ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไป General safety and performance requirements (GSPR)
Annex II	เอกสารทางเทคนิค Technical documentation
Annex III	เอกสารทางเทคนิคเกี่ยวกับการเฝ้าระวังหลังการขาย Technical documentation on post-market surveillance
Annex IV	คำประกาศความสอดคล้องของสหภาพยุโรป EU declaration of conformity
Annex V	เครื่องหมาย CE ของความสอดคล้อง CE marking of conformity
Annex VI	การลงทะเบียนอุปกรณ์และผู้ประกอบการธุรกิจ Registration of devices and economic operators; UDI

Annex

ภาคผนวก

Annex	Description
Annex VII	ข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตามโดยหน่วยงานจัดแจ้ง Requirements to be met by notified bodies
Annex VIII	การแบ่งประเภท Classification rules
Annex IX	การประเมินความสอดคล้องตามระบบการจัดการคุณภาพและการประเมินเอกสารทางเทคนิค Conformity assessment based on a quality management system and on assessment of technical documentation
Annex X	การประเมินความสอดคล้องตามการตรวจสอบประเภท Conformity assessment based on type-examination
Annex XI	การประเมินความสอดคล้องตามการตรวจสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ Conformity assessment based on product conformity verification

Annex

ภาคผนวก

Annex	Description
Annex XII	ใบรับรองที่ออกโดยหน่วยงานจัดแจ้ง Certificates issued by a notified body
Annex XIII	ขั้นตอนสำหรับเครื่องมือสำหรับการใช้งานเฉพาะบุคคล Procedure for custom-made devices
Annex XIV	การประเมินทางคลินิกและการติดตามผลทางคลินิกหลังการขาย Clinical evaluation and post-market clinical follow-up
Annex XV	การตรวจสอบทางคลินิก Clinical investigations
Annex XVI	รายการกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีจุดประสงค์ทางการแพทย์ที่อ้างถึงในข้อ 1(2) ตารางสหสัมพันธ์ List of groups of products without an intended medical purpose
Annex XVII	ตารางสหสัมพันธ์ Correlation table showing Council Directive 90/385/EEC, Council Directive 93/42/EEC and the MDR



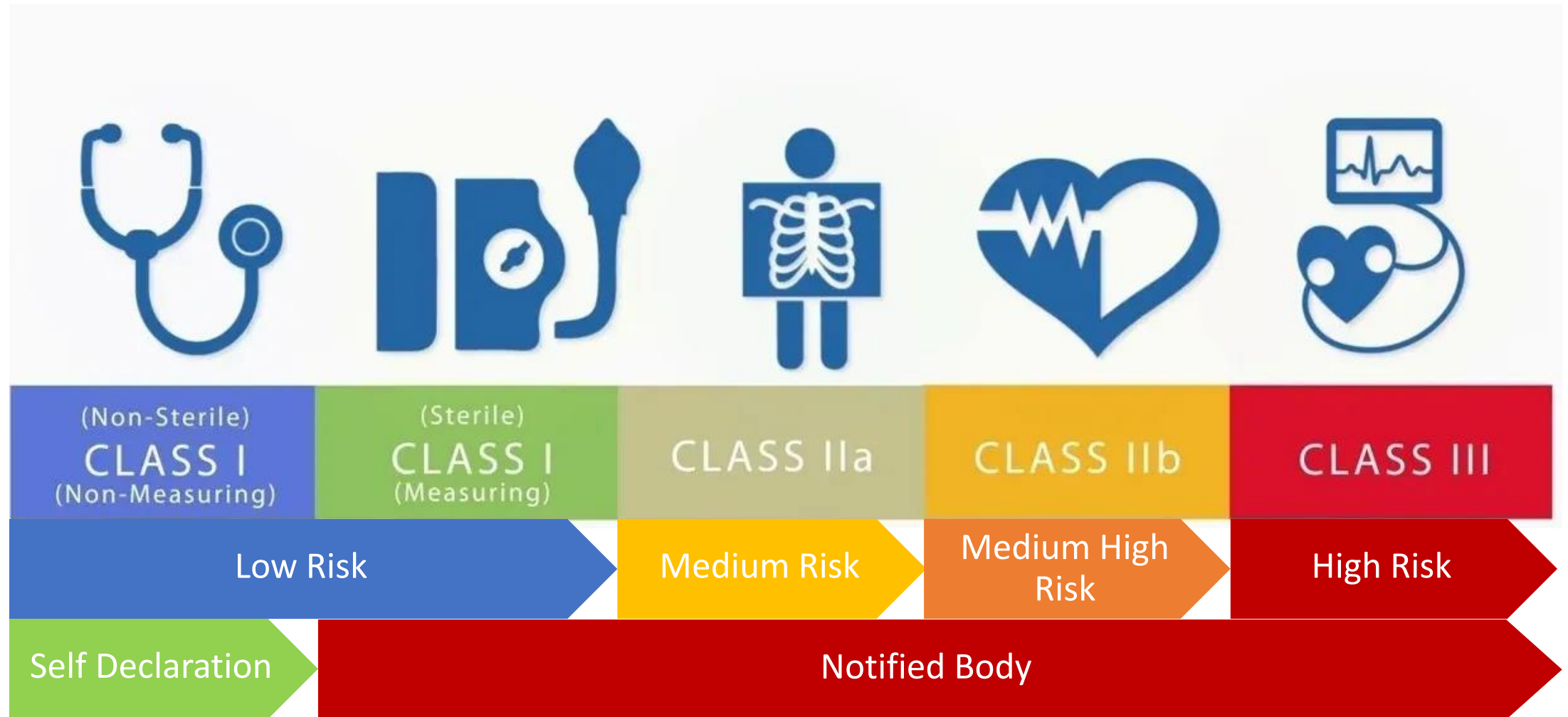
Part 3 Risk Classification and Conformity Assessment procedure

การจัดระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ และการประเมินความ
สอดคล้องตามกฎหมายสหภาพยุโรป

เลือกและกำหนดขั้นตอนการยื่นขอการรับรอง

Annex VIII

EU Medical Device Classification



Definitions specific to Classification Rules

ระยะเวลาการใช้งาน

Duration of use

ชั่วขณะ Transient	Continuous use for < 60 min.
ระยะสั้น Short Term	60 min. - 30 days
ระยะยาว Long Term	> 30 Days

เครื่องมือที่ต้องใช้แหล่งพลังงาน และเครื่องมือที่ใช้งานรुकล้ำเข้าสู่ร่างกาย

Invasive and Active Devices

- ช่องเปิดของร่างกาย Body orifice
- เครื่องมือแพทย์ที่รुकล้ำเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม Surgically invasive device
- อุปกรณ์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ซ้ำ Reusable surgical instrument
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้แหล่งจ่ายพลังงานสำหรับการรักษา Active therapeutic device
- เครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้แหล่งจ่ายพลังงานสำหรับการวินิจฉัย Active device intended for diagnosis and monitoring
- ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลาง Central circulatory system
- ระบบประสาทส่วนกลาง Central nervous system
- ผิวหนังหรือเยื่อเมือกที่ได้รับบาดเจ็บ Injured skin or mucus membrane

Classification Rules

Group	Rule
อุปกรณ์ที่ไม่เข้าในร่างกาย	Rule 1-4
อุปกรณ์ที่ใช้รูก้ำในร่างกาย	Rule 5-8
อุปกรณ์ที่ต้องใช้แหล่งพลังงาน	Rule 9-13
กฎพิเศษ	Rule 14-22

- ✓ No change
- Minor Change (e.g., wording)
- ◆ Relevant Change or Addition
- ➔ Major Change or New

อุปกรณ์ที่ไม่ใช้ในร่างกาย Non-Invasive

- ✓ Rule 1 Class I other Weise
- ✓ Rule 2 Channeling or storing blood, ...
- Rule 3 Modifying biological or chemical composition
- Rule 4 Contact with Injured skin ...

อุปกรณ์ที่ใช้รูก้ำในร่างกาย Invasive

- Rule 5 Class I otherwise
- ✓ Rule 6 Transient use
- ◆ Rule 7 Short-time use
- ➔ Rule 8 Implantable and long-term use

Classification Rule (Cont.)

Active

- ➔ Rule 9 Active therapeutic
- Rule 10 Intended for diagnosis and monitoring
- ➔ **Rule 11 Software**
- ✓ Rule 12 administer or remove
- ✓ Rule 13 Otherwise Class I

- ✓ No change
- Minor Change (e.g., wording)
- ◆ Relevant Change or Addition
- ➔ Major Change or New

Special Rules

- Rule 14 Medicinal product
- ✓ Rule 15 Contraception
- Rule 16 Disinfection
- ✓ Rule 17 X-Ray image
- Rule 18 Tissues or cell
- ➔ Blood Bag
- ➔ Rule 19 Nanomaterial
- ➔ Rule 20 Inhalation
- ➔ Rule 21 Substances introduced into body
- ➔ Rule 22 Critical active therapeutic devices

Non-invasive Rule 1 - 4

Rule 1: Class I :Provided non-sterile or do not have a measuring function (low risk)

Rule 2: or storing for eventual infusion, administration or introduction

- Addition of “cells and tissues” to the existing language (IIa)
- Blood bags moved to MDR Rule 2 from Rule 18 of MDD (III)

Rule 3: Modifying biological or chemical composition

- Addition of human tissues and cells to blood, body liquids and other Liquids
- Substances used in vitro in direct contact with human cells, tissues, organ or with human embryos before implantation/ administration.
- Inclusion of organ storage solutions, IVF media into the rule which are class III

Rule 4: Addition of injured mucous membrane to injured skin

- Intended for injuries to skin which have breached the dermis or mucous membrane and heal only by secondary intent (IIb)
- Intended to manage the micro-environment of injured skin or mucous membrane (IIa)

Invasive Rule 5 - 8

Rule 5 : Class I Devices invasive in body orifices

- Transient use (I)
- Short-term use, except oral cavity / pharynx, ear canal up to the ear drum or in the nasal cavity. (IIa, I)
- Long-Term use
- Connected to active device (IIa, IIb , III)

Rule 6 : Transient use

- All devices intended specifically for direct contact with heart or central circulatory system now class III similar to devices in contact with central nervous system (III ,IIa, IIb)
- Reusable surgical instrument (I)

Rule 7 : Short –time use

- All devices intended specifically for direct contact with heart or central circulatory system now class III similar to devices in contact with central nervous system (III)
- Chemical change in body (except in teeth) (III)

Rule 8 : Implantable and long-term use

- AIMD devices and accessories are class III
- Breast implants and surgical meshes are class III
- Total and partial joint replacements are class III
- Spinal disc replacement implants or implantable devices that come into contact with spinal column are class III with some exceptions (screws, wedges, plates and instruments)

Active Rule 9 - 13

Rule 9 : Active therapeutic device intended to administer or exchange energy

- Addition of active devices intended to emit ionizing radiation for therapeutic purposes, including devices which control or monitor such devices, or which directly influence their performance, are classified as class IIb.
- Addition of active devices that are intended for controlling, monitoring or directly influencing the performance of active implantable devices are classified as class III.

Rule 10 : Intended for diagnosis and monitoring

- Addition of 'monitoring' to diagnosis;
- Active devices intended for diagnosis in clinical situations where the patient is in immediate danger as class IIb

Rule 11 : Software

New rule on software / Classifications range from class III – class I

Rule 12: Administer or remove Rule 11 in MDD

- No change

Rule 13 : Administer or remove Rule 12 in MDD

- No change

Special Rule 14 - 22

Rule 14 : Medicinal product

- Rule 13 in MDD
- Clarification that medicinal product can be derived from human blood or plasma
- “Liable to act” taken out

Rule 15 : Contraception

(Contraceptive devices, Devices for prevention of transmission of STDs)

Rule 16 : Disinfection, sterilizer

- Rule 15 in MDD
- Addition of sterilizers to disinfectants
- Disinfectants or sterilizers become IIb only if they are used for invasive devices and as the end point of processing

Rule 17 : (Devices for recording x-ray diagnostic images)

- Rule 16 in MDD
- No change – language clarified

Rule 18 : (Devices utilizing human or animal derivatives)

- Rule 17 in MDD
- Addition of cells (to tissues)
- Addition of human origin cells and tissues or derivatives
- The exception about contact with intact skin only, applies only to animal tissue and does not apply to human or cells (III)

Special Rule (New Rule) 19 - 22

Rule 19 : (Devices incorporating or consisting of nanomaterials)

- Classifications from III to IIa based on potential for internal exposure

Rule 20 : Body-orifice invasive devices intended to administer medicines by inhalation

- Classification IIa or IIb
- IIb if they impact the safety and performance of the medicine or intended to treat life threatening conditions

Rule 21 : Devices consisting of substances and introduced into the body via body orifice or skin and that are absorbed by or locally dispersed

- Classification from IIa to III based on where they are used and whether they or their products of metabolism are absorbed

Rule 22 : Active therapeutic device with an integrated or incorporated diagnostic function
Class III

- Only applies if such devices significantly determine the patient management
- Closed loop systems or automated external defibrillators



Conformity Assessment procedure

- การประเมินความสอดคล้องตามกฎหมายสหภาพยุโรป
- Annex IX - XI
- Annex XIII for Custom Made Device

Conformity Assessment Procedure?

Conformity assessment is the process carried out by the manufacturer of demonstrating whether specified requirements relating to a product have been fulfilled.

The essential objective of a conformity assessment procedure is to demonstrate that products placed on the market conform to the requirements expressed in the provisions of the relevant legislation.

A product is subjected to conformity assessment both during the design and production phase.

Conformity assessment is a responsibility of the manufacturer.

Annex IX : QMS and Technical Documentation

is used when a **full QMS** is implemented by the manufacturer. In addition, a review of technical documentation is also necessary with or without the issuance of certificate.

Depending on the device classification, a full or partial compliance with the Annex IX is required. **Annex IX comprises 3 parts:**

1. Assessment of QMS via NB audit with issuance of CE Marking certificate
2. Assessment of Technical File/Design Dossier via NB audit with issuance of CE Marking certificate
3. General provisions for record retention and availability of documentation to Competent Authority (CA). Note: this third part is not described in the Figures hereafter as it is always applicable when Annex IX is applied

Annex X : Type-examination

used when a manufacturer wants to certify a device based on a representative sample. The NB examines and/or tests the **representative sample** and associated **technical documentation** to determine if the device meets MDR requirements and especially the GSPR.

Annex XI : Product conformity verification

generally used in association with Annex X or in combination with technical documentation (Annexes II and III) for low-risk devices.

