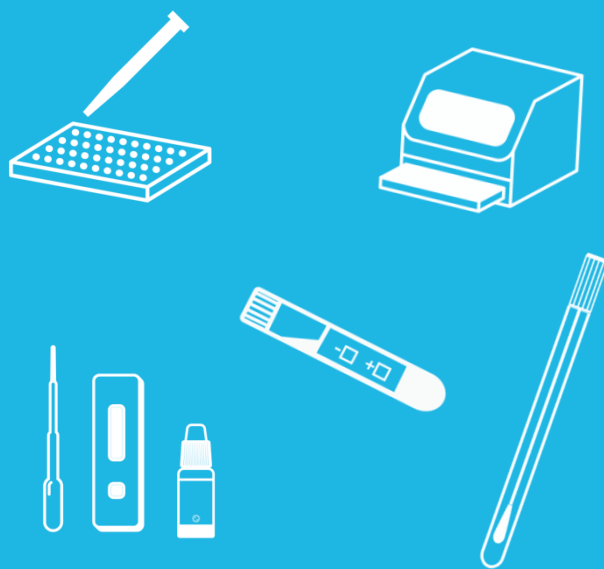


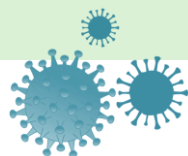


2019 冠状病毒病 (COVID-19) 检测

关于 COVID-19 体外诊断医疗
器械合格评定和性能 问与答

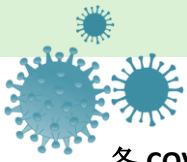


欧盟委员会指引
卫生和食品安全
2021 年 2 月



目次

.....	1
缩略语和术语	2
检测类型	3
1. 医疗器械和体外诊断医疗器械有什么区别?	3
2. 具体有哪些 COVID-19 检测?	3
3. 哪些属于内部/实验室研制的检测?	4
4. 有关 COVID-19 仅供研究使用 (RUO) 的检测是什么?	4
5. 是否具有一个欧盟数据库对各 COVID-19 检测做出概述?	4
COVID-19 体外诊断医疗器械的法律框架	5
6. 在欧盟, 具医疗目的的 COVID-19 体外诊断检测的法律框架是什么?	5
7. 在欧盟市场上投放 COVID-19 体外诊断医疗器械的程序是什么?	5
8. 国家主管当局、欧盟委员会或任何欧盟专门机构是否批准或授权 COVID-19 检测?	6
9. 根据现行立法, 欧盟是否有一个紧急市场准入程序?	7
10. 哪些立法适用于拭子和针筒?	7
11. 哪些立法适用于拭子和针筒与 COVID-19 检测的组合?	7
12. 关于体外诊断医疗器械如何符合《第 98/79/EC 号指令》, 可从何处获得更多指引?	8
13. 《第 98/79/EC 号指令》正由《(EU) 2017/746 号条例》取代, 这会带来什么变化?	8
参与者及其角色	9
14. 何为国家主管当局? 在 COVID-19 检测上发挥哪些作用?	9
15. 谁为 COVID-19 检测的制造商?	9
16. 何为认证机构? 在 COVID-19 检测上发挥哪些作用?	10
17. 非欧盟制造商如何在欧盟市场上进行检测, 而谁是其授权代表?	10
18. 谁是进口商和分销商, 他们的职责又是什么?	11
19. 欧盟委员会在 COVID-19 检测领域及检测性能方面所起的作用为何?	11
20. 主管当局是否对投放于其成员国市场上的器械有一综述?	12
21. 如何知道谁是 COVID-19 检测的生产商、授权代表, 以及 (如适用) 认证机构?	13
22. 谁负责确保 COVID-19 检测符合各项法规?	13
23. 某些 COVID-19 检测盒在欧盟内的销售是否被取消?	13



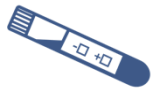
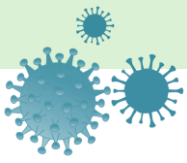
各 COVID-19 检测的性能	13
24. 关于 COVID-19 检测的敏感性和特异性，欧盟立法是否有这方面的最低水平限定？ ..	13
25. 对附有 CE 标志的 COVID-19 检测的性能是否有任何具体指引？	14

缩略语和术语

以下解释旨在协助非专业读者，并非法律定义。关于法律定义，请参阅 [《第 98/79/EC 号指令》](#) 或其他相关立法。

- **授权代表** -- 如果制造商设于欧盟境外，在欧盟内合法代表该制造商的组织；
- **CE 标志** -- 标有“CE”标志的产品，表明该产品符合相关的适用欧盟规定；
- **主管当局** -- 实施和执行立法的政府机构，在此情况下与体外诊断医疗器械领域有关；
- **分销商** -- 制造商或进口商以外的在欧盟提供器械的自然人或法人；
- **进口商** -- 从欧盟境外向欧盟进口器械的自然人或法人；
- **IVD -- 体外诊断医疗器械**，制造商提供的用于医疗目的、从人体提取样本进行体外检查的医疗器械；
- **制造商** -- 负责生产、包装和标签器械，其后以自身名义将器械投放市场的自然人或法人；
- **认证机构** -- 向制造商签发证书证明制造商已满足某些法规的组织；
- **自我检测** -- 制造商提供给非专业人士在家使用的器械。