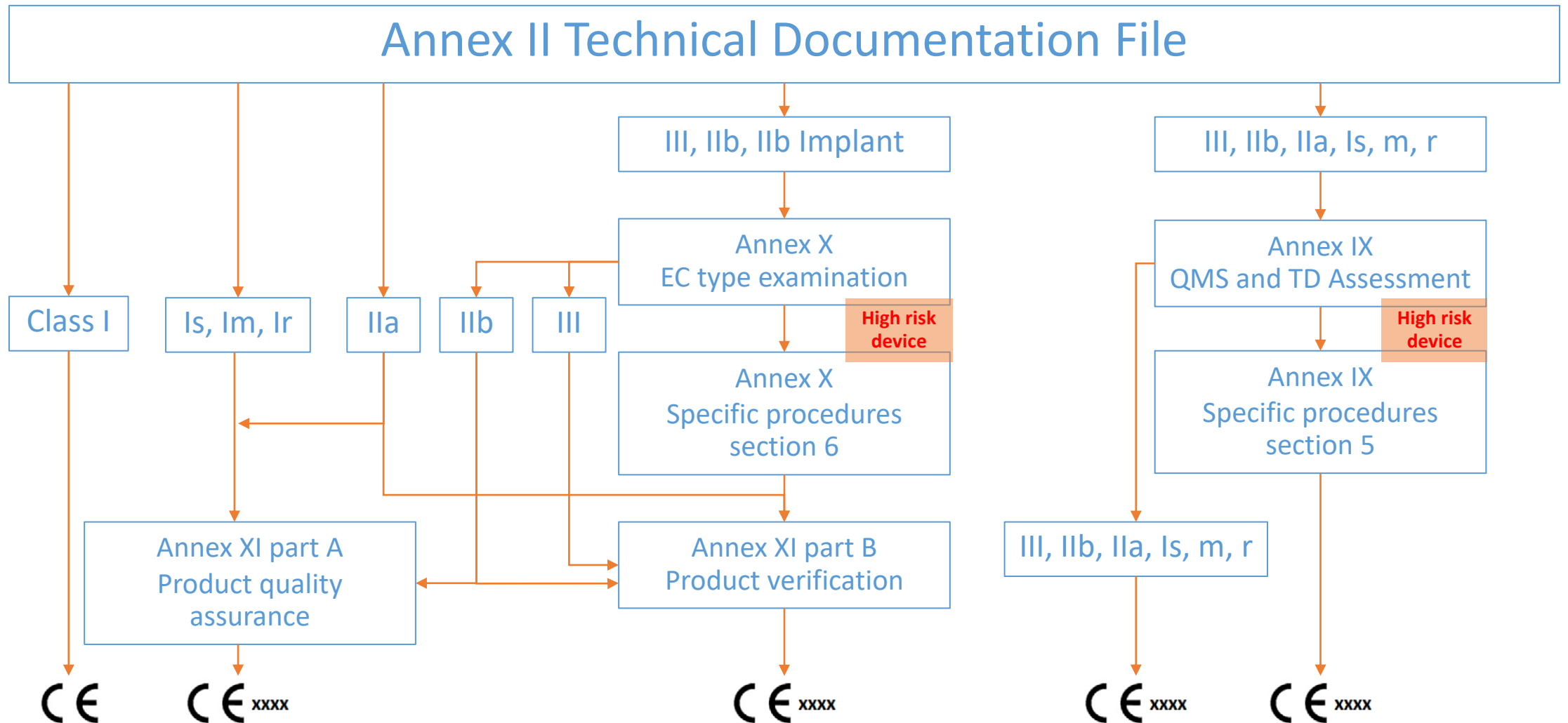
- The Annex XI is composed of two parts:

Part A : Production Quality Assurance via NB audit with issuance of CE Marking certificate for ability to produce and test a device

Part B : Product Verification via NB audit with issuance of CE Marking certificate supporting the conformity of a specific batch of devices

All those annexes also require initiation of a technical file in compliance with Annex II (technical documentation) and Annex III (technical documentation on Post-Market Surveillance - PMS) depending on the devices and route of compliance

Conformity Assessment Route

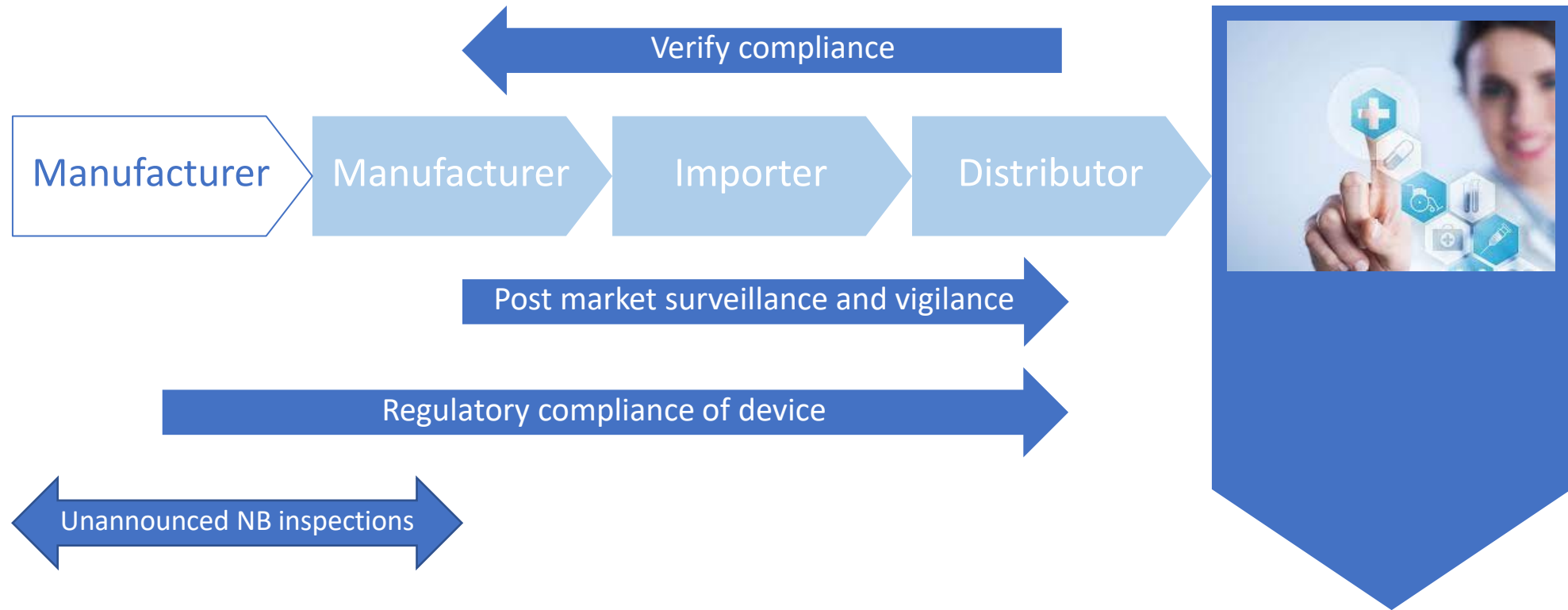


Part 4 Supply chain control and QMS requirements

การควบคุมหน่วยงานหรือผู้ที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่ในการนำผลิตภัณฑ์เข้าจัดจำหน่ายในภาคพื้นทวีปยุโรป และข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพ

Supply chain control

Manufacturers, Authorized Representatives, Importers and Distributors (MAID)



EO : Economic Operator

Manufacturers,
Authorized
Representatives,
Importers and
Distributors :
(MAID)



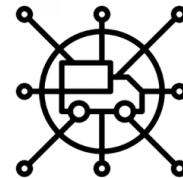
Manufacturers



Authorized Representatives
/ EC Representative



Importers



Distributors

MAID role & Responsibilities



Verify compliance
CE & Doc, AR Assigned,
GSPR, UDI ,PRRC

Manufacturers

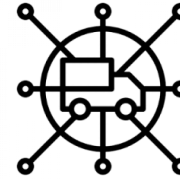
- Name on device
- CE + Doc
- GSPR
- UDI
- PRRC



Verify compliance
CE & Doc, IFU, Importer
details, UDI

Importers

- Name on device
- Check EUDAMED
- Register of complaints
- Check Doc & Certificate
- Assist with Corrective action
- Safeguard storage conditions
- Assist authorities
- Not make available if conformity compromised



Distributors

- Forward complaints
- Safeguard storage conditions
- Assist with corrective action
- Assist authorities
- Not make available if conformity compromised



User / End User

EC

REP

Authorized Representatives
/ EC Representative



Manufacture

The natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished and markets that device under his name or trademark

General Obligations of Manufacturer

- Design and manufacture devices in accordance with the regulation
- Draw up required technical documentation
- Complete an appropriate conformity assessment
- Prepare a declaration of conformity
- Make technical documentation available to CA's (STED)
- Operate a quality management system and maintain product co
- Conduct post market surveillance
- Supply adequate instructions for use in a MS language
- Procedures for devices that do not comply - including vigilance
- Identify suppliers conducting device design, manufacture
- UDI
- Liability insurance

Regulations and Responsibility - PRRC

Responsible for Regulatory Compliance :PRRC Qualification

Manufacturer must employ one

Diploma: Law, Medicine, Pharmacy, Engineering, Scientific field

Experience: in Regulatory affairs (RA) or QMS - at least 1 year (if device is customer - made 2 years)
Professional experience in RA and QMS



Role and Responsibility

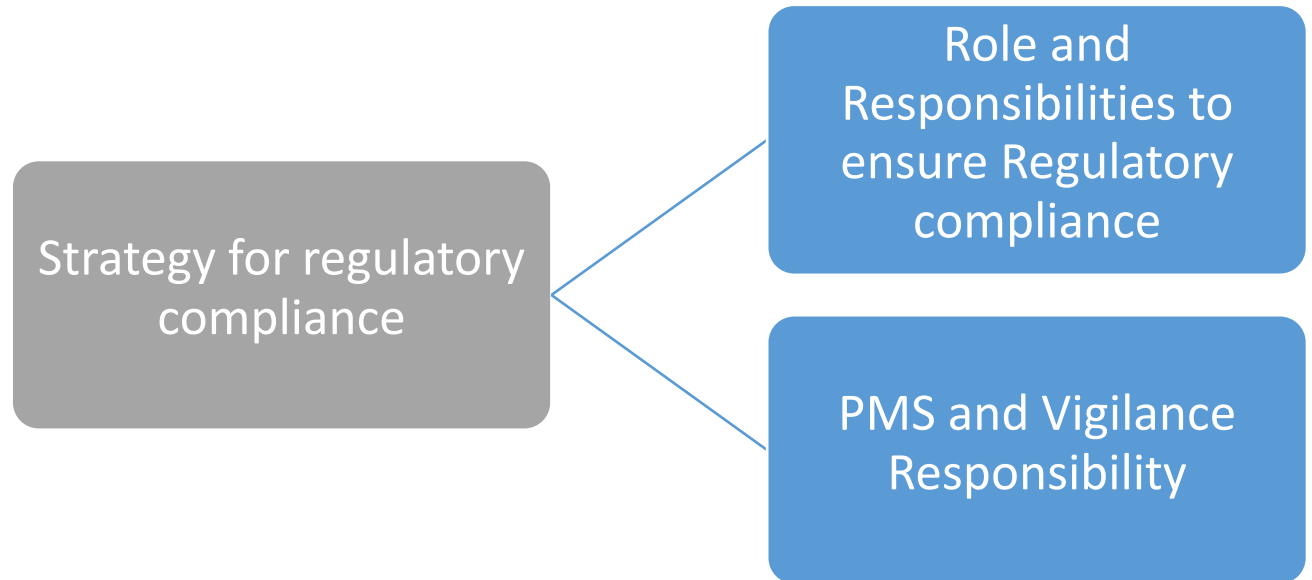
- The conformity of medical devices is checked in accordance with the QM system (before delivery)
- The technical documentation is kept up to date
- Market surveillance is performed in compliance with the EU regulations
- The reporting obligations according to the EU regulations are met
- For “investigational devices”, the statement according to Annex XV, Chapter 2 is issued.

Process

- Appointment Issue “letter of Appointment”
- Attach “Job Description”
- Attach “Organizational Chart”

Regulations and Responsibility - PRRC

Add in Management Review Agenda, outline a plan, and have a designated person responsible for regulatory compliance.



AR - Authorized Representative

Article 10

AR is mandatory for non-EU manufacturers only; and solely on the basis of a received and accepted mandate to act on behalf of the manufacturer



name and address of the Authorized Rep on

- the product label,
- outer packaging
- Instructions for Use

The name and address of the Authorized Representative should be shown next to the official EC REP logo.

The minimum role of the AR encompasses a series of obligations, such as:

- verify that the technical file
- To provide the competent authority (CA) with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device;
- forward to the manufacturer any request by its competent authority (CA) for device sample;
- To cooperate with the CA on any preventive or corrective action taken to eliminate or mitigate the risks posed by devices;

Importer

Article 14

Importers: responsible for EUDAMED registration, handling, storage and distribution, corrective actions, UDI labeling, post market surveillance..



Ensure that, while a product is under his responsibility, storage or transport conditions do not jeopardize its compliance with the requirements set out in the applicable legislation.

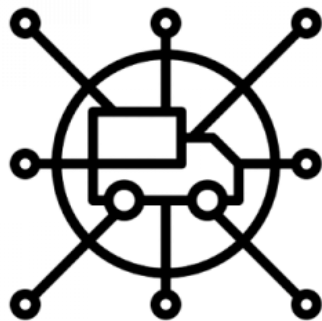
Keep a copy of the EU declaration of conformity for 10 years after the product has been placed on the market (128) or for the period specified in the relevant Union harmonization act.

Distributor

Article 14

The distributor is a natural or a legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, who makes a product available on the market. -

Distributors are subject to specific obligations and have a key role to play in the context of market surveillance.



Before making a product available on the market, the distributor must verify the following formal requirements :

- that the product bears the required conformity marking(s) (e.g. CE marking)
- that the manufacturer and importer have indicated their
 1. name,
 2. registered trade name or trademark and
 3. the address at which they can be contacted on the product or when not possible because of the size or physical characteristics of the products, on its packaging and/or on the accompanying documentation, and that the product bears a type, batch or serial number or other element allowing the identification of the product.

EO Registration

EUDAMED

- Manufacturers/authorized representatives & importers must submit to the electronic system the information detailed in Annex VI Part A section 1, prior placing a device on market, or prior applying to a NB
- if required by conformity assessment procedure
- CA shall procure an SRN to manufacturer or authorized representative
- Manufacturer shall use SRN when applying for certification & for entering the electronic system on UDI
- If Changes shall be updated within one week and data shall be verified one year after submission and every 2 year EO shall confirm the accuracy of the data (Part A Annex VI)
- Detailed information to be submitted (Section 1 Annex VI part A): 1. Economic operator's role 2. Name, address and contact details of economic operator 3. Where submission is done by another person, its contact 3.A Name, address and contact of the person responsible for regulatory compliance

Notified Body: NB

Notified Bodies play a key role in supporting manufacturers to place only safe and compliant medical device on the EU market.

Role of the Notified Body

- Inspecting technical documentation
- Carrying out conformity assessments
- Issuing conformity certificates
- Performing surveillance audits

EU Notified Body designated under the EU MDR (2017/745)

- NB 0045 - TÜV NORD Systems GmbH & Co. KG – Germany
- NB 0071 - Laboratoire National de métrologie et d'Essais (LNE) – France
- NB 0300 - CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGIA – Spain
- NB 0123 - TÜV SÜD Product Service GmbH – Germany
- NB 0197 - TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany
- NB 1727 - Kiwa Inspecta A/S – Denmark
- NB 1827 - LABORATORIUM TECHNIKI BUDOWLANEJ SP. Z O.O. – Poland
- NB 1887 - BUSINESS INNOVATION CENTRE - IZOT Co. - Directorate Conformity Assessment – Bulgaria
- NB 0344 - DEKRA Certification B.V. – Netherlands
- NB 0351 - LC LUXCONTROL ASBL - Luxembourg

QMS Requirements

Article 10 requires that manufacturers establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that conforms to MDR standards

1. strategy for regulatory compliance
2. process to enable identification of all Annex I General Safety and Performance Requirements (GSPRs) that apply to each
3. product, and how they will be addressed responsibilities of company management in running the company, ensuring quality standards are upheld, and ensuring maintenance, implementation and upkeep of the QMS
4. process for managing resources, including managing sub-contractors and suppliers
5. Risk Management procedure
6. procedure for performing Clinical Evaluation product realization process, extending from product conceptualization through development to production and service provision
7. procedure for ensuring UDI standards are upheld
8. setting up and running a Post-Market Surveillance (PMS) system and Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) system for each product
9. procedure for handling communications with competent authorities and Notified Bodies
10. Vigilance system procedure
11. process for measuring and acting upon data relating to product performance and the need for product improvement.

QMS & MDR

EU MDR introduces some additional QMS expectations with respect to:

1. Post-market Surveillance System
2. Periodic Safety Update Report (PSUR)
3. Incidents and Field Safety Corrective Actions (FSCA)
4. Resource Management / Supply Chain
5. UDI and Labeling
6. Strategy Regulatory Compliance
7. Document Storage Retention
8. General Safety and Performance Requirements
9. Implantable Devices
10. Clinical Evidence
11. Economic Operators
12. EUDAMED

MDR QMS requirements

In article 10 of the EU MDR, the regulation states what needs to be included in a QMS at a minimum.
Table : EU MDR requirements, and the ISO 13485 clauses that meet each requirement:

EU MDR QMS requirements	ISO13485 clause (s) that cover this requirements
A strategy for complying with regulations	7.2
Safety and performance	7.5
Management responsibility	5.1, 5.5
Resource management	6
Risk management	7.3
Clinical evaluation	7.3
Product realization (Planning, design, development , production and services)	7
Verification of Unique Device Identify assignment	7.5.8, 7.5.9
Post market surveillance system	8.2.1, 8.2.2
Communication with authorities	8.2.3
Incident reporting	8.2.3
Corrective and Preventive action (with verification effectiveness)	8.5.2, 8.5.3
Monitoring and measurement, data analysis and product improvement	8.2

Part 5 EUDAMED and Unique Device Identification (UDI)

EUDAMED Registrations

EUDAMED id a database

European Database Medical Device
: EUDAMED



- Store data and make them accessible, limited data processing
- Reports on progress of processes
- Older versions of records remain visible in EUDAMED
- Correction of data is possible, but the corrected records remain visible in EUDAMED

EUDAMED database

Article 33 requires the Commission to set up a European database on medical devices ('EUDAMED'). According to Article 33(2) of the MDR, **Eudamed will be composed of six different electronic systems (so called 'modules')**, which facilitate the collation and processing of information under the MDR regarding the registration of relevant economic operators (actor registration), devices and systems and procedure packs (UDI), notified bodies & certificates, certain aspects of conformity assessment, clinical investigations, vigilance and market surveillance as well as postmarked surveillance.

(Refer: MDCG 2021-1 Rev1)

Before placing a device, other than a custom-made device, on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 27(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.

SRN: a Serial Number

is the Single Registration Number that is issued through EUDAMED to manufacturers, authorized representatives and importers by the competent authority in accordance with Article 31 MDR and 28 IVDR.

EUDAMED future

6 Modules of EUDAMED

EUDAMED

(Article 29)

European MD/IVD database

ACT

(Article 30)

Registration

- Device
- Economic operations
- SSCP

CRF

(Article 57)

Certificates

- Issued
- Suspended
- Withdrawn
- Refuses
- Restricted

VGL

(Article 92)

Vigilance

- Serious
- Incidents
- FSCA
- FSN
- Corrective actions

CIPS

(Article 73)

Clinical

- Sponsor
- Purpose
- Status
- Approval
- Summary

MSU

(Article 92)

Market Surveillance

- Measures taken by MS
- Preventive health measures
- Non complaint device

UDI – Static data elements

(Article 28)

Guide to Using EUDAMED

Basic UDI-DI

UDI-DI: primary identifier device model at the level of the device unit of use, key to identifying dataset in the UDI database in EUDAMED

Unit of use: An individual IVD unit that can be used for/to/on a patient

Higher

DI-DIs are linked to the Basic UDI-DI. Examples:

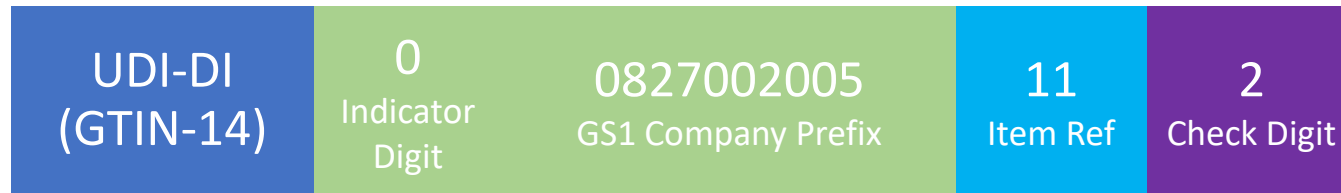
- Single package and six pack: different UDI-DI
- Packages with different languages: each their own UDI-DI
- Cosmetic differences, e.g. colors: each their own UDI-DI

GMN
format



No Barcode

Device
Identifier
format



(01)00827002005112

Basic UDI-DI

GS1 Global Model Number (GMN)



Certificate

Declaration of Conformity

Technical Document

The GMN (Basic UDI-DI is a worldwide unique identification key)

Primary identifier of a product / device model

- Classification key for registration of medical devices in EUDAMD
- To assign relevance document (Certificates, DoC , etc.)
- The main key for records in the UDI database

Annex VI Part C

UDI or Unique Device Identification

This is a number that identifies a specific product. On the UDI that is on the product, there are 2 parts which are:

UDI-DI (Article 24)

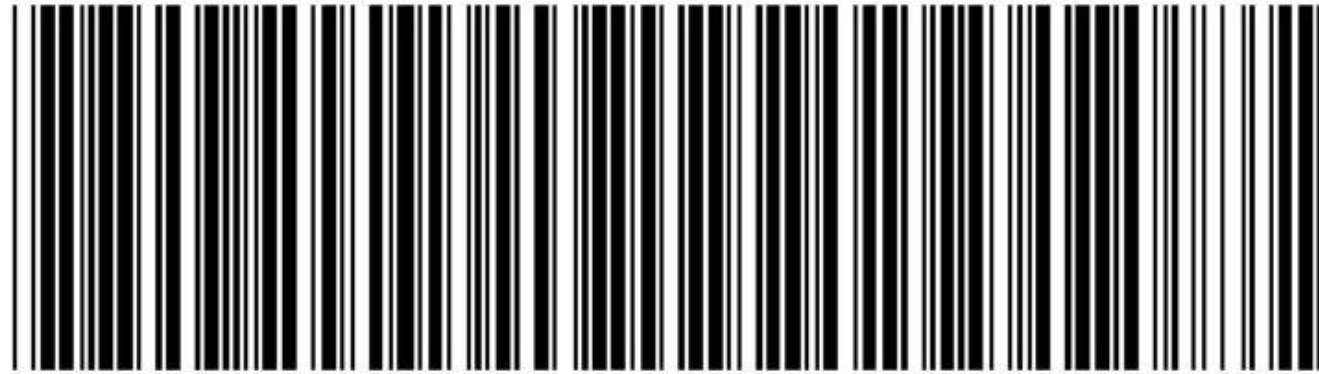
- Device Identification, for unambiguous identification of a device and manufacturer
- Access information Annex VI, Part B

UDI-PI (Article 24)

- Production Identification, for identification lot or serial number, software identification, expiration date etc.
- Access information Annex VI, Part C

Unique Device Identifier: UDI

Machine Readable



Human Readable

(01)00827002005112(17)000004(10)1234(21)8234

(01)
Device Identifier

(17)
Expiration
date

(10)
Lot
Number

(21)
Serial
Number

UDI in the Technical Documentation File

- Basic UDI-DI to be placed on the Declaration of Conformity (Annex IV, section 3)
- Basic UDI-DI as well as higher UDI-DI's and UDI-PI's to be added to the Technical Documentation (Article 24 (7))
- Basic UDI-DI must also be entered by the Notified Body on applicable certificates

Data management

- Basic UDI-DI and UDI-DI in Eudamed
- UDI-PI in production file
- UDI-PI may also be communicated downstream
- UDI-PI to be used in case of incident reports

UDI Timelines

Device as per Regulation (EU)2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123 (3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct Marketing of the reusable devices (MDR article 123(3)(g), Article 27(4))	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Part 6 Technical Documentation

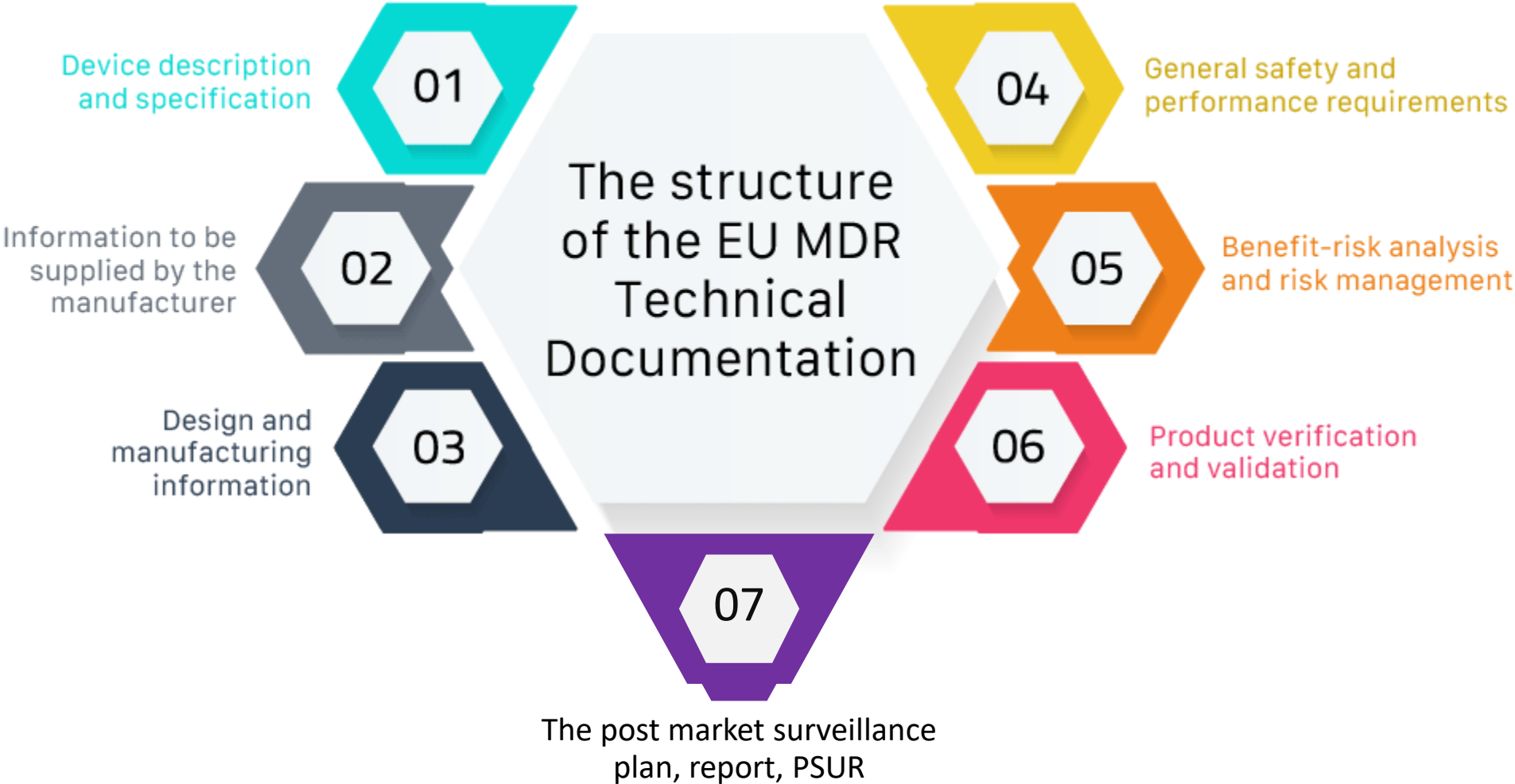
Annex II & Annex III

Technical Documentation



- Evident of conformity
- Article 10
- Annex I GSPR the technical Document is heavily interwoven with Annex I
- The conformity assessment according to Annex IX, X, XI including requirements applicable to the Technical Documentation

Technical Documentation



1. Device Description and Specification, Including Variants & Accessories

1. Device Description
 - Product or trade name
 - General description of device
 - Intended purpose
 - Intended users
2. Basic UDI-DI
3. Intended patient population
 - Medical condition treated
 - Patient selection criteria
 - Indications Contra-indications Warnings
4. Principles of operation of the device. The function of the device, just the device.
5. Risk class of the device and justification of the classification rule(s) (Annex VIII).
6. Novel features: novelty or breakthrough technology based on the existing market.
7. Accessories, other devices, other products (non-devices) intended to be used in combination with the product.
8. a complete list of various configurations/variants. For instance: different packaging, different brand names, different components.
9. General description of key functional elements. Include Parts/components. Drawings or pictures of the packaging and each element of the packaged material.
10. Raw material
11. Technical specifications

Figure 4. Sample label showing UDI and label information

2. Information to be supplied by manufacturer IFU & Labelling

Reference to previous and similar generation of the device ISO15223 - 1 :2021

SOLO™ Hydro

HYBRID GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING
 FIL-GUIDE HYBRIDE AVEC REVÊTEMENT HYDROPHILE
 HYBRIDFÜHRUNGSDRAHT MIT HYDROPHILER BESCHICHTUNG
 FILO GUIDA IBRIDO CON RIVESTIMENTO IDROFILO
 CABLE GUIA HIBRIDO CON COBERTURA HIDROFÍLICA
 HYBRIDE VOERDRAAD MET HYDROFIELE COATING
 FIO-GUIA HIBRIDO COM REVESTIMENTO HIDROFÍLICO
 ΥΒΡΙΔΙΚΟ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ ΜΕ ΥΔΡΟΦΙΛΗ ΕΠΙΚΑΛΥΨΗ
 HYBRID-GUIDEWIRE MED HYDROFIL BELÄGGNING
 HYBRIDLEDIARE MED HYDROFIL BELÄGGNING
 HYBRIDIOHJAUSLANKA HYDROFILISELLÄ PÄÄLLYSTEELLÄ
 HYBRID LEDEVAIER MED HYDROFILT BELEGG
 HYBRYDOWY PROWADNIK Z POWŁOKĄ HYDROFILOWĄ
 HIBRID VEZETŐDRÓT HIDROFIL BEVONATTAL
 HYBRIDNÍ VODÍČÍ DRÁT S HYDROFILNÍM POVLAKEM
 HIDROFILIK KAPLAMALI HIBRIT KILAVUZ TEL
 ГИБРИДНІЙ ПРОВОДНИК С ГІДРОФІЛЬНІМ ПОКРИТТЄМ
 帶親水性塗層的複合導絲
 친수성 코팅된 하이브리드 가이드와이어

0.038"

Diameter

Hydrophilic Shaft and Tip

ANGLED TIP

.038" x 150cm

(0.965mm)

REF: HW38HA

LOT: 9006528468

USE BY: 2023-10-21

For Manufacturer Use Only

Rx only

5 Units

Sterilized using ethylene oxide

Consult Instructions for Use

Keep Dry

Keep Away from Sunlight

Caution

Do not resterilize

Single Use

Do not use if package is damaged

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.

Manufacturer:
Heraeus Medical Components, LLC
5030 Centerville Road
St. Paul, MN 55127 USA
Manufactured in Costa Rica

SP-3763-004 Rev. E
SP-2499-002 Rev. E

Distributed by:
C. R. Bard, Inc.
Covington, GA 30014 USA
1.800.525.4455
www.bardmedical.com

EC REP: Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Bard, Solo, and/or Bard Solo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

(01)10818840020224(17)231021(10)9006528468

SOLO™ Hydro

HYBRID GUIDEWIRE WITH HYDROPHILIC COATING
 ANGLED TIP

0.038"

Diameter

Hydrophilic Shaft and Tip

ANGLED TIP

.038" x 150cm

(0.965mm)

USE BY: 2023-10-21

Labelling



Primary Packaging

- Direct contact with product
- Maintain product quality
- Ingredients
- Presentation
- Preservation
- Convenience



Secondary Packaging

- It contains products
- primary pack presentation, protection
- How to use & Direction to use
- Warning
- Identification



Transportation Packaging

- Transport shipping
- Warehouse storage
- Bulk handling

IFU - Instruction for use

Instructions for use are part of the labeling of medical devices and are subject to strict regulatory requirements.



In accordance with the MDR, instructions for use for medical devices must contain certain key information.

- intended purpose;
- indications and contra-indications;
- patient target group and intended users;
- specification of clinical
- availability of the summary of safety and clinical performance (high-risk devices);
- the device's performance characteristics;
- specifications which are required for appropriate use of the device;
- sterilization,
- final assembly,
- calibration,
- cleaning and disinfection;
- necessary qualifications for users;
- any reconditioning procedures;
- storage, transport, durability;
- combination with other devices, including accessories;
- maintenance and repair;
- symbols and identification color

3. Design and Manufacturing Information

1. information to allow the design stages applied to the device to be understood;
2. manufacturing processes and their validation, their adjuvants, the continuous monitoring and the final product testing. Data shall be fully included in the technical documentation;
3. identification of all sites, including suppliers and subcontractors, where design and manufacturing activities are performed

4. General Safety and Performance Requirements (GSPR)

See Part 7

5. Benefit - Risk Analysis and Risk Management

See Part 8

6. Verification and Validation

results of tests, such as **engineering, laboratory, simulated use and animal tests**, and evaluation of published literature applicable to the device, taking into account its intended purpose, or to similar devices, regarding the preclinical safety of the device and its conformity with the specifications;

- biocompatibility
- physical,
- chemical and
- microbiological characterization;
- electrical safety & EMC
- software verification
- stability, including shelf life
- performance and safety
- etc.
- clinical evaluation report