为易读性起见，本文“COVID-19 检测”一词指 COVID-19 体外诊断医疗器械，除非另有说明。
“器械”一词是体外诊断医疗器械的缩写。



检测类型

1. 医疗器械和体外诊断医疗器械有什么区别？

医疗器械是其制造商提供用于医疗目的的器械，例如治疗疾病、减轻障碍或进行生理检查等¹。心脏支架、X 光机或腿部假肢是医疗器械。在欧盟层级，医疗器械由两项立法规范：主动植入式医疗器械（例如起搏器）由 [《第 90/385/EEC 号指令》](#) 规范；其他医疗器械（例如心脏支架或 X 光机）则由 [《第 93/42/EEC 号指令》](#) 规范。2021 年 5 月 21 日起，以上两条指令由 [《\(EU\) 2017/745 号条例》](#) 取代。

体外诊断医疗器械（英语：in vitro diagnostic medical device）属专门用于医疗目的、检查采自人体的样本之医疗器械子类，例如用来做出诊断或监测疗程²。与前段所述的医疗器械例子不同，体外诊断医疗器械不直接接触病人，而是接触来自病人的样本（如血液或尿液）或分析来自样本的数据。体外诊断医疗器械由专门的欧盟法律监管：[《第 98/79/EC 号指令》](#)（2022 年 5 月 26 日起，则为 [《第\(EU\)2017/746 号条例》](#)，见 [问题 6](#) 和 [问题 13](#)）。体外诊断医疗器械必须在其标签上表明体外用途³，以将其与医疗器械区分开来。

本文内容和 [《第 98/79/EC 号指令》](#) 下 COVID-19 体外诊断检测的市场投放有关，除非另有说明。

2. 具体有哪些 COVID-19 检测？

COVID-19 体外诊断检测大致分为两类，它们遵循科学道理自人体采取样本：一种是检测 SARS-CoV-2 病毒（例如检测病毒遗传物质的 RT-PCR⁴检测，或检测病毒蛋白的抗原检测），另一种是检测人体对病毒感染的免疫反应（例如抗体检测）⁵。

检测还可以进一步分类如下：

- 预期用户（专业医护人员与非专业人员，后者为自我检测）；
- 技术类型（自动检测、人工检测或为快速获取结果而设计的非自动快速检测）；
- 检测地点（送往实验室或在病人所处附近进行，后者也称为护理点检测）。

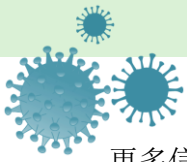
¹完整定义见 [《第 93/42/EEC 号指令》](#) 第 1(2)(a)条或 [《第 98/79/EC 号指令》](#) 第 1(2)(a)条。

²完整定义见 [《第 98/79/EC 号指令》](#) 第 1(2)(b)条。

³例如，[《标准 EN ISO 15223-1:2016》](#) 提到的符号“IVD” -- [《EN ISO 15223-1:2016 用于医疗器械标签的符号、标签贴加和信息提供--第 1 部分：》](#) [《一般规定（ISO 15223-1:2016，更正版 2017-03）》](#)，协调版（《欧盟官方公报》OJ L 090I，2020 年 3 月 25 日）

⁴逆转录聚合酶链反应

⁵另见欧洲疾病预防控制中心的资料：<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>。



更多信息，可在欧委会发布的[《关于 COVID-19 体外诊断检测及其性能的指引》](#)通讯中查阅⁶。

制造商可基于医疗目的提供检测（例如对 COVID-19 的诊断）。该情况下，这些检测称为体外诊断医疗器械，属于[《第 98/79/EC 号指令》](#)⁶ 范畴（见问题 6），在投放市场前必须按照该指令，标附 CE 标志。如果制造商提供的检测用于研究等非医疗目的，该《指令》则不适用（见问题 4）。

还有一些检测是直接病人身上进行而并非在样本上进行的，例如计算机断层扫描(CT 扫描)。这类医疗器械不属于体外诊断的定义范围，欧盟专门立法对此作了规定（参见[《第 93/42/EEC 号指令》](#)）。本文不涵盖这类器械。

3. 哪些属于内部/实验室研制的检测？

内部或实验室研制的检测，指在同一卫生机构内制造和使用的器械，并不转给另一法人实体⁷。这些检测不被视为投放在市场上，也不受有关体外诊断医疗器械的[《第 98/79/EC 号指令》](#)规定限制。然而，它们可能受制于国家规定⁸。

它们有别于仅供研究使用的器械，后者亦不属于[《第 98/79/EC 号指令》](#)涵盖范围。

4. 有关 COVID-19 仅供研究使用（RUO）的检测是什么？

一般来说，仅供研究使用（RUO）的产品不属于有关体外诊断医疗器械的[《第 98/79/EC 号指令》](#)涵盖范围内，因为这些产品在投放市场时并无任何预期医疗目的。RUO 检测可用于研究人群中抗体分布情况或用以开发新药，但不能用于诊断 COVID-19 或对病人做出治疗决定等医疗目的。[《第 98/79/EC 号指令》](#)的规定不适用于这类研究用途。