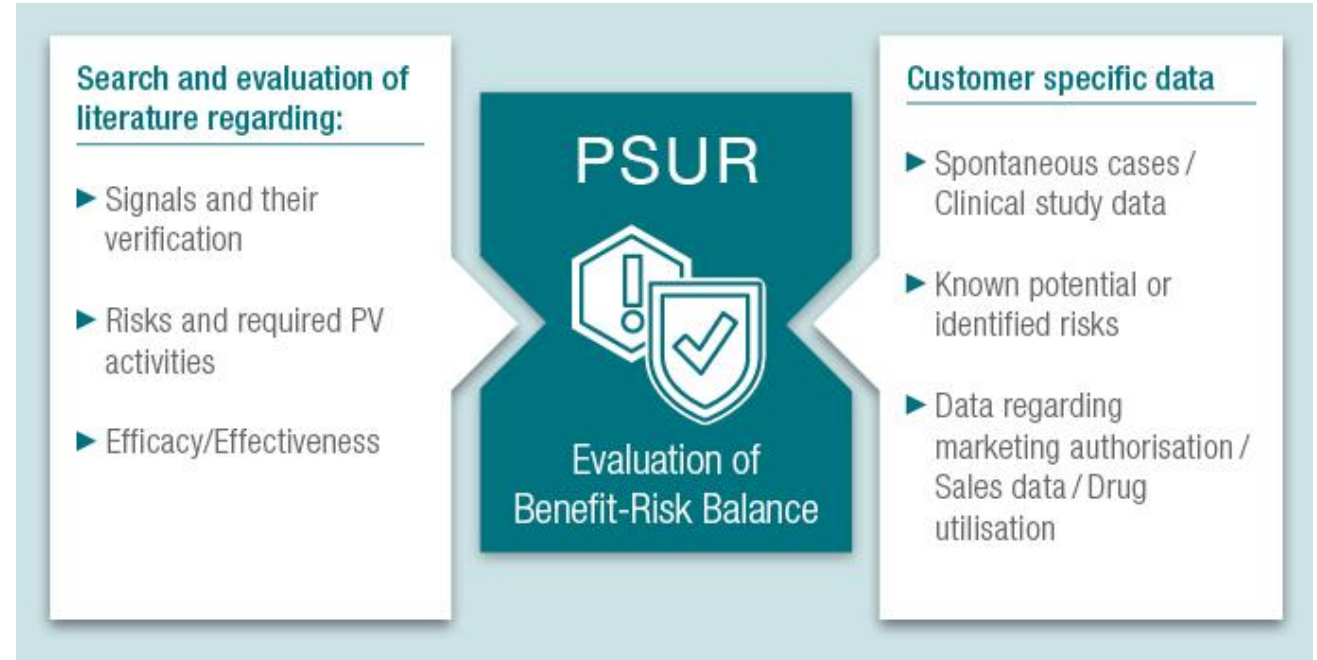
7. The Post Market Surveillance Plan, Report, PSUR

clinical evaluation report

Post Market surveillance Plan

Post Market Surveillance Report

See Part 9 - 10



Class I	Class Is, m, r	Class IIa	Class IIb	Class III
Implement QMS Annex VIII compliance not required	QMS required in accordance with Annex VIII of MDR include CER, PMS, PMCF plan, NB audits.			
Prepare CE technical file with CER acc. Annex II	Prepare CE Technical Document file / Design Dossier for Class III Prepare CER, Risk Management Plan, IFU, Label, Obtain UDI			
AR / EC Rep Plan EC Rep name and address on device label & Obtain a SRN-Single Registration Number form EUDAMED				
No NB audit of QMS and TDF	QMS + TDF must be audit by NB, 3 rd party accredited by a European Competent Authority to audit QMS and device			
	ISO 13485 certification			
Prepare DoC, A legally binding document prepare by the manufacturer stating that the device is in compliance with MDR				
Register the device and its UDI in the EUDAMED dayabase. UDI must be on label				
CE Certificates do not expire. CER must be kept update	PMS and PMCF, CER – clinical Evaluation update, maintain certification			

Part 7 **G**eneral **S**afety and **P**erformance **R**equirements

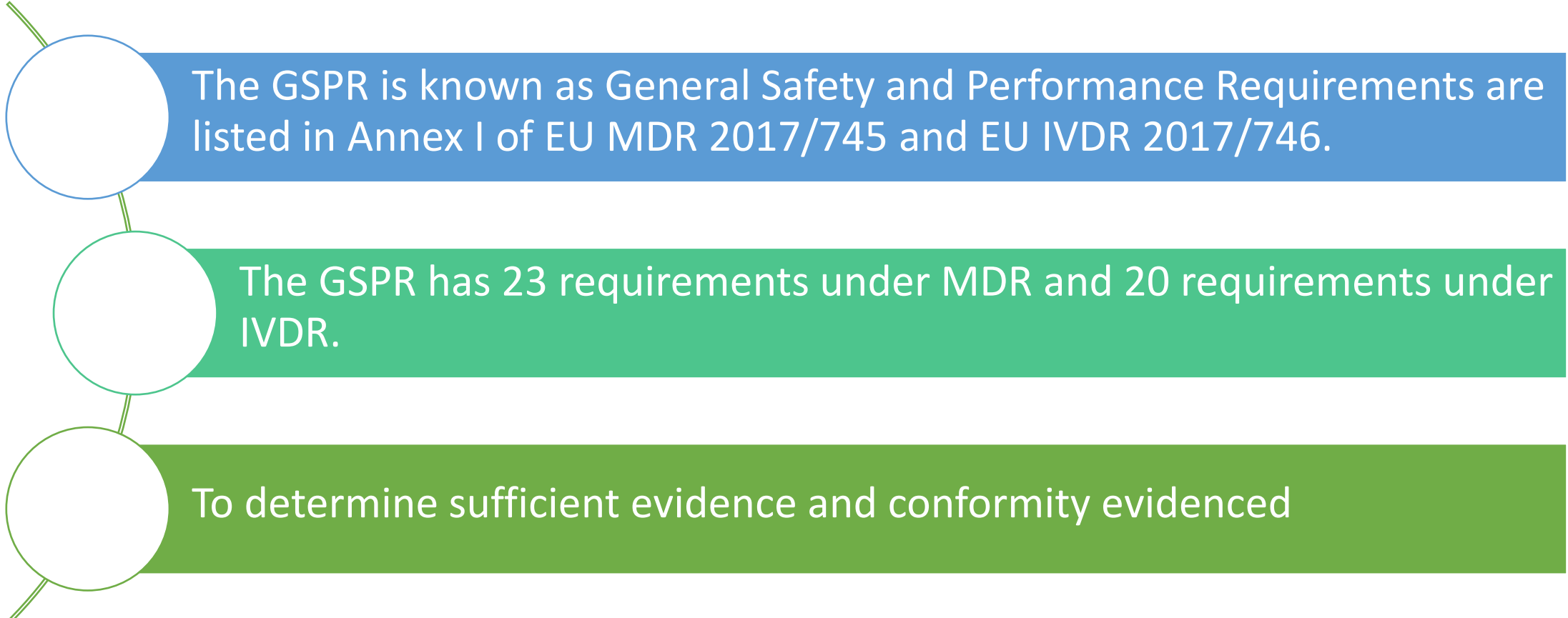
ข้อกำหนดทั่วไปด้านความปลอดภัย และประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์

GSPR
GENERAL
SAFETY &
PERFORMANCE
REQUIREMENTS

Checklist



GSPR?



The GSPR is known as General Safety and Performance Requirements are listed in Annex I of EU MDR 2017/745 and EU IVDR 2017/746.

The GSPR has 23 requirements under MDR and 20 requirements under IVDR.

To determine sufficient evidence and conformity evidenced

General Safety and Performance Requirements



General Safety and Performance Requirements

EU MDR 2017/745



- Chapter 1 – General requirements (from 1 to 9)
- Chapter 2 -Design and Manufacturer (from 10 to 22)
- Chapter 3 –Labels and IFU (23)

EU IVDR 2017/746



- Chapter 1 –General requirements (from 1 to 8)
- Chapter 2 -Performance, Design and Manufacturer (from 9 to 19)
- Chapter 3 –Labels and IFU (20)

GSPR

Chapter 1 – General requirements (from 1 to 9)

Both the EU MDR and the EU IVDR outline General Safety and Performance Requirements (GSPRs) in great detail for medical device designers and manufacturers. The general requirements for each overlap with each other and consist of the following:

- Achieve the performance intended by their manufacturer and shall be designed and manufactured in such a way that, during normal conditions of use, they are suitable for their intended purpose.
- The reduction of risks as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio.
- Document and maintain a risk management system
- Risk control measures
- Characteristics and performance of a device shall not be adversely affected to such a degree that the health or safety of the patient or the user.
- Foreseeable risks, and any undesirable side-effects
- Annex XVI, the general safety requirements

GSPR

Chapter 2 - Requirements regarding Design and Manufacture (from 10 to 22)

The GSPRs also provide key details regarding specific information about the design and manufacture of medical devices. As it relates to design inputs, the GSPRs provide highly-detailed requirements relating to a device's:

- Chemical, Physical and Biological Properties
- Substances
- Justification regarding the presence of CMR and/or endocrine-disrupting substances
- Infection and microbial contamination
- Devices incorporating materials of biological origin
- Construction of devices and interaction with their environment
- Devices with a diagnostic or measuring function
- Protection against radiation
- Electronic programmable systems – devices that incorporate electronic programmable systems and software that are devices in themselves
- Active devices and devices connected to them
- Particular requirements for active implantable devices
- Protection against mechanical and thermal risks

GSPR

Chapter 3 - Requirements regarding information supplied with the device

The final key area of governance within the GSPRs relates to specific information a manufacturer must supply with a device. The general requirements for this information states that, “Each device shall be accompanied by the information needed to identify the device and its manufacturer, and by any safety and performance information relevant to the user, or any other person, as appropriate.” The requirements provide further detail as far as location-specific information such as the information that must be provided on:

- Label and instructions for use
- Information on the label
- Information on the packaging which maintains the sterile condition of a device
- Information in the instructions for use

Harmonized standard & Common specification (CS)

Article 8 & 9

Harmonized standards must be published in the Official Journal of the European Union.

The development of harmonized European standards is a major component of the new device and IVD regulations, as products developed in conformity with harmonized standards referenced in the Official Journal of the European Union (OJEU) are presumed to be in conformity with the corresponding legal requirements laid out in the MDR and IVDR.

State of the art

The remainder of the MDCG guidance provides an overview of the legal basis, development and publication of harmonized European standards and discusses the international aspects of standardization and the concept of “state of the art” as it relates to standards.

Harmonized standard & Common specification (CS)

Harmonized standard	standards which published in the Official Journal of the European Union
Common specification (CS)	no harmonized standards exist; where relevant harmonized standards are considered insufficient; or, there is a need to address public health concerns



Exp. Standards:

Standard	Description
EN 556	Sterilization of medical devices-Requirements for medical devices to be labeled “STERILE,” Part 1-2.
EN 10993	Biological evaluation of medical devices, parts 1-18
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN ISO 15223-1	Medical devices – Symbols to be used in the labelling of medical devices, marking and information to be provided, Part 1: General requirements
EN 60601-1	Medical electrical equipment, general requirements
EN 62304	Medical device software – Software life cycle processes
EN 62366-1	Medical devices – Part 1: Application of usability to medical devices



Part 8 Risk Management / Benefit-Risk

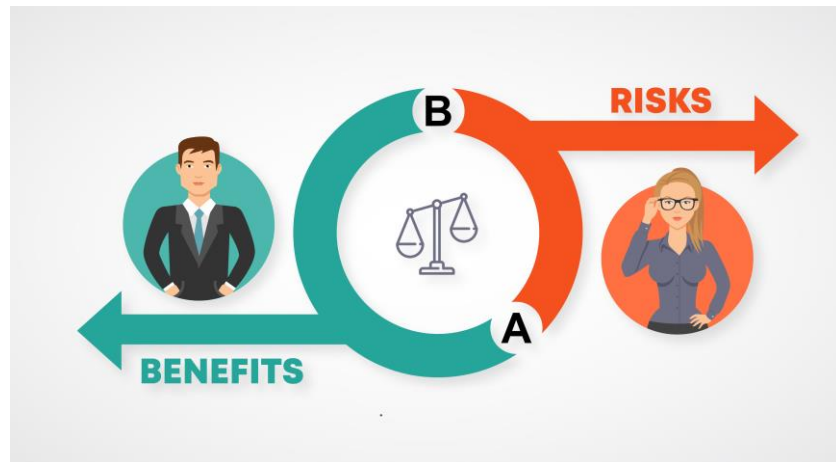
การจัดทำรายงานบริหารความเสี่ยง และการวิเคราะห์ประโยชน์และความเสี่ยง

GSPR

Risk management system, the detailed requirements of the system are listed in the Annex I Chapter I, points 2-9.

GSPR 2	Reduction of Risks
GSPR 3	Risk Management System
GSPR 4	Risk Control measures and all residual risks including possible adverse events and side effects
GSPR 5	Risks related to human factors, use error
GSPR 8	Risk-Benefit ratio
GSPR 10.2	Risk from contamination and residues
GSPR	

Benefit- Risk Ratio



- The reduction of risk as far as possible without adversely affecting the benefit-risk ratio. The following are required for each device:
- Benefits to the patient
- Quantification of benefit(s) to the patient
 - Probability of the patient experiencing one or more benefit(s)
 - Duration of effect(s)
 - Severity, number, and rates of harmful events
 - Probability of harmful events
 - Risk from false-positive or false-negative result (diagnostic medical devices)

ISO 14971: 2019

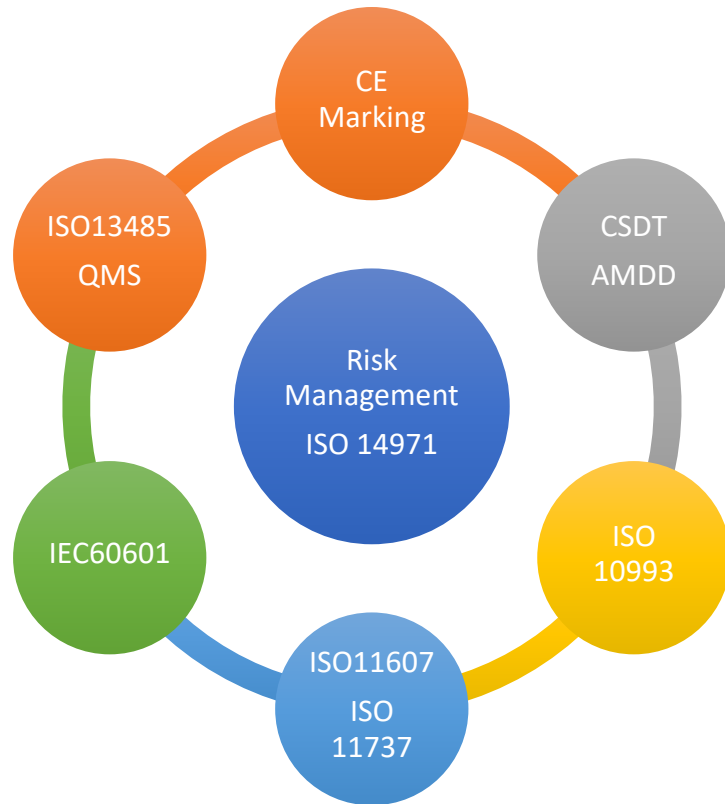
Annex A – Rationale for requirements

Annex B – Risk Management Process for Medical Device

Annex C – Fundamental Risk Concepts

1. Scope
2. Normative reference
3. Terms and definitions
4. General requirement risk management system
5. Risk analysis
6. Risk evaluation
7. Risk control
8. Evaluation of overall residual risk
9. Risk management review
10. Production and post-production activities