标注在 RUO 产品上的生产商信息必须明确说明产品只供研究使用，而不得具有与诊断或其他医疗用途相关的指示，后者与仅用于研究目的互相矛盾。

5. 是否具有一个欧盟数据库对各 COVID-19 检测做出概述？

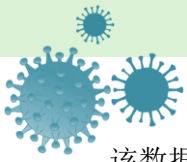
目前，欧盟没有关于欧盟成员国市场上标有 CE 标志的体外诊断医疗器械详尽而公开的数据库。

然而，为提供冠状病毒检测的使用指引做出欧盟贡献，欧盟委员会联合研究中心建立了一个[关于 COVID-19 体外诊断器械和检测方法](#)的数据库，收集各地可得的检测信息。

⁶ 《欧盟官方公报》OJ C 122I, 15.4.2020, 第 1-7 页。

⁷ 参见《第 98/79/EC 号指令》第 1(5)条。

⁸ 例如，国家立法可能规定内部检测须符合基本要求。



该数据库载有相关器械的公开信息，包括性能因素，以及相关科学文献的汇总。该数据库定期更新。

制造商技术文件不包括在内，其不向公众公开。

虽然并非欧盟数据库，创新诊断基金会网页上罗列了[全球 COVID-19 检测信息](#)。

这些数据库并不代表欧盟委员会或成员国国家当局批准或授权使用的器械清单。欧盟并无与体外诊断医疗器械相关的中央批准或授权制度（另见**问题 8**）。



COVID-19 体外诊断医疗器械的法律框架

6. 在欧盟，具医疗目的的 COVID-19 体外诊断检测的法律框架是什么？

COVID-19 检测属于体外诊断医疗器械（IVDs），由制造商提供用于自人体取样进行检测，具有医疗目的。目前对这些产品适用的欧盟立法是[《第 98/79/EC 号指令》](#)（某些例外，见**问题 3** 及 **4**）。该《指令》具体列出其涵盖的目的⁹。《指令》中的规定是一般性的（另见**问题 7** 和**问题 23**）。相关简介可在欧盟委员会[《关于医疗器械、主动植入式医疗器械和 COVID-19 体外诊断医疗器械的指引》](#)中找到。

该《指令》不久将被关于体外诊断医疗器械的[《（EU）2017/746 号条例》](#)取代。该《条例》将由 2022 年 5 月 26 日起适用，但符合该条例规定的 IVDs 已可在制造商自愿的基础上投放市场。请注意，由于正值过渡期，《条例》所规定的各架构尚未完全建立，这可能影响在这一框架下器械投放市场的可能性（例如，截至 2021 年 1 月，专家小组和欧盟参考实验室尚未成立）。关于《条例》的更多信息，参见**问题 13**。

本文内容和[《第 98/79/EC 号指令》](#)下 COVID-19 体外诊断检测的市场投放有关，除非另有说明。

7. 在欧盟市场上投放 COVID-19 体外诊断医疗器械的程序是什么？

简而言之，**问题 2** 所述的全部种类的 COVID-19 体外诊断检测，只要符合[《98/79/EC 指令》](#)第 1(2)(b)条的定义，就必须标附 CE 标志，以证明其符合[《98/79/EC 指令》](#)的相关适用规定，才得以投放欧盟市场。制造商有责任在这类产品上标附 CE 标志。

在标附 CE 标志之前，制造商必须首先核查器械是否符合法规，并准备能证明器械安全和性能方面的技术文件。其中必须涵盖[《98/79/EC 号指令》](#)¹⁰所规定的广泛内容，如产品的一般描述、

⁹参见[《98/79/EC 号指令》](#)第 1(2)条关于体外诊断医疗器械的定义和其涵盖的预期目的的进一步说明。

¹⁰参见[《第 98/79/EC 号指令》](#)附件三(3)。



质量体系文件、详细设计信息、风险分析结果、充分的性能评估数据、稳定性研究、各种标签、使用说明等。

制造商必须采取具体的合格评定程序，以投放器械到市场上。适用程序取决于器械的类型，[《第 98/79/EC 号指令》](#)第 9 条对此作出描述。

各类 COVID-19 体外诊断检测的适用程序取决于其目标用户。这些检测因类别而异，专业检测供专业医护人员使用，自我检测则是供非专业人士使用。

- 对于供专业人员使用的 COVID-19 医疗器械，制造商必须起草一份欧盟符合性声明（EC declaration of conformity）。随后，他们可将 CE 标志标附在器械上并将其投放市场（这些检测经常被称为“自我申报”检测，尽管《指令》中并无提及这一术语）。
- 除了上述以外，非专业人士使用的 COVID-19 医疗器械（在家使用的自我检测）同时须有第三方评估机构（认证机构）介入。认证机构将确保器械的设计和其使用信息适合非专业人士使用，并签发相应的证书（更多信息，参见[问题 15](#)）。