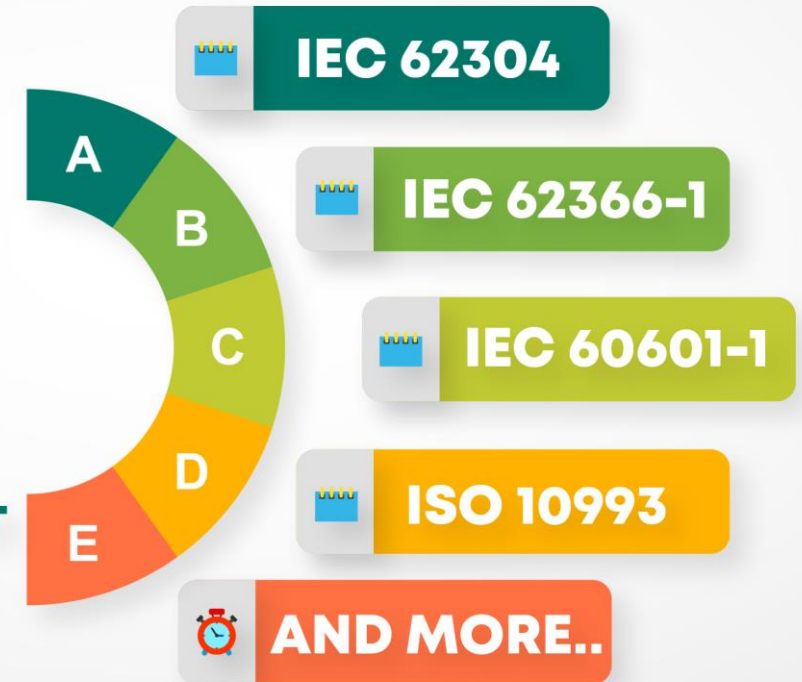
ISO14971 vs Related standards



RELATION OF ISO 14971 WITH OTHER STANDARDS

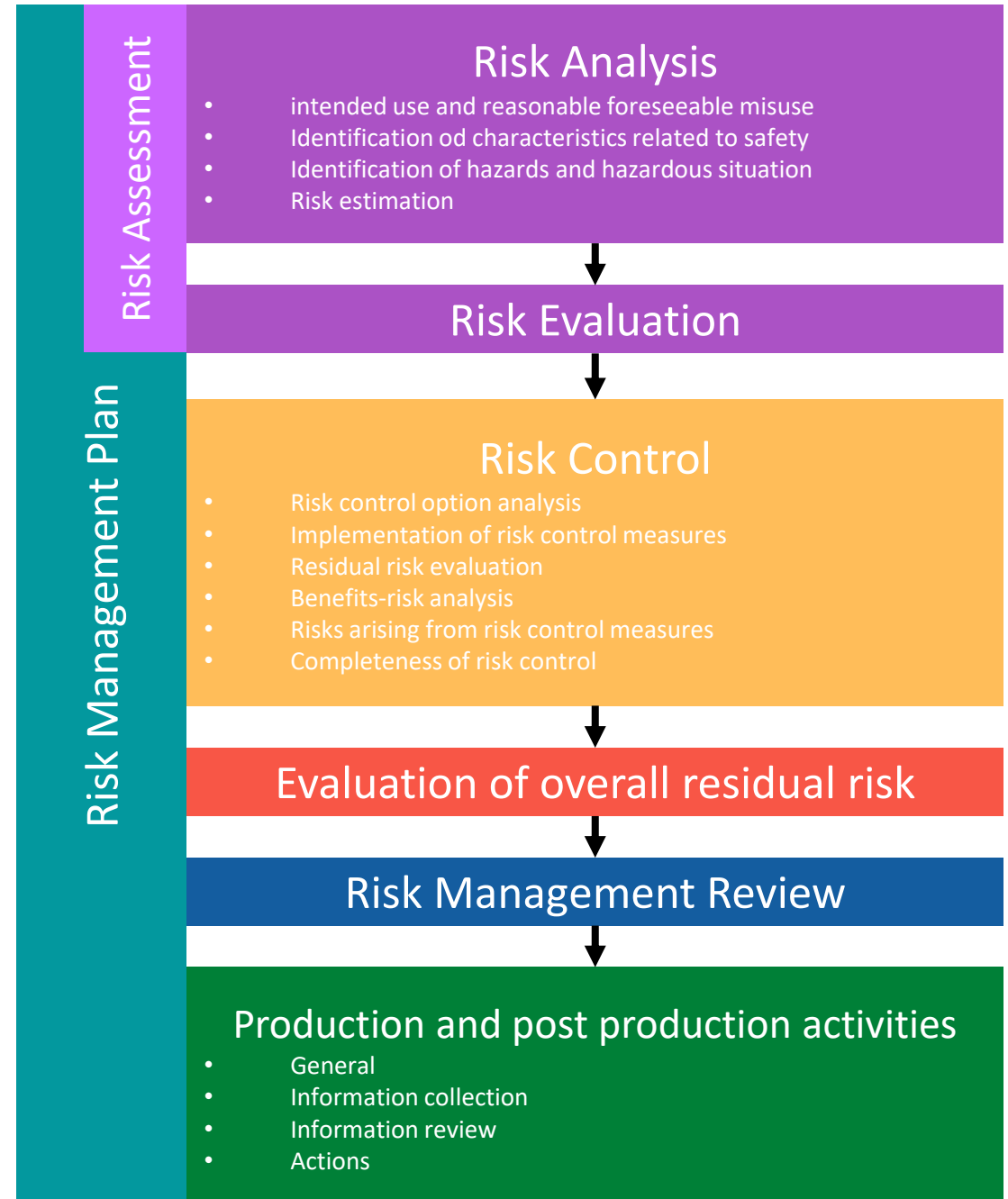


**ISO 14971 : THE
FUNDAMENTAL
RISK MANAGEMENT
PROCESS**



Risk Management Process

Annex B



Risk Management Plan

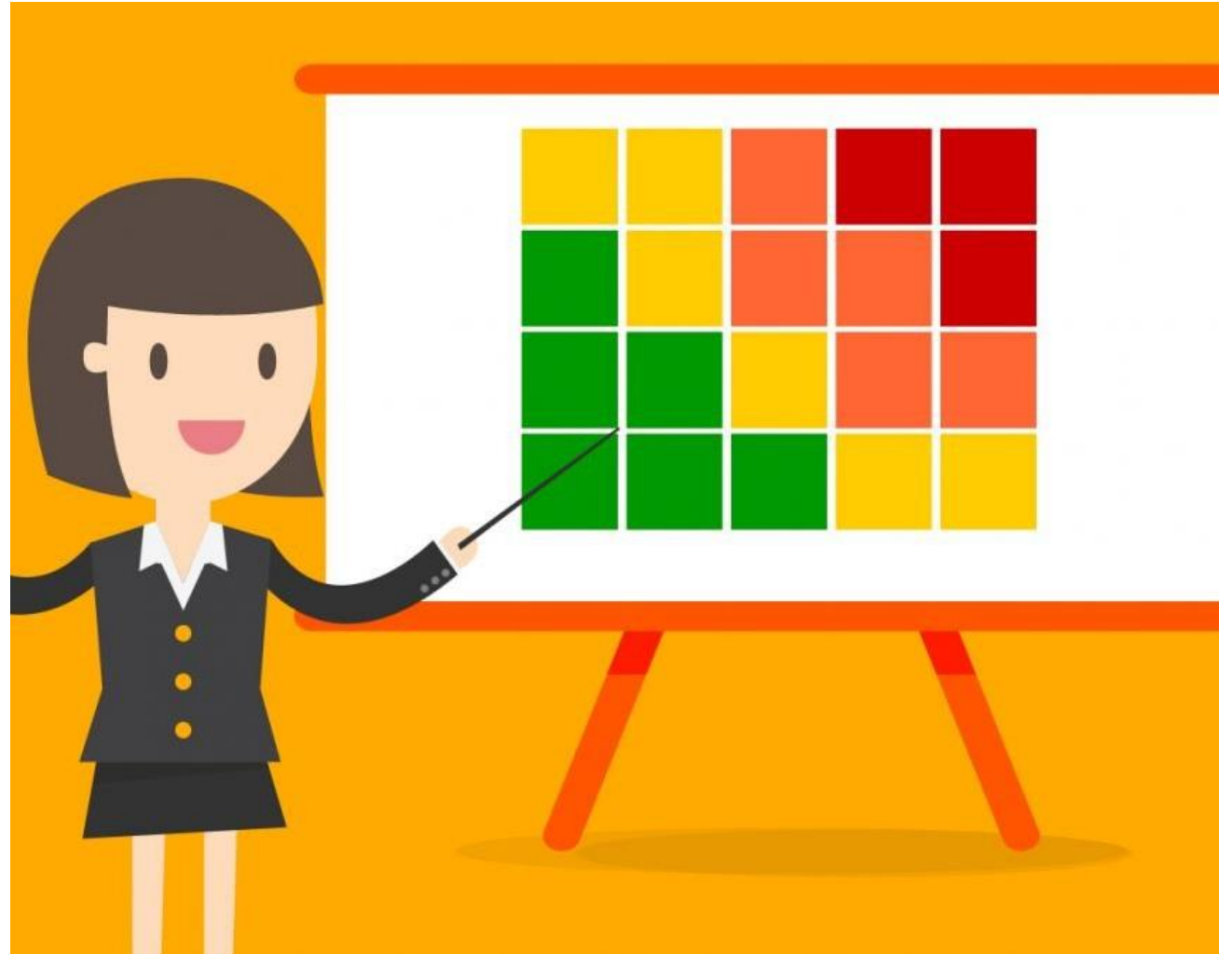
The Risk Management Plan should identify the risk management activities you anticipate and plan throughout the product's life cycle.

The Risk Management Plan is dynamic and should be revisited and updated often. This is not a "one and done" activity.



Risk Management Plan

- Scope
- Risk Management Team
- Requirements for review of risk management activities
- Criteria for risk acceptability
- Method evaluation the overall residual risk and criteria for acceptability
- Activities for verification of the implementation
- Activities related to collection and review production and post-production information



Risk Analysis

Relationship between hazards, foreseeable sequences of events, hazardous situations and the harm that can occur

Hazard	Foreseeable sequence of events	Hazardous situation	Harm
Electromagnetic energy (high voltage)	(1) Electrode cable unintentionally plugged into power line receptacle	Line voltage appears on electrodes	<ul style="list-style-type: none"> • Serious burns • Heart fibrillation
Chemical (volatile solvent, embolus)	(1) Incomplete removal of volatile solvent used in manufacturing (2) Solvent residual converts to gas at body temperature	Development of gas embolism (bubbles in the blood stream) during dialysis	<ul style="list-style-type: none"> • Infarct • Brain damage
Biological (microbial contamination)	(1) Inadequate instructional provided for decontaminating re-used anesthesia tubing (2) Contaminated tubing used during anesthesia	Bacterial released into airway of patient during anesthesia	Bacterial Infection
Functionality (no delivery)	(1) Electrostatically charged patient touches infusion pump (2) Electrostatic discharge (ESD) causes pump and pump alarms to fall	Failure to deliver insulin to patient with elevated blood glucose level, no warning given	<ul style="list-style-type: none"> • Minor organ damage • Decreased consciousness
Functionality (no output)	(1) Implantable defibrillator battery reaches the end of its useful life (2) Inappropriately long interval between clinical follow-up visits	Defibrillator cannot deliver shock when an arrhythmia occurs	Death
Measurement (incorrect information)	(1) Measurement error (2) No detection by user	Incorrect information reported to clinician, leading to misdiagnosis and/or lack of proper therapy	<ul style="list-style-type: none"> • Progression of disease • Serious injury

Risk Estimation

Severity	Common terms	Possible description
	Catastrophic / Fetal	Result in death
	Critical	Result in permanent impairment or Irreversible injury
	Serious / Major	Result in injury or impairment requiring medical or surgical intervention
	Minor	Results in temporary injury or impairment not requiring medical or surgical intervention
	Negligible	Result in inconvenience or temporary discomfort
	Common terms	Examples of probability range
Frequent	$\geq 10^{-3}$	
Probable	$\leq 10^{-3}$ and $\geq 10^{-4}$	
Occasional	$\leq 10^{-4}$ and $\geq 10^{-5}$	
Remote	$\leq 10^{-5}$ and $\geq 10^{-6}$	
Improbable	$\leq 10^{-6}$	

		SEVERITY OF HARM				
		Negligible Minor injury or property damage	Minor Limited injury or property damage	Serious Medically reversible injury or significant property damage	Critical Permanent injury or serious property damage	Catastrophic Life-threatening injury or catastrophic property damage
PROBABILITY OF OCCURENCE	Frequent Happens with almost every use of the device	CAPA	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE
	Probable Occurs the majority of times but not with every use	CAPA	CAPA	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE
	Occasional Occurs with increased frequency	ACCEPTABLE	CAPA	CAPA	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE
	Remote More than one occurrence per year but still unlikely	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	CAPA	UNACCEPTABLE	UNACCEPTABLE
	Improbable Less than one occurrence per year; isolated events	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	ACCEPTABLE	CAPA	CAPA

Risk Evaluation

High Medium Low or

NACC – unacceptability

ALARP – Investigate further risk control

ACC – in signification or negligible risk

Consequences

Score	1	2	3	4	5
Description	Insignificant	Minor	Moderate	Major	Catastrophic
Example	Minor injury, no first aid required	Harmful injury (first aid required, under 3 days recovery time)	Serious injury, medical assistance required. Injury must be reported	Major injury, urgent medical assistance required	Fatality

Likelihood

Score	1	2	3	4	5
Description	Rare	Unlikely	Possible	Likely	Almost certain

Risk matrix

Consequences / Impact	Catastrophic	5	5	10	15	20	25
	Major	4	4	8	12	16	20
	Moderate	3	3	6	9	12	15
	Minor	2	2	4	6	8	10
	Insignificant	1	1	2	3	4	5
			1	2	3	4	5
		Rare	Unlikely	Possible	Likely	Almost certain	
Likelihood / Probability							

Risk Control option analysis

1. Risk control for medical device **DESIGN** Marking the MD design and the manufacturing process inherently safe by ;- eliminating a particular hazard
2. Risk control for manufacturing process
3. Standards and risk control

Annex E



Benefit - Risk Ratio



Example : Type of benefit(s) and medical necessity

Magnitude of the benefit

- 80% of sinusitis patients are prescribed antibiotics and only 10% have a bacterial infection for which antibiotics would be effective.

Probability of benefit

- probability of effectiveness in specific patient populations. Exp. device more effective at diagnosing viral sinusitis infections among children than older adults?

Duration of the benefit

- Exp.: the typical dialysis patient has to endure 4 hours of treatment 3 times per week. That means the duration of benefit from one treatment is roughly 48-72 hours

Benefit - Risk Ratio

- Clinical Outcome expected from that performance
- Use of similar MD
- Regulatory, economic and sociological context
- Clinical Evaluation
- Clinical Investigation
- State of the art

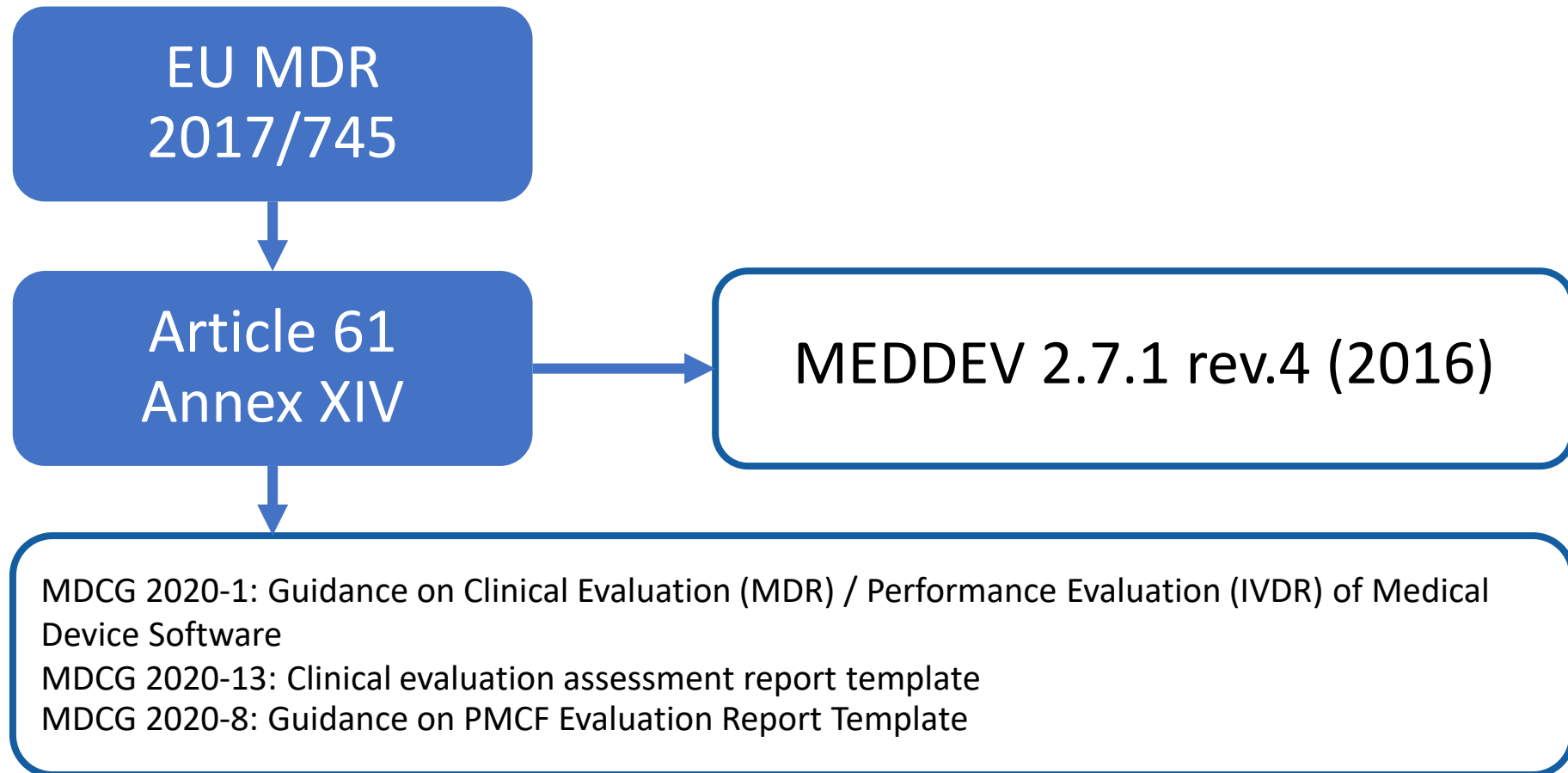
Part 9 Clinical Evaluation

Article 61 Annex XIV
MEDDEV 2.7.1 rev.4 (2016)

การประเมินข้อมูลด้านคลินิกของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



Reference Standard



EU MDR 2014/745 Regulation

Article 61 (1) of the MDR and Article 56 (1) of the IVDR state the following:

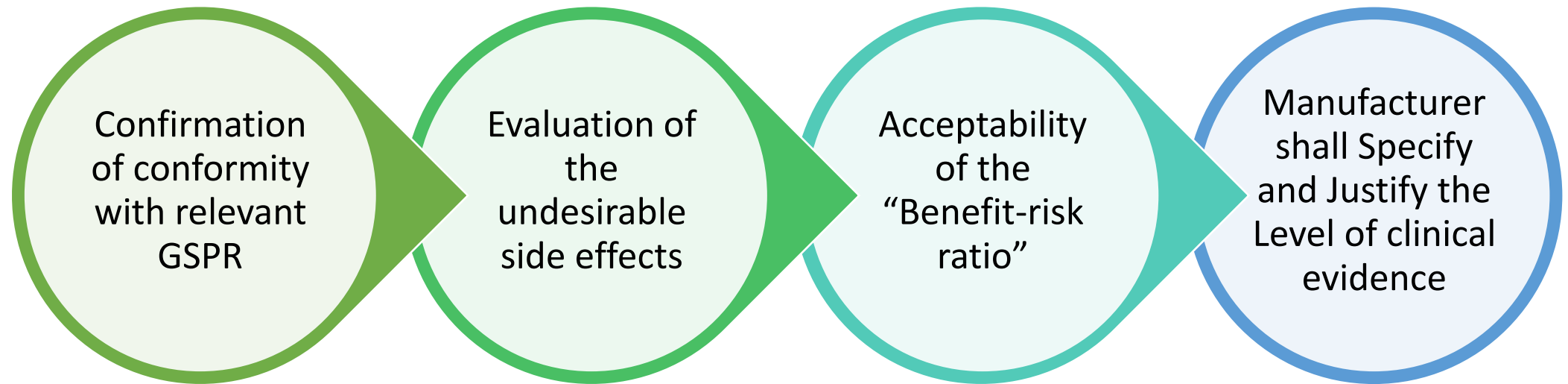
The manufacturer shall specify and justify the level of **CLINICAL EVIDENCE**

- That level of CLINICAL EVIDENCE shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its
- intended purpose.