位于欧盟境外的制造商必须在欧盟内指定一名授权代表（另见[问题 16](#)）。

制造商或其授权代表（见[问题 16](#)）有义务将其营业地址和关于器械的基本资料通知其注册营业地的成员国主管当局¹¹。主管当局在此阶段不必对该器械进行任何核查，而上述通知并不构成任何“市场认可”或类似的批准（另见[问题 8](#)）。根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)，只有制造商或其授权代表注册其业务所在的成员国才需要收到通知，即[《第 98/79/EC 号指令》](#)并无强制规定须向每个出售该器械的国家发出通知。不过，市场经营者可能被要求作出额外的国家层级通知或登记，例如进口商和分销商的登记。

除了这些规则外，还可能有一些具体的国家规定，例如对器械所附信息的语言规定（例如标签和使用说明）。详情请与有关主管当局联系。国家主管当局的详细联系方式可在[欧盟委员会网页](#)上查询。

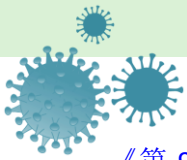
关于合格合规文件的更多信息，参见欧盟委员会指引文件[《如何查核有关 COVID-19 医疗器械和个人防护器械可否依法投放欧盟市场》](#)。

8. 国家主管当局、欧盟委员会或任何欧盟专门机构是否批准或授权 COVID-19 检测？

国家主管当局在 COVID-19 检测投放市场前并无做出批准或授权。欧盟机构对于 COVID-19 检测也并无中央批准或授权，这些机构包括欧盟委员会和欧盟专门机构（例如：欧洲药品管理局和欧洲疾病预防控制中心）。

制造商必须依照具有法律强制性的程序投放检测于市场，（程序概述，参见[问题 7](#)），包括向国家主管当局发出有关检测的通知。关于主管当局所起作用的更多信息，见[问题 14](#)。

¹¹参见[《第 98/79/EC 号指令》](#)第 10 条。



[《第 98/79/EC 号指令》](#)下，制造商在宣布产品符合法规并在产品上标附 CE 标志后，可在未经当局明确许可的情况下将 COVID-19 检测投放市场。自我检测的器械情况则不同。一家认证机构必须确认器械的设计和其使用信息适合非专业人士，并签发相应证书。这是制造商起草欧盟符合性声明之前的一个额外规定（更多信息，参见[问题 7 及 15](#)）。制造商发出的欧盟符合性声明始终是器械投放市场的先决条件，无论该器械是否为自我检测。

因此，制造商“收到”、“获得”或者“被授予”CE 标志、“EU/CE/CE-IVD 批准/授权”、“市场准入许可”之类的声明均属不正确，不应用于根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)而投放欧盟市场的 COVID-19 检测。

9. 根据现行立法，欧盟是否有一个紧急市场准入程序？

[《第 98/79/EC 号指令》](#)规定，如果使用个别器械有利于保障健康，国家层级上可授予合格评定程序克减¹²。这种克减可由成员国的主管当局签发，只在该成员国有效，即：不可用其以准入欧盟市场。该克减意味着制造商可以在完成所有合格评定程序和标附 CE 标志之前提供器械，例如在完成所有必要的安全检测之前。根据国家规定，这种提早市场准入通常是暂时性的，直到制造商达到所有合格评定要求为止。此后，只有标附了 CE 标志的器械才能投放市场。

国家主管当局必须仔细考虑给予克减，确保器械提早准入的好处多于风险，以及这一举措确实有利于保障健康。

美国食品药品监督管理局批予的紧急用途授权在欧盟无效。

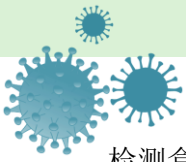
10. 哪些立法适用于拭子和针筒？

用于采样鼻腔分泌物的拭子或采样血液样本的针筒在使用时与人体有直接接触。它们同属侵入性医疗器械，即通过身体孔穴或身体表面进入人体内。主管当局批准的指引文件对适用立法作出解释¹³。这些产品属于医疗器械，但非属体外诊断，即：它们属于[《第 93/42/EEC 号指令》](#)的范畴，而并非[《第 98/79/EC 号指令》](#)（另见[问题 1](#)）。它们必须符合[《第 93/42/EEC 号指令》](#)的规定，并按照该指令标附 CE 标志。

11. 哪些立法适用于拭子和针筒与 COVID-19 检测的组合？

¹²参见[《第 98/79/EC 号指令》](#)第 9(12)条。

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2，参见[此处](#)。



检测盒可包括诸如拭子和针筒、试剂和设备，以进行采样并取得结果。[《第 98/79/EC 号指令》](#)所给出的 IVD 定义下，若干组件配置在一起将构成一个检测盒；¹⁴IVD 主管部门的指引文件中对此加以解释⁶。如果检测盒的预定用途属于 IVD 的定义范畴，则必须根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)对整个检测盒内组件标附 CE 标志。然而，作为医疗器械而非体外诊断的拭子和针筒，必须根据[《第 93/42/EEC 号指令》](#)标附 CE 标志（另见问题 1 及 10），即使它们是 IVD 检测盒的组成部分。