Article 2 (51) of the MDR define ‘CLINICAL EVIDENCE’ as:

Clinical data and CLINICAL EVALUATION (MDR) results pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended CLINICAL BENEFIT(S), when used as intended by the manufacturer.

Objectives of Clinical Evaluation



MEDDEV 2.7.1 rev.4

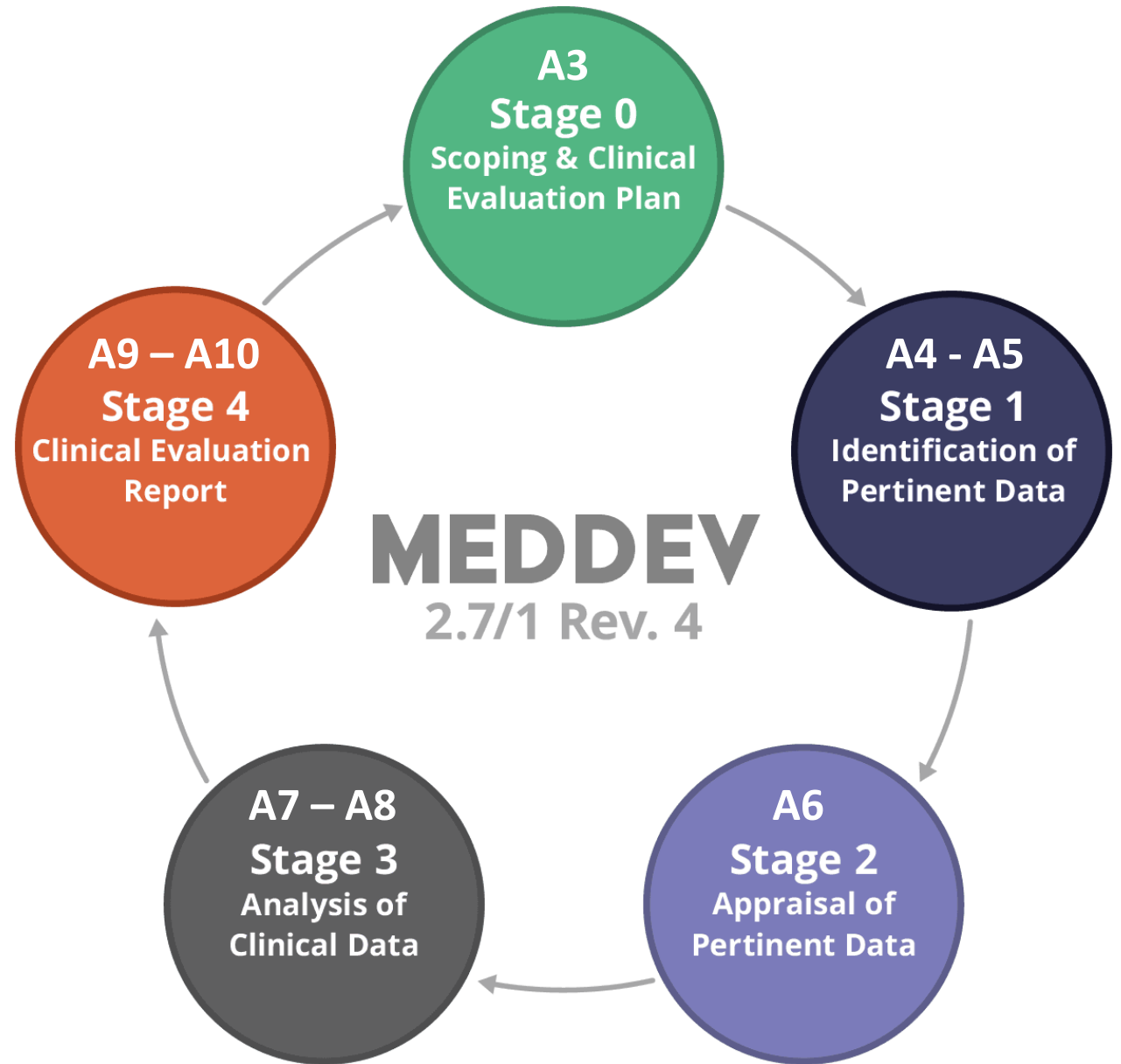
Stage 0: A3

Stage 1: A4 - A5

Stage 2: A6

Stage 3: A7 - A8

Stage 4: A9 - A10



Definitions

Clinical Data

Information concerning safety or performance that is generated from

- clinical investigations of the device concerned,
- scientific literature, of a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated,
- clinical experience of either the device in question or a device for which equivalence to the device in question can be demonstrated,
- clinically relevant information coming from post-market surveillance, in particular the post-market clinical follow-up;

A systematic and planned process to continuously generate, collect, analyze and assess the clinical data pertaining to a device in order to verify the safety and performance, including CLINICAL BENEFITS, of the device when used as intended by the manufacturer.

Clinical Evaluation

Clinical evaluation undertaken for the development of medical device

characteristics shall be taken into consideration for the demonstration of equivalence

Clinical

- The device is used for the same clinical condition or purpose, including similar severity and stage of disease, at the same site in the body, in a similar population, including as regards age, anatomy and physiology; has the same kind of user; has similar relevant critical performance in view of the expected clinical effect for a specific intended purpose

Technical

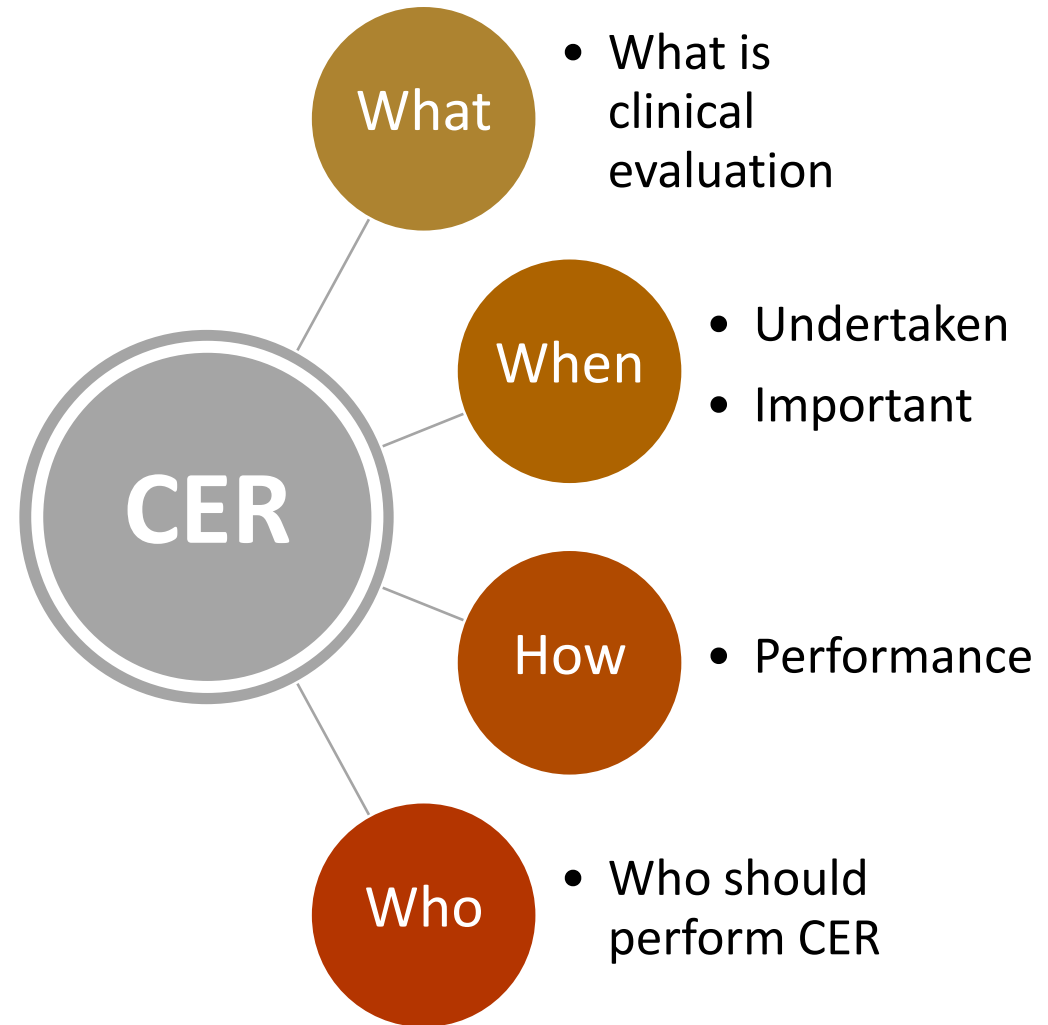
- The device is of similar design; is used under similar conditions of use;
- has similar specifications and properties including physicochemical properties such as intensity of energy, tensile strength, viscosity, surface characteristics, wavelength and software algorithms;
- uses similar deployment methods, where relevant; has similar principles of operation and critical performance requirements.

Biological

- the device uses the same materials or substances in contact with the same human tissues or body fluids for a similar kind and duration of contact and similar release characteristics of substances, including degradation products and leachable

General principles of clinical evaluation

Clinical evaluation is a methodologically sound ongoing procedure to collect, appraise and analyze clinical data pertaining to a medical device and to assess whether there is sufficient clinical evidence to confirm compliance with relevant essential requirements for safety and performance when using the device according to the manufacturer's instructions for use.



Updating the clinical evaluation

Who should perform the clinical evaluation?

The evaluators should have at least the following training and experience in the relevant field:

- a degree from higher education in the respective field and 5 years of documented professional experience; or
- 10 years of documented professional experience if a degree is not a prerequisite for a given task.



Identification of pertinent data

Protocol

- Sources of literature
- Literature search and literature review protocol, key elements
- Appraisal of clinical data

1. Data generated and held by the Manufacturing

- Pre-market clinical investigation
- Risk (PMCF / PMS)
- Complaints
- FSCA - field safety correction actions
- User reports
- Pre-clinical studies (e.g. bench test)

2. Data retrieved from literature

Literature searching is used to identify data not held by the manufacturer that are needed for the clinical evaluation.

Literature Searching strategy

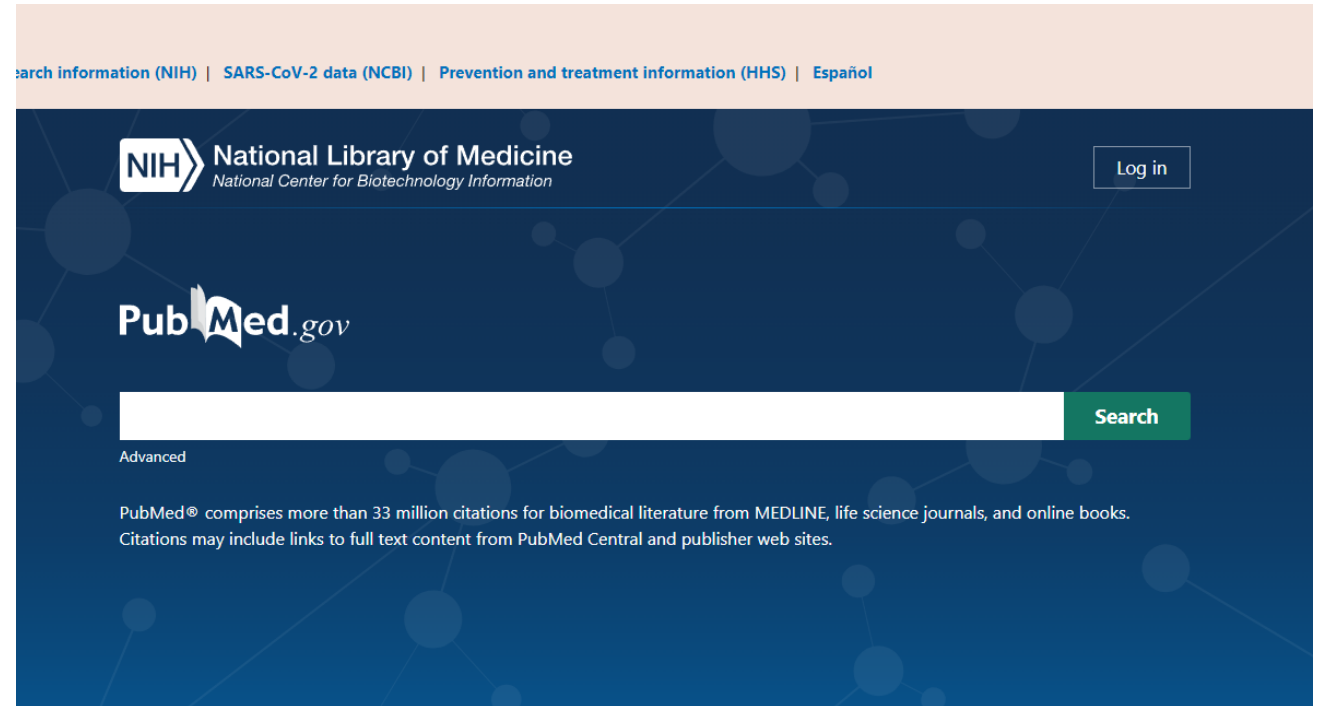


Protocol Literature searching strategy

Source

Scientific literature database

- **Medline or PubMed** European Journals and reduced search features, comprehensiveness may not necessarily be guaranteed.
- e.g. EMBASE/Excerpta Medica, the Cochrane CENTRAL trials register, etc..