12. 关于体外诊断医疗器械如何符合《第 98/79/EC 号指令》，可从何处获得更多指引？

首先，请仔细查阅[《第 98/79/EC 号指令》](#)的内容，以确定哪些法规适用于您的具体情况。

第二，欧盟主管当局认可的若干指引文件可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。《指令》的一般指引文件称为“MEDDEVs”。它们涵盖了各种专题，从边界事项（确定某产品是否为 IVD 类别）到使用说明上的各细节。此外，欧委会还发出了数份有关 COVID-19 的专门指引文件，特别是：

- [《有关 COVID-19 医疗器械、主动植入式医疗器械和体外诊断医疗器械的指引》](#)
- [《如何查核有关 COVID-19 医疗器械和个人防护器械可否依法投放欧盟市场》](#)
- [《关于 COVID-19 体外诊断检测的指引》](#)

由于可能公布进一步指引，敬请定期查阅我们的网站。

另外，可能还有额外的国家法律义务需要遵循，在国家层级也可能有附加指引。我们强烈建议您翻看这些资料，并查阅相关国家主管网站的网站。国家主管网站的详情可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。

对于需要由认证机构评估的器械，可在认证机构的网站上查阅进一步资料。

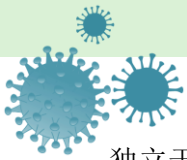
制造商有责任确定须采取哪些步骤确保其器械符合[《第 98/79/EC 号指令》](#)的规定。虽然各认证机构、主管当局和欧盟委员会可以提供一般信息，但它们并不向制造商提供咨询服务以协助其器械符合规定。

13. 《第 98/79/EC 号指令》正由《（EU）2017/746 号条例》取代，这会带来什么变化？

[《（EU）2017/746 号条例》](#)将于 2022 年 5 月 26 日生效。这将大大改变欧盟的 IVDs 监管框架。例如，该《条例》引进了一个基于风险类别的器械分类系统，取代了[《第 98/79/EC 号指令》](#)下的高风险器械简要清单。COVID-19 IVDs 通常被归入最高风险类别（D 类）¹⁵。《条例》引入

¹⁴参见《第 98/79/EC 号指令》第 1(2)(b)条。

¹⁵器械分类取决于制造商阐明的预定用途，见《条例》附件八。



独立于制造商（各认证机构）的第三方机构，对绝大多数的 IVDs，包括 COVID-19 器械，做出评估。《条例》对器械性能、制造商必须进行的检验，以及制造商必须提供证据证明器械安全有效，定下了规模广泛而严格的规定。新推出器械将由一个独立的专家小组进行进一步的评估。根据《条例》，欧盟委员会可指定欧盟参考实验室核查验证各器械的性能。重要的是，《条例》允许具有法律约束力的欧盟范围关于器械性能的规则（共同规格）发展演变。

欧盟委员会、各成员国和利益攸关方目前正在大力执行 [《（EU）2017/746 号条例》](#)。敬请查阅 [欧盟委员会有关医疗器械的网页](#)，以获取定期更新。



参与者及其角色

14. 何为国家主管当局？在 COVID-19 检测上发挥哪些作用？

主管当局是一个国家的政府机构，负责在特定部门实施和执行法律，例如在体外诊断医疗器械领域。这可以是一个政府部门或政府依法委托的机构来履行这一职能。有关医疗器械国家主管当局的联系详情可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。欧盟委员会促进成员国主管当局之间合作与协调。

根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)，成员国主管当局在各器械投放市场前对其档案不进行评定。制造商和授权代表（见**问题 17**）则需要与国家主管当局联系，在器械投放市场前将器械和其他基本信息通知主管当局。

主管当局的角色还包括指定和监督各个参与评估 COVID-19 自我检测的认证机构（见**问题 7 及 16**）。

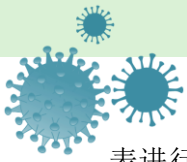
国家主管当局有责任对已投放市场的器械进行监管¹⁶。作为监管部门一份子，他们可要求制造商提供全部技术文件或对器械进行检测。国家主管当局有权就不符合标准的医疗器械采取行动，其中可能包括产品的限制、禁售或下架。

同时，当局也保持警惕，即：依据国家规则对制造商、医务人员等所报告的严重事件进行中央记录和评估。这些事件包括器械故障，其可能导致人员健康严重恶化。这种情况下，主管当局可采取适当的措施保障病人、使用者或其他人员的健康和安全。

15. 谁为 COVID-19 检测的制造商？

根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)，体外诊断医疗器械的制造商是一个自然人或法人，其负责器械的设计、制造、包装和标签，随后以自身名义投放市场，不论这些操作是由其本人还是第三方代

¹⁶这类市场监督活动不属于欧盟委员会或其他欧盟机构的职责范围。



表进行。制造商界定器械的预期目的、负责进行法律规定的合格评定程序，确保器械的安全性以及器械按照预期操作。

该《指令》对制造商的规定也适用于那些负责组装、包装、加工、全面翻新和/或为一种或多种现成产品贴附标签，以及和/或将器械按预期目的、以其自身名义将器械投放市场的实体或个人。也请参阅欧盟委员会相关部门关于[个人品牌标签](#)的解释性文件。