Learn

About PubMed
FAQs & User Guide
Finding Full Text



Find

Advanced Search
Clinical Queries
Single Citation Matcher



Download

E-utilities API
FTP
Batch Citation Matcher

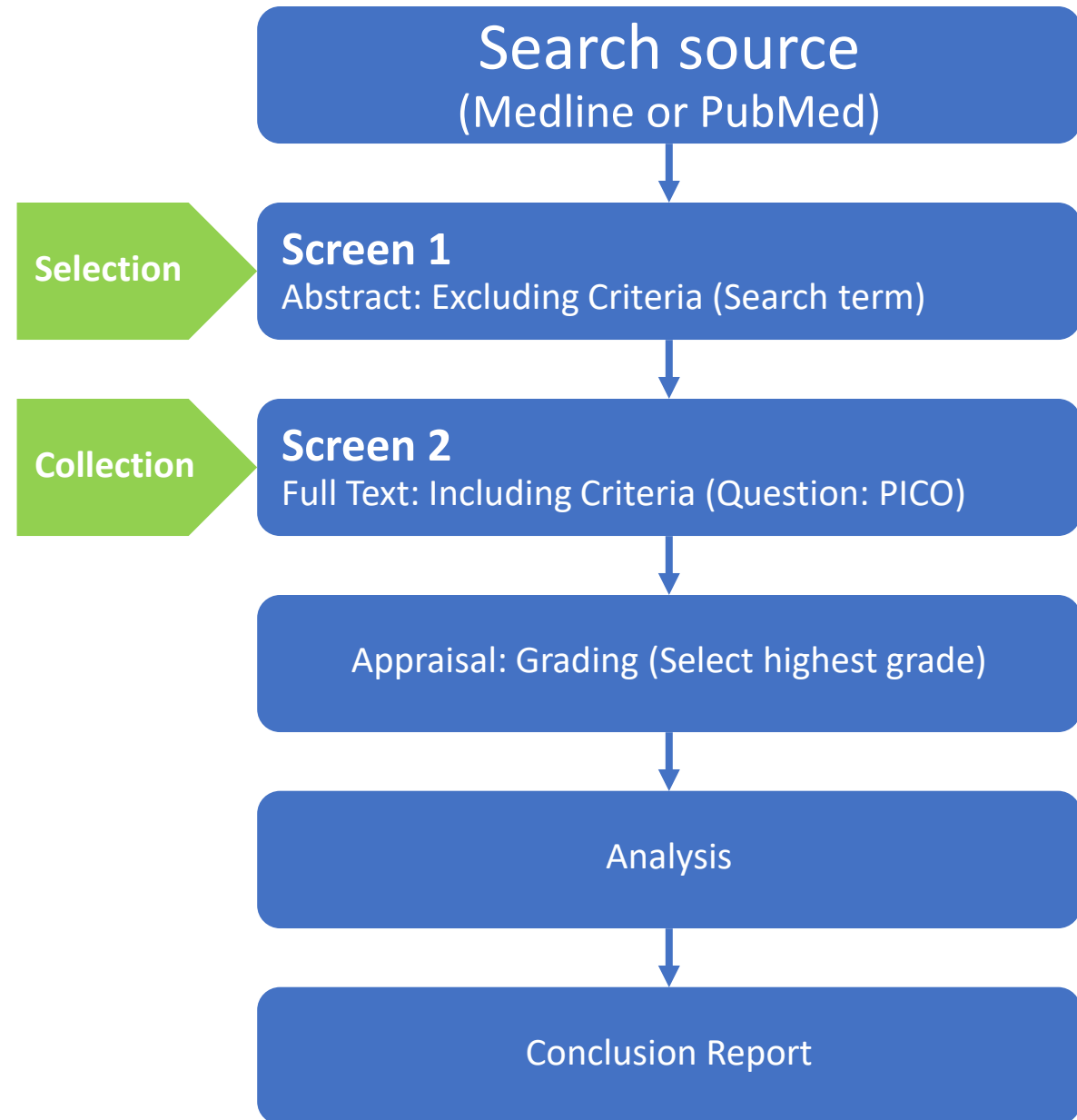


Explore

MeSH Database
Journals

Protocol Search Terms and Methodology

Flow search methodology



Appraisal of pertinent data

1. Appraisal Plan
2. Conduct of the appraisal
 - Methodological quality & scientific validity
 - Relevance of a data set
 - Weight the contribution of each data set

Protocol

Appraisal Plan

Qualitative and quantitative

Ranking & grading

****Clinical data should receive the highest weighting****

Examples of studies that lack scientific validity for demonstration of adequate clinical performance and/or clinical safety

- a) Lack of information on elementary aspects:
- b) Numbers too small for statistical significance
- c) Improper statistical methods
- d) Lack of adequate controls
- e) Improper collection of mortality and serious adverse events data
- f) Misinterpretation by the authors
- g) Illegal activities

Sample of Appraisal

Outcome	# Studies (Total N)	Type of Studies	Findings	Starting GRADE	Decrease GRADE					Increase GRADE			GRADE of Evidence for Outcome
					Study Limitation	Consistency	Directness	Precision	Publication Bias	Large Magnitude of Effect	Dose-responds	Confounders	
Survival: QuikClot Combat Gauze vs standard gauze	1 study (n = 16)	Randomized controlled study	Odds ratio: 8.0 (95% CI of 0.80 to 79.7, p = 0.08)	High	0	0	-2	0	-1	0	0	0	Very Low
Survival: HemClot Gauze vs standard gauze	7 studies (n = 115)	Randomized controlled study	Odds ratio: 8.06 (95% CI of 0.16 to 4.67, p = 0.86)	High	0	0	-2	0	-1	0	0	0	Very Low
Survival: Celox Gauze vs standard gauze	3 studies (n = 40)	Randomized controlled study	Odds ratio: 6.98 (95% CI of 0.16 to 310.96, p = 0.32)	High	0	-1	-2	0	-1	0	0	0	Very Low

Analysis of pertinent data

Conformity assessment with requirement on **Safety**

Risk Management / Benefit –Risk

Risk > Intended use

that the clinical evaluation demonstrates that any risks which may be associated with the intended purpose are minimized and acceptable when weighed against the benefits to the patient and are compatible with a high level of protection of health and safety;

IFU > Clinical evidence

IFU correctly describe the intended purpose of the device as supported by sufficient clinical evidence

IFU > Reduce risk

IFU contain correct information to reduce the risk of use error, information on residual risks and their management as supported by sufficient clinical evidence ; warning precaution

Analysis of pertinent data

Conformity assessment with requirement on **performance**

Achieve its intended purpose

The ability of a medical device to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer needs to be demonstrated;

- that the devices achieve their intended performances during normal conditions of use, and
- that the intended performances are supported by sufficient clinical evidence.
- performance data relevant particularly to diagnostic devices

Clinical Evaluation Report CER

Stage 0

- scope and context of the evaluation, products/ models/ intended purpose...
- documents any claims made about the device's clinical performance or clinical safety

Stage 1

- literature search strategy;
- clinical data and relevant preclinical data that have been identified.

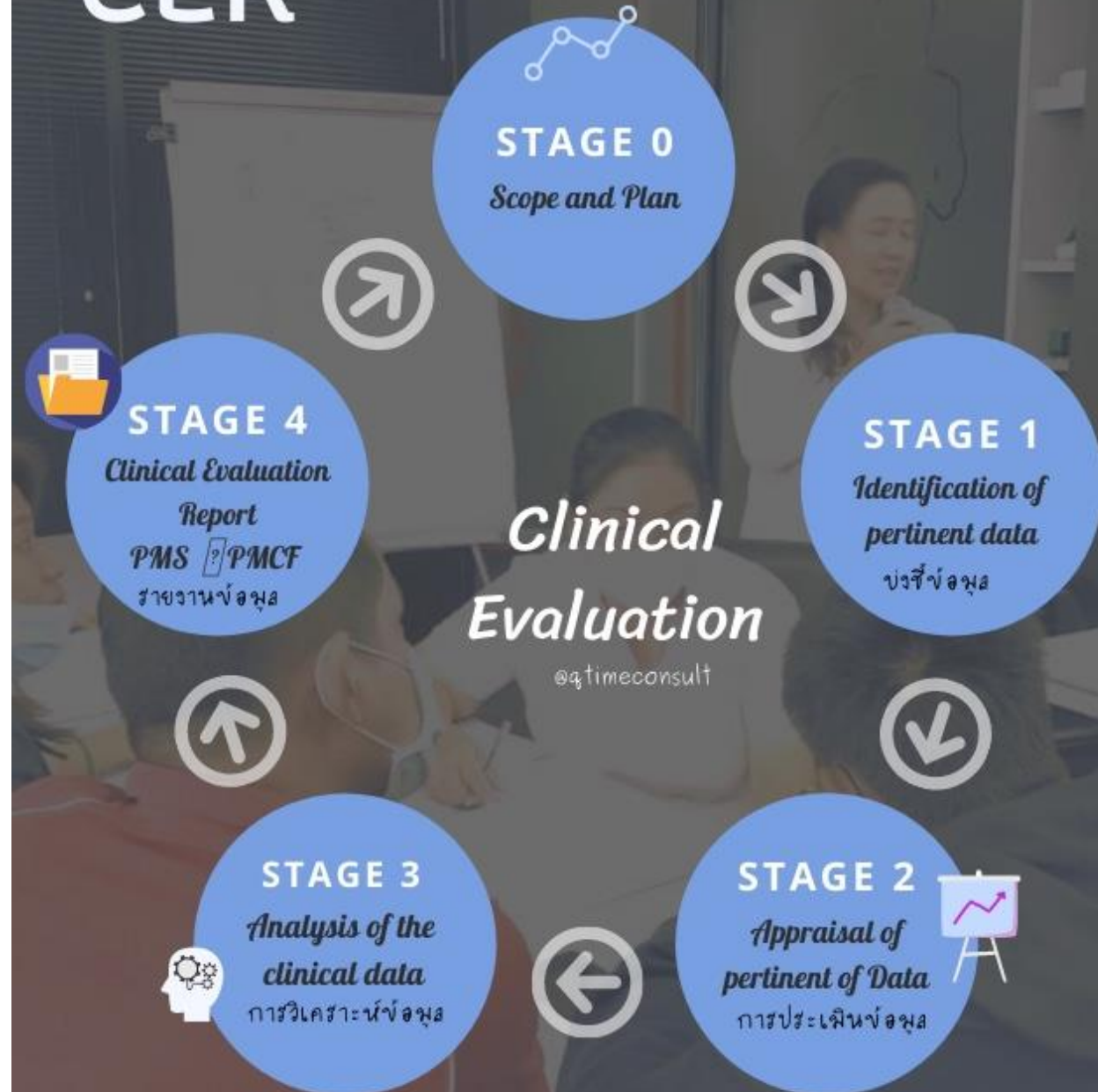
Stage 2

- evaluators for appraising data sets;
- summarizes the pertinent data sets (methods, results, conclusions of the authors);
 - evaluates their methodological quality, scientific validity,
 - weighting attributed to

Stage 3

- confirmation of compliance with
- clinical data requirement
- adequate data for all aspects of the intended purpose
- acceptability of the benefit/risk

CER



Part 10 Post Market Surveillance PMS / PMCF / Vigilance system

การติดตามหลังวางผลิตภัณฑ์ในตลาด

Post Market Surveillance: PMS

MDR 2017/745

MEDDEV 2.12.1: Vigilance Reporting

MEDDEV 2.12.2: Post Market Clinical Follow-up

Article 83 PMS

Article 84 PMS Plan

Article 85 PMS Report

Article 86 Period Safety
Update Report
IIa, IIb, III

Article 87 Reporting
FSCA serious incident

Article 88 Trend Report

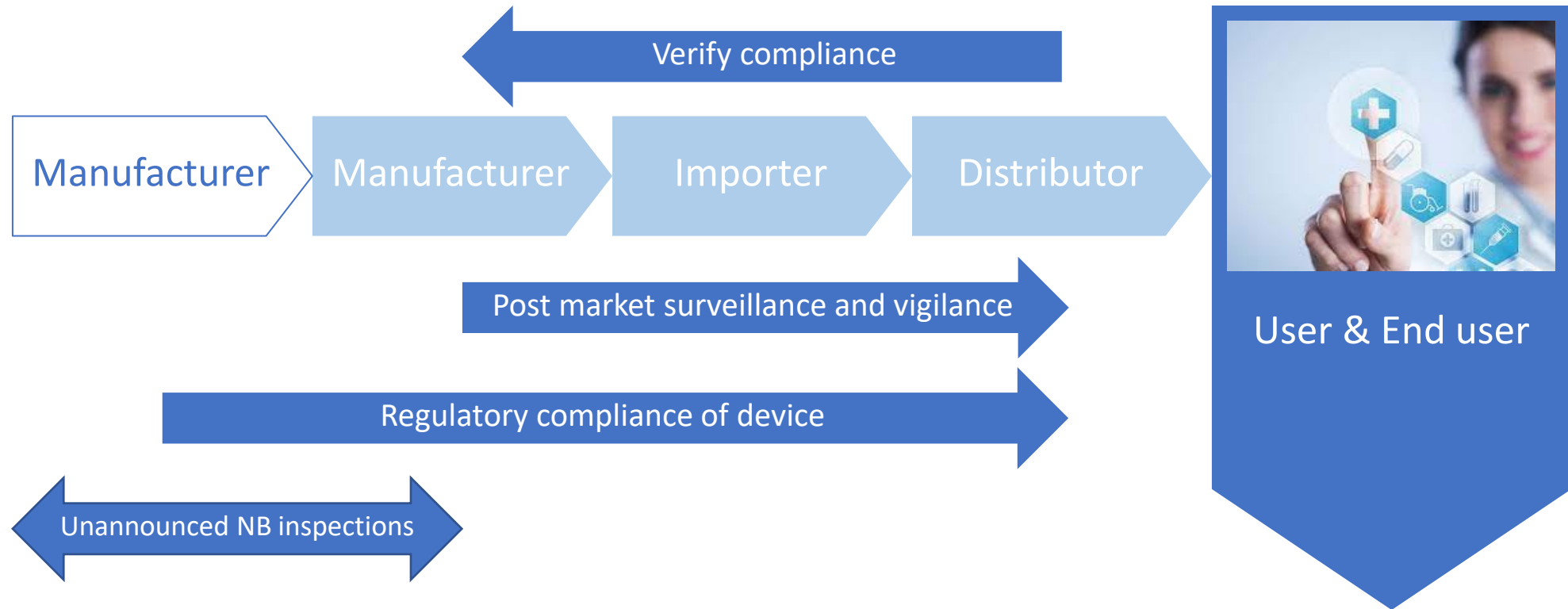
Article 89 Analysis
FSCA, serious incident

Article 90 Analysis of
vigilance data

Article 93 Market
Surveillance (activities
described)

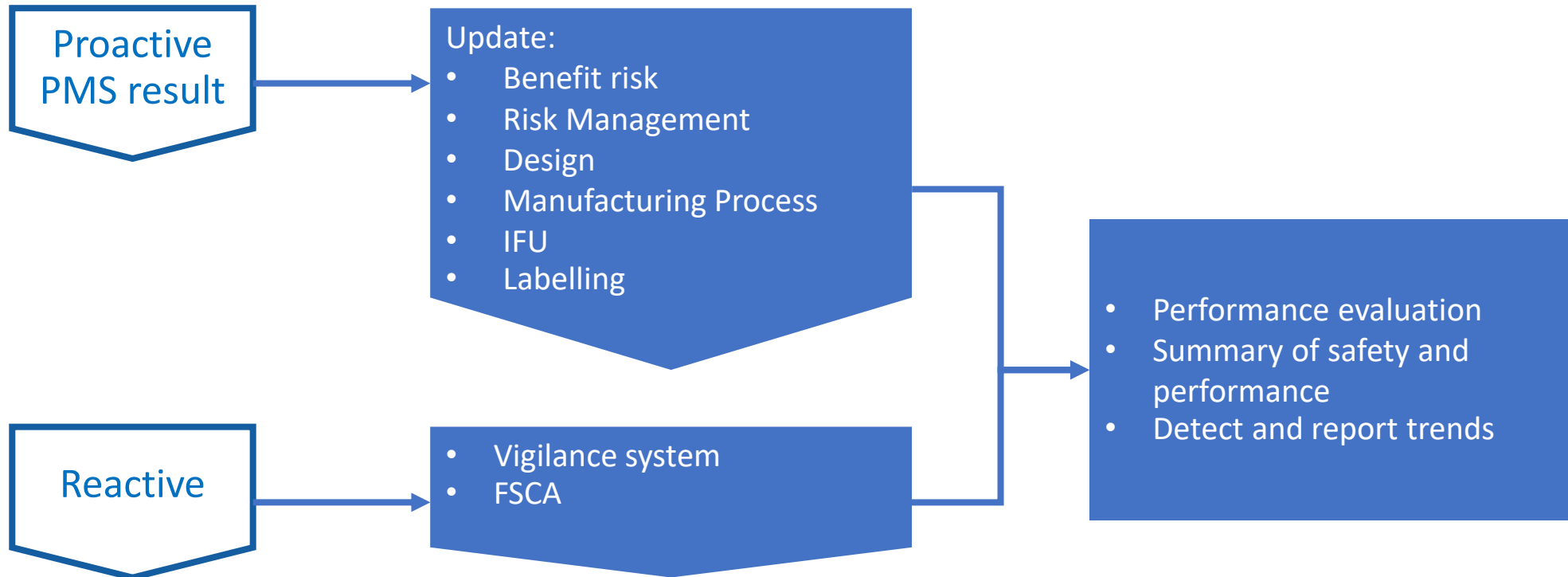
Article 31 Registration
of Economic Operation
including Single
Registration Number

Supply chain control



PMS system

PMS system as part of the PMS plan



Serious incidents and FSCAs will be submitted via EUDAMED electronic system

PMS plan

What constitutes a good PMS plan

1. Scope of activities: methods of collecting/analyzing data (identify relevant SoP)
PMS plan
2. Source of data/ information (Proactive + Reactive)
3. Timelines defined
4. Threshold / limits
5. Statistic trending
6. Actions- Risk management, manufacturing, CER
7. Communication methods with CA, EO, NB ect.