16. 何为认证机构？在 COVID-19 检测上发挥哪些作用？

认证机构为一合格评定机构，即一个为制造商提供认证服务的组织，负责对某些产品依法进行合格评定程序（例如技术文件评估、性能评定报告评估、质量管理体系评估等）。这些是独立于制造商的公共或私营组织。各认证机构由相关国家主管当局指定，依据特定立法开展评定、认证，并受到授权当局的持续监管。认证机构根据需要认证的产品类型来指定。[《第 98/79/EC 号指令》](#)下发出的认证机构现有清单（包括其有权认证的器械类型）可在欧盟委员会认证机构数据库（NANDO）中找到，请按[此处](#)查阅。

相关立法阐述了各认证机构针对不同类型产品所担任的确切角色。[《第 98/79/EC 号指令》](#)所涵盖的体外诊断医疗器械涉及[《第 98/79/EC 号指令》¹⁷](#)附件二所列（为非专业人员所使用的）自我检测以及某些高风险器械的评估。由于专业用途的各 COVID-19 检测未被列入附件二，各认证机构不参与其合格评定。然而，认证机构在 COVID-19 自我检测（即为非专业人员使用的检测）方面发挥一定的作用。对于这些自我检测，制造商必须向认证机构提交一份申请以评估器械的设计，例如在器械处理和标签与使用说明的信息上是否适合非专业人士使用。如果评估结果是正面的，认证机构将签发一份 EC 设计-检验证书¹⁸。评估通常是通过文件审查而不对器械进行物理测试。

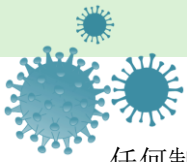
各认证机构不负责在器械上添加 CE 标志，因为这属于制造商的责任。各认证机构只负责为其开展的具体活动签发证书。在认证机构签发 COVID-19 自我检测的 EC 设计-检验证书前，制造商不能贴上 CE 标志。关于合格合规文件的更多信息，参见欧盟委员会指引文件[《如何查核有关 COVID-19 医疗器械和个人防护器械可否依法投放欧盟市场》](#)。

不应将认证机构和授权代表（见[问题 17](#)）或主管当局（见[问题 14](#)）互相混淆。

17. 非欧盟制造商如何在欧盟市场上进行检测，而谁是其授权代表？

¹⁷ 《（EU）2017/746 号条例》下，各 COVID-19 检测认证机构所承担的作用将更为广泛，例如，这些机构不仅负责认证各种自我检测，还负责认证专业使用的器械。

¹⁸ 参见《第 98/79/EC 号指令》附件三(6)。



任何制造商如符合 [《第 98/79/EC 号指令》](#)，可将其器械投放欧盟市场。营业地注册于欧盟境外的制造商必须符合与设于欧盟的制造商同样的规定。此外，设于欧盟境外的制造商还需要指定一名设于欧盟的授权代表，代表制造商与欧盟主管当局和机构沟通¹⁹。

不应混淆授权代表和认证机构（见 **问题 16**）。与认证机构不同，授权代表不评估制造商的文件，也不签发任何证书。

授权代表的职责之一是将相关器械信息通知有关主管当局，如 **问题 7** 中所述。

18. 谁是进口商和分销商，他们的职责又是什么？

进口商和分销商是参与器械供应链运作的经济经营者。进口商是设于欧盟境内的自然人或法人，从欧盟境外进口器械并将其投放于欧盟市场。分销商是在市场上提供器械的自然人或法人，其身份既不是制造商，也不是进口商。[《第 98/79/EC 号指令》](#)并没有规定进口商和分销商的具体职责²⁰。然而，通常具有对其适用的国家规定。因此，进口商和分销商应了解本国规定，并在有需要时向其预期运营所在地的成员国有关主管当局咨询协商。国家主管当局的详细联系方式可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。

19. 欧盟委员会在 COVID-19 检测领域及检测性能方面所起的作用为何？

COVID-19 检测相关工作是欧盟委员会对 COVID-19 全球疫情综合反应的一部分。有关这方面的广泛资料，可查阅欧委会的[冠状病毒反应网页](#)。例如，成员国之间联合采购检测和实验室器械，有利于促进关于检测战略的信息交流，结合供求作为 [COVID-19 信息交换所](#)的一部分，并为检测的创新研究项目提供资金。

关于 COVID-19 体外诊断检测的市场投放，欧盟委员会主持了一个名为医疗器械协调小组（MDCG）的欧盟主管当局论坛。该小组有一个体外诊断医疗器械专门分组。该小组负责监督有关体外诊断检测的欧盟立法（[《第 98/79/EC 号指令》](#)和[《第（EU）2017/746 号条例》](#)）的实施和适用，并发布相关指引。经会员国批准，欧委会还可采取更具体的具法律约束力的措施，以执行上述立法。请定期查阅[欧盟委员会有关医疗器械的网页](#)，以获取最新信息。

除了上述与主管当局合作的项目外，2020 年 4 月 16 日，欧委会相关部门还发布了题为[《当前 COVID-19 检测方法和器械的性能表现以及有关性能准则的提议》](#)的工作文件，其中包括了截至 2020 年 4 月 6 日的检测性能综述，并针对不同类型的检测提出有关性能准则的提议，旨在作为临时应急指引，并为监管者和利益攸关方讨论该专题时提供材料。

¹⁹关于正式定义，参见 [《第 98/79/EC 号指令》](#) 第 1(2)(g)条。

²⁰这与 [《\(EU\)2017/746 号条例》](#) 中对进口商和分销商的规定形成对比。



2020 年 4 月 15 日，欧盟委员会通过题为《[体外诊断检测及其性能指引](#)》的通讯。通讯指出在这领域需要采取的若干进一步行动。欧委会目前正通过以下方式积极参与这些行动的后续行动：

- 促进国家主管当局之间就监管问题定期交流信息；
- 通过[卫生安全委员会](#)协助各会员国协调危机应对工作；
- 与相关利益攸关方沟通接触；
- 支持国际合作，特别是在打击伪造器械方面；
- 出版若干指引文件，而专门有关 COVID-19 的文件可在[欧盟委员会有关医疗器械的网页](#)上查阅；
- 与[欧洲疾病预防控制中心\(ECDC\)](#)密切合作，充分利用该机构的流行病学专门知识；
- 建立并维持[器械及其性能的统一概览](#)；
- 支持欧洲卫生技术评估机构网络 ([EUnetHTA](#)) 的工作；
- 支持检测诊断领域的研究和创新，例如通过 [ERAvsCORONA 行动计划](#)；
- 开发[参考材料](#)等工具；
- 通过专门设立的 COVID-19 信息交换所及通过欧盟相关工具如联合采购、欧盟医疗设备储备库 (rescEU) 和紧急支援工具等以协调供求。

关于检测的使用，欧委会于 2020 年 10 月 28 日通过了[《关于 COVID-19 检测策略的（EU）建议，包括使用快速抗原检测》](#)。随后在 11 月 18 日，欧委会提出了[《关于使用快速抗原检测以诊断 SARS-CoV-2 感染的建议》](#)。2020 年 12 月 18 日，欧委会通过[《欧盟理事会关于欧盟使用、验证和相互承认 COVID-19 快速抗原检测的共同框架建议提案》](#)。该提案于 2021 年 1 月 21 日由[欧盟理事会通过](#)，其文本以欧盟各官方语言印发，可在[《欧盟官方公报》](#)中查阅。

请定期查阅欧委会[有关冠状病毒反应的网页](#)和[欧委会有关医疗器械的网页](#)，以了解最新情况。

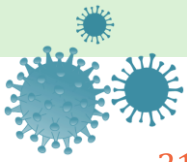
20. 主管当局是否对投放于其成员国市场上的器械有一综述？

根据[《第 98/79/EC 号指令》](#)，制造商或其授权代表（见**问题 17**）有义务将其营业地址和器械的基本资料通知其营业注册所在地的成员国主管当局²¹。主管当局在此阶段不必对该器械进行任何核查，而以上通知并不构成任何“市场认可”或类似的批准（另见**问题 8**）。

请注意，[《第 98/79/EC 号指令》](#)并无强制规定须向每个出售该器械的国家发出相关器械通知。不过，市场经营者可能需要作出额外的国家通知或登记，例如进口商和分销商的登记。

此外，主管当局还参与已投放市场的器械之市场监督和相关警示活动（见**问题 14**）。

²¹参见[《第 98/79/EC 号指令》](#)第 10 条。



21. 如何知道谁是 COVID-19 检测的生产商、授权代表，以及（如适用）认证机构？

制造商的完整名称和地址见载于标签和该器械的使用说明中。如适用，授权代表的名称和地址列于器械标签、外部包装和使用说明中。

如果器械需经由认证机构评估（供非专业人员使用的 COVID-19 自我检测必须符合该规定），则其 CE 标志将随附一个四位数编号。这是该认证机构的识别号。您可以在欧盟委员会认证机构数据库（[NANDO 数据库](#)）输入该号码，查询有关认证机构的细节。

22. 谁负责确保 COVID-19 检测符合各项法规？

制造商有责任确保器械具有安全性，器械按其预期目的使用，并拥有最新而完整的技术文件。国家主管当局有责任对已投放市场的器械进行监管²²。作为监管部门的一份子，他们可以要求制造商提供全部技术文件或对器械进行检测。国家主管当局有权就不符合标准的医疗器械采取行动，其中可能包括对产品的限制、禁售或下架。

除了《[第 98/79/EC 号指令](#)》对 CE 标志的规定外，在临床实验上，许多实验室还须根据制造商的规格和/或国家规定验证所使用的器械。就使用哪一类检测为公众提供 COVID-19 检测，可能具有国家立法或针对临床实验室的限制，及/或来自公共卫生当局的限制。

23. 某些 COVID-19 检测盒在欧盟内的销售是否被取消？

对制造商所采取的行动属于国家主管当局的职权范围。一些会员国已采取执法行动，禁止在其领土上出售某类器械，特别是某些快速抗体检测。一些器械也因文件不足或记录不当而被拒绝登记（因此无法投放市场）。