Scope of PMS plan

- Type, family and including accessories
- Regulatory Classification
- Jurisdictions where the medical device is available
- Lifetime
- Intended use
- The available data related to safety and performance, include clinical data
- Life cycle stage with regards to product and technology maturity in relation to **state of the art**

Objective of PMS plan



Monitoring medical
device Safety and
Performance

Meeting regulatory
requirements

Contributing to life
cycle management

Data collection

- Data Source
- Defining data collection methods
- Development the data collection protocol



Data Collection

Data Source

Data	Source	Responsibility	Timeline	Data collection method
Complaints , including adverse event report				

Defining data collection methods

Proactive

- Written or electronic survey or questionnaire
- Interviews of users
- Literature search
- Use of medical device registries
- PMCF
- Recall information and other info released from regulator

Reactive

- Complaints , incident report
- Non-solicited observations by healthcare professionals or observations by the organization's sales and marketing team members
- Service report or maintenance reports
- Regulatory compliance notifications

Report on data analysis

Examples of data sources and suggested method for data analysis

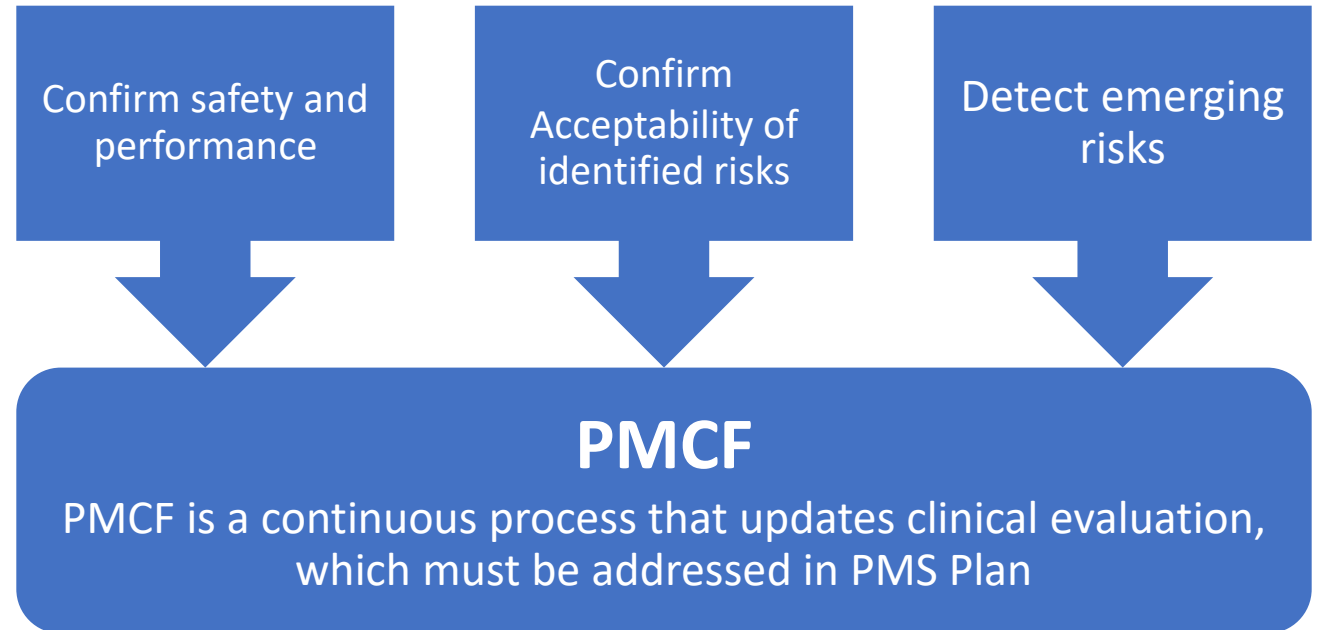
General objective	Objective in the PMS plan	Data source	Data analysis method
A	<ul style="list-style-type: none">• Is there a statistically significant increase in the frequency of incidents that are not serious incident?• Is there a reliability issue?	<ul style="list-style-type: none">• Incidents reported to the organization• Product quality information• Service reports	Trend analysis of plotted data
B	Are there new techniques available?	Market surveillance activities of authorities and their related publications and recommendations	Qualitative

Post Market Clinical Follow up: PMCF

Part B of Annex XIV

The aim of the PMCF plan is:

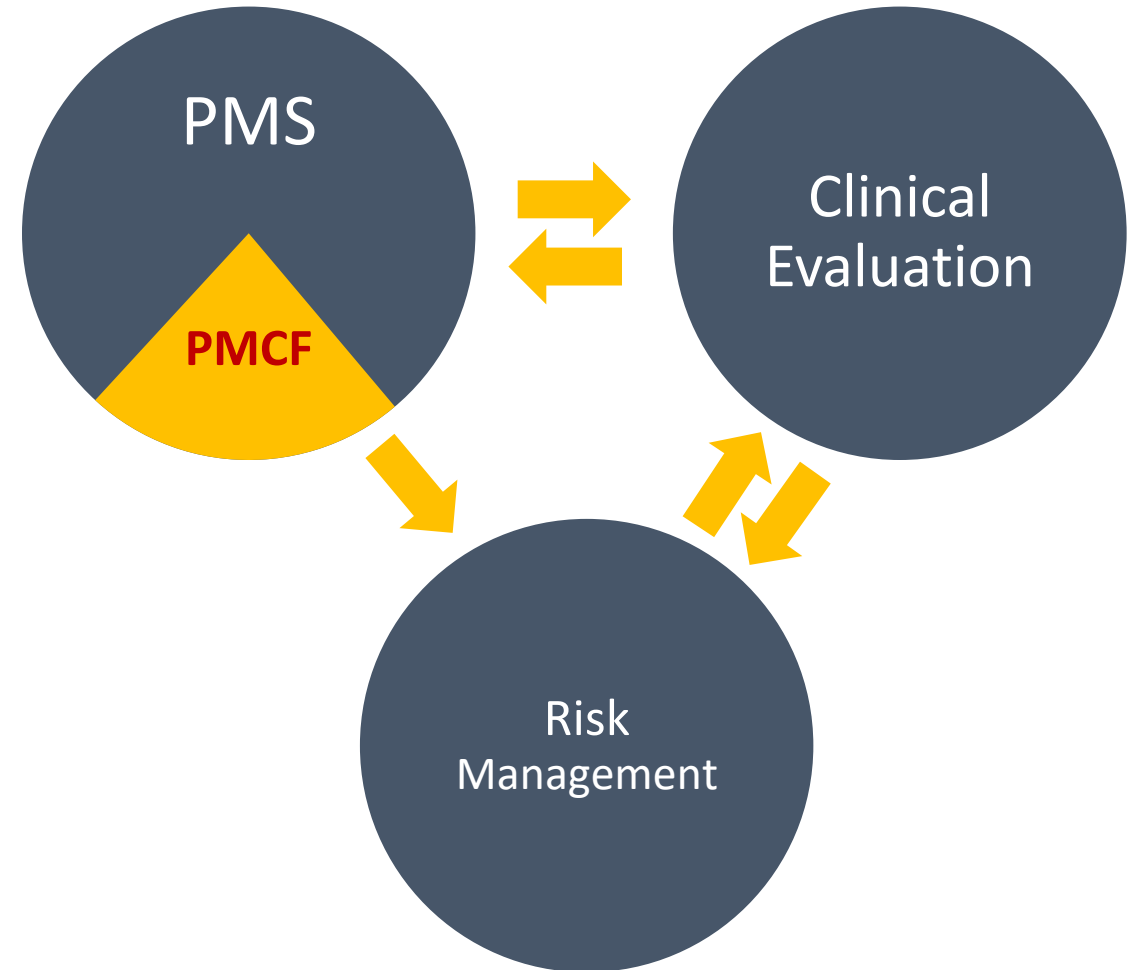
- Confirming the safety and performance, including the clinical benefit if applicable, of the device throughout its expected lifetime;
- Identifying previously unknown side-effects and monitor the identified side-effects and contraindications;
- Identifying and analyzing emergent risks on the basis of factual evidence;
- Ensuring the continued acceptability of the benefit-risk ratio, referred to in Section 1 and 9 of Annex I in the MDR;
- Identifying possible systematic misuse or off label use of the device, with a view to verifying that the intended purpose is correct.



Post Market Clinical Follow up: PMCF

A PMCF plan: proactively collect and evaluate clinical data from the use in or on humans of a CE marked medical device, placed on the market or put into service within its intended purpose, as referred to in the relevant conformity assessment procedure.

PMCF plan shall be part of the post-market surveillance plan.



PMS Report

MDCG 2020-7

PROTOCOL Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template

- Section A. Manufacturer contact details
- Section B. Medical Device description and specification
- Section C. Activities related to PMCF: general and specific methods and procedures
- Section D. Reference to the relevant parts of the technical documentation
- Section E. Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar devices
- Section F. Reference to any applicable common specification(s), harmonized standard(s) or applicable guidance document(s)
- Section G. – Estimated date of the PMCF evaluation report

MDCG 2020-8

Post-market clinical follow-up (PMCF) Evaluation Report Template

- Section A. Manufacturer contact details
- Section B. Medical Device description and specification
- Section C. Activities undertaken related to PMCF: results
- Section D. Evaluation of clinical data relating to equivalent or similar devices
- Section E. Impact of the results on the technical documentation
- Section F. Reference to any common specification(s), harmonized standard(s) or guidance document(s) applied
- Section G. Conclusion

Period Safety Update Report: PSUR

Article 86

Manufacturers of class IIa, class IIb and class III devices shall prepare a periodic safety update report ('PSUR') for each device and where relevant for each category or group of devices summarizing the results and conclusions

Class I	Class IIa	Class IIb	Class III	Implantable
PMSR	PSUR			
	Throughout the lifetime of the device			
As necessary	As necessary but at least every 2 years	Annually		
	Mark available to the NB		Submit electronically to the NB	
Make available to the CA on request			Made available to the CA by NC	

Vigilance System

Article 87 Reporting of serious incidents and field safety corrective actions

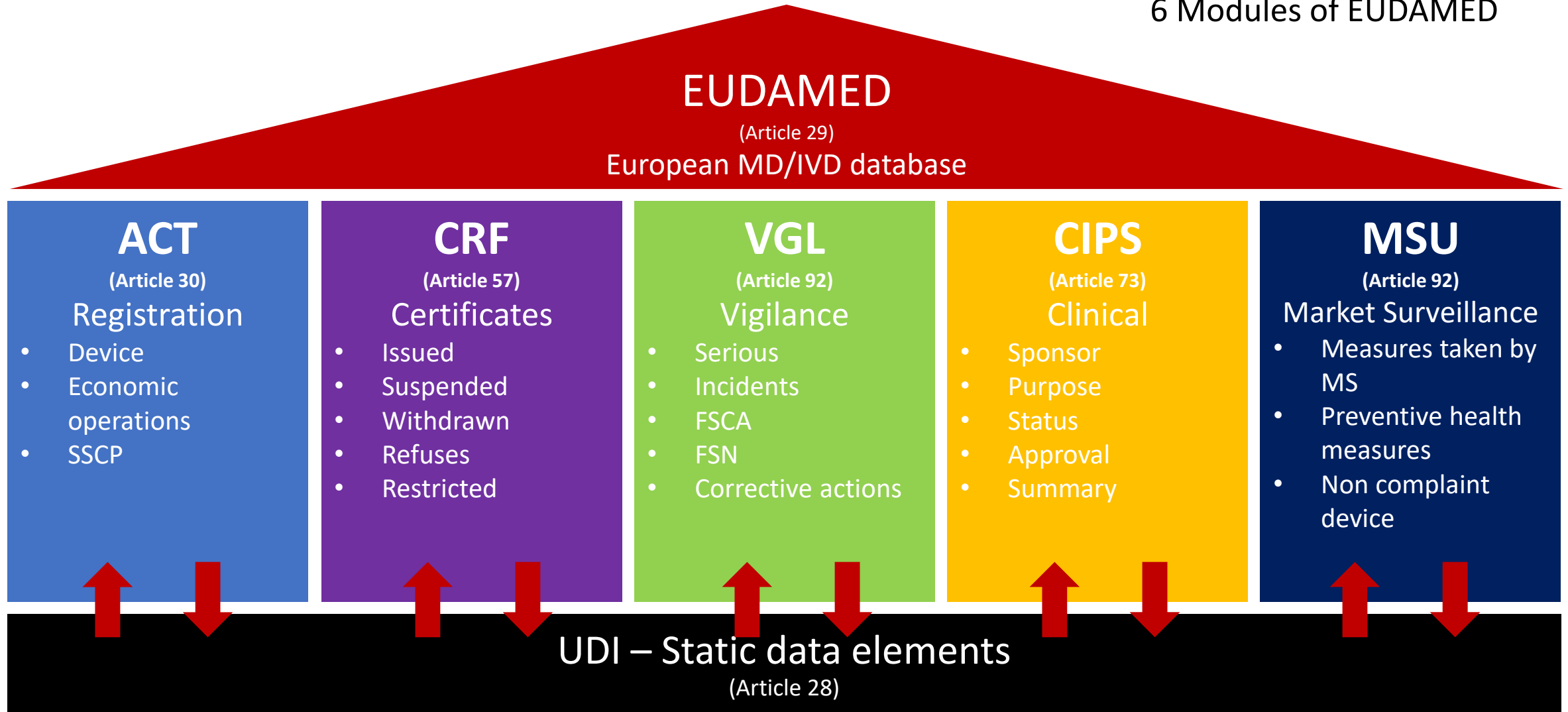
Medical Device Vigilance System is to **improve the protection of health and safety of patients, USERS and others by reducing the likelihood of reoccurrence of the INCIDENT elsewhere.** This is to be achieved by the **evaluation of reported INCIDENTs** and, where appropriate, dissemination of information, which could be used to prevent such repetitions, or to alleviate the consequences of such INCIDENTs.

Responsibilities Manufacturer roles:

1. Incident reporting system
2. Handling of user reports submitted to the manufacturer by a National Competent Authority (CA)
3. Investigations
4. Outcome of an Investigation and Follow-up

EUDAMED future

6 Modules of EUDAMED



Electronic system on Registration of Mft and AR (Single Registration Number (SRN) and Validation by CA

Vigilance form

Form

- Extracts from Directive relating to “Medical Device Vigilance”
- Report form for Manufacturer’s to the National competent Authority
- Report form for Field safety corrective action
- Template for a field safety notice
- Manufacturer’s periodic summary report form
- Manufacturer’s Trend Report form
- National Competent Authority Report format

Must be Document

- Procedure
- PMS and PMCF Plan
- Vigilance system procedure

Part 11 EU Declaration of Conformity

EU declaration of conformity (DoC)

Article 19

Mandatory document that a manufacturer or company.

Authorized representative need to sign to declare that products comply with the EU requirement.

Full responsibility for product's compliance with the applicable EU law.

State that the requirements specified in the regulation have been fulfilled in relation to the device that is covered.

Continuously update the EU declaration of conformity.

A Minimize, contain the information set out in annex IV

Shall be translated into an official union language or languages required by the member state(s) in which the device is made available.

EU declaration of conformity (DoC)

- Declaration of conformity must contain:
- Information about the device
 - Name of the device, registered trade name or registered trade mark
 - Unique reference, e.g., the name, product code or catalog number, where appropriate also a photo
 - Intended purpose of the device
 - The device's Basic UDI-DI
 - The device's risk class

EU declaration of conformity (DoC)

Information on the conformity of the device

- Number of devices the declaration of conformity refers to (e.g., via lot, batch or serial numbers, unit quantities)
- A statement from the manufacturer that the EU declaration of conformity is issued under its sole responsibility
- A statement that the device conforms with the requirements of the MDR
- References to any CS used and in relation to which conformity is declared
- Name and identification number of the notified body involved in the conformity assessment procedure

EU declaration of conformity (DoC)

Manufacturer

- Name and address of the manufacturer
- Authorized representative
- Place and date of issue
- Name and function of the person signing the declaration
- Signature

Thank you for your attentions

End of presentation