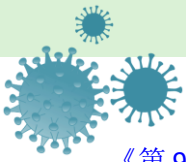
详情请与相关主管当局联系。国家主管当局的详细联系方式可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。



各 COVID-19 检测的性能

24. 关于 COVID-19 检测的敏感性和特异性，欧盟立法是否有这方面的最低水平限定？

²²这种市场监督活动不在欧盟委员会或其他欧盟机构的职权范围内。



[《第 98/79/EC 号指令》](#)规定制造商在器械投放市场前评估其性能，并在技术文件和使用说明中阐述性能参数。这包括分析和诊断的敏感性和特殊性，以及其他参数。如制造商所述，必须有充分的参数以符合器械的预期目的。

[《第 98/79/EC 号指令》](#)附件二所列器械也必须符合[共同技术规格](#)²³，其中列出某些类型器械的敏感性和特殊性的一些具体规定。这些规定具有法律约束力。然而，由于 COVID-19 器械未列入附件二，因此目前对于这些检测的敏感性或特殊性的定量标准，在欧盟层级并无具有法律约束力的最低要求。然而，关于器械性能必须符合预期目的这一基本规定仍然适用，并应由制造商证明这方面符合事实。

欧盟成员国可能具有更具体的国家规定，建议您与相关国家主管当局联系，以获取更多信息。国家主管当局的详细联系方式可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。

25. 对附有 CE 标志的 COVID-19 检测的性能是否有任何具体指引？

[《第 98/79/EC 号指令》](#)，特别是其中第 3 条和附件一及附件三，对检测性能制定了相关法规。

此外，欧委会于 2020 年 4 月 15 日通过题为[《COVID-19 体外诊断检测及其性能的指引》](#)的通讯。通讯包括了对器械性能加以考量和审定，同时为成员国提供了确定其国家战略时应考虑的因素，以及经济经营者投放器械于市场上时需要考虑的各种事项，目的是确保欧盟具备安全有效的 COVID-19 检测器械。在本项以及[问题 18](#) 所列的其他文件中，欧委会建议会员国审核这些器械，并在会员国之间开展合作以有效利用资源以及为该审核建立一个共同合作框架。

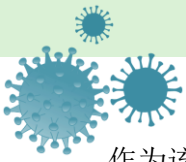
4 月 16 日，欧委会相关部门发表了一份题为[《当前 COVID-19 检测方法和器械的性能表现以及有关性能准则的提议》](#)的工作文件，其中包括了截至 2020 年 4 月 6 日的检测性能综述，并针对不同类型的检测提出有关性能准则的提议，旨在作为临时应急指引，并为监管者和利益攸关方讨论该专题时提供材料。

由欧盟委员会或由欧盟委员会所主持的欧盟主管当局协调论坛之医疗器械协调小组（MDCG）专门分组可发布进一步的指引意见。请定期查阅[欧委会有关医疗器械的网页](#)，以了解最新情况。

[欧洲疾病预防控制中心\(ECDC\)](#)还发布关于检测的流行病学指引，例如：[欧盟/欧洲经济区和英国使用 COVID-19 快速抗原检测的备选方案](#)。请查阅其网页，以了解更多信息。

[《欧盟理事会关于欧盟使用、验证和相互承认 COVID-19 快速抗原检测的共同框架建议》](#)于 2021 年 1 月 21 日通过，建议各成员国对此类检测适用 $\geq 90\%$ 敏感性和 $\geq 97\%$ 特异性的最低性能要求。

²³ 《2002/364/EC》：2002 年 5 月 7 日《欧委会关于体外诊断医疗器械通用技术规格的决定》（文本适用于欧洲经济区）（于《C(2002)1344 号》文件中予以通知说明）《[欧盟官方公报](#)》OJ L 131, 16.5.2002, 第 17-30 页。经欧委会 2009 年 12 月 14 日《第 2009/886/EC-OJ L 318/25 号决定》、欧委会 2009 年 12 月 29 日《第 2009/886/EC-OJ L 348/94 号决定》更正、欧委会 2011 年 12 月 22 日《第 2011/869/EU-OJ L 341/63 号决定》、欧委会 2019 年 7 月 19 日《第 2019/1244/EU-OJ L 193/1 号执行决定》以及欧委会 2020 年 3 月 3 日《第 2020/350-OJ L 63 号执行决定》修正。



作为该《欧盟理事会建议》的后续行动，2021 年 2 月 18 日，由各欧盟成员国组成的[卫生安全委员会](#)商定 [COVID-19 快速抗原检测统一清单](#)、一批其结果将受到成员国互相承认的[经挑选快速抗原检测](#)，以及一组列入 [COVID-19 检测结果证书的通用标准化数据](#)。这三项可交付成果将不断得到审核和更新，并可最终在[问题 5](#) 提到的欧委会 [COVID-19 体外诊断器械和检测方法数据库](#)中查阅。

会员国主管当局也可于国家层级发布指引意见。请查阅有关网页或与有关当局联系。国家主管当局的详细联系方式可在[欧盟委员会网页](#)上查阅。