

**衛生和家庭福利部
(衛生和家庭福利司)
通知**

2017 年 1 月 31 日，新德里

根據 1940 年“藥品和化妝品法”第 33 條第 (1) 款和第 (3) 小節 (第 1 節) 的要求，公佈了 2016 年醫療設備規則草案 (1940 年第 23 號)，在印度公報，特別在第二部分，第 3 節，第 (i) 小節，視頻通知編號 GSR 983 (E)，日期為 2016 年 10 月 17 日，由中央政府與藥物技術諮詢委員會協商後，向公眾提供包含上述通知的公報副本之日起的三十天期滿之前，邀請所有可能受影響的人提出反對意見和建議。

此外，載有上述通知的公報副本已於 2016 年 10 月 17 日向公眾公佈；

鑑於，中央政府已適當考慮了針對上述通知草案而收到的所有反對意見和建議；

因此，在行使 1940 年“藥品和化妝品法” (1940 年第 23 號) 第 12 條和第 33 條賦予的權力時，中央政府在與藥物技術諮詢委員會協商後，特此制定以下規則，即 -

第1章 初步措施

1.簡稱和生效 - (1) 這些規則可稱為 2017 醫療設備規則。(2) 除非另有說明，本規則自 2018 年 1 月 1 日起生效。

2.適用範圍 - 這些規則適用於， -

- (i) 用於體外診斷和外科敷料、外科繃帶、外科用釘、外科手術的物質縫合線、結紮線、血液和血液成分收集袋，有或沒有抗凝血劑第 (i) 款；
- (ii) 包括機械避孕藥 (保險套、宮內避孕器、輸卵管環)，消毒劑在內的物質和根據第 (ii) 款通知的殺蟲劑；和
- (iii) 根據第 (iv) 款有時通知的裝置，1940 年“藥物和化妝品法” (1940 年第 23 號) 第 3 條 (b) 款；

3.定義 - 在這些規則中，除非上下文另有要求，否則 -

- (a) “學術臨床研究”是指為醫學設備進行學術目的的臨床研究批准或新的預期用途，新建築材料，新改進設計或新使用者；
- (b) “法案”是指 1940 年的藥品和化妝品法案 (1940 年第 23 號)；
- (c) “主動診斷醫療設備”是指所使用的任何有源醫療設備，無論是單獨使用還是與之結合使用其他醫療設備，提供檢測、診斷或監測信息，或提供支持任何生理狀況、健康狀況、疾病或先天性畸形的治療；
- (d) “主動醫療設備”是指醫療設備，其操作取決於電源除人體或動物身體或重力產生的能源之外的任何其他動力來源。
- (e) “主動治療醫療設備”指任何使用的主動醫療設備，無論是單獨使用還是結合任何其他醫療設備使用，以支持、修改、更替或恢復生物功能或結構，以治療或減緩任何疾病、傷害或障礙；
- (f) “授權代理人”指包括任何由海外製造商通過委託書指定在印度進口醫療設備的公司或組織的人；
- (g) “體孔”是指人體內的任何自然開口，包括任何眼球的外表面，或任何永久性人工開口，例如造口或永久性氣管切開術；
- (h) “中央許可證管理局”是指由中央政府任命的印度藥物總局；
- (i) “中央醫療設備檢驗實驗室”是指中央政府根據第 19 條設立或指定的醫療設備實驗室，並應被當作為該法第 6 條設立的中央藥物實驗室；
- (j) 有關的“持照人的更改章程”， -

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

- (i) 公司意味著從獨資企業轉變為包括有限責任合夥企業在內的合夥企業，反之亦然；
- (ii) 公司指 -
 - (A) 從私人公司轉變為上市公司，或從公營公司轉為私人公司；或
 - (B) 股份所有權變動超過百分之五十。法人團體中的投票資本，或者如果法人團體沒有股本，其成員資格有任何變化；而管理代理人（作為法人團體是另一法人團體的附屬公司），包括更改本法條所指的另一法人團體的章程；
- (k) “臨床證據”指與以下相關事項而言 -
 - (i) 體外診斷醫療設備，是從收集的標本中獲得的所有訊息支持其預期用途的科學有效性和表現的人；
 - (ii) 臨床數據和臨床評估報告，支持其預期用途的科學有效性和表現；
- (l) “臨床調查”是指對人類參與者或其中的研究性醫療設備進行系統研究，以評估其安全性、表現或有效性；
- (m) “臨床調查計劃”是指包含有關臨床調查的理由、目標和方法、設計和提議的分析、行為、方法，包括表現、管理、不良事件、戒除和統計計算以及記錄保存訊息的文件；
- (n) “臨床表現評估”是指從參與者收集的標本上新的體外診斷醫療設備的系統性能研究，以評估其效能；
- (o) “臨床研究組織”指保證人可以轉讓或委託其執行臨床調查或臨床表現，以評估一項或多項職能和職責的任何實體；
- (p) “合格評定程序”是指製造商系統檢查所產生的證據和程序，以確定醫療設備是安全並且按照製造商的想法執行，因此符合醫療設備的基本安全和性能原則；
- (q) “管制人員”指根據第 10 條指定的人員；
- (r) “客製化醫療設備”指專門在相關領域註冊的執照醫師之書面處方製造的醫療設備，在該醫師的監督下只供特定患者使用，但不包括大量生產此類器械；
- (s) “道德委員會”指第 50 條所述的委員會；
- (t) “表格”是指本規則附錄中規定的表格；
- (u) “良好臨床實施指南”指由印度政府衛生和家庭福利部衛生服務總局中央藥品標準控制組織頒發的良好臨床實施指南；
- (v) “預期用途”指根據製造商在標籤上或在包含使用該裝置的說明書，或與該裝置有關的宣傳材料文件中提供之醫療設備的用途，這是根據獲得中央當局的發照批准；
- (w) “侵入性裝置”指“裝置”通過身體孔口或通過全部或部分身體表面進入體內的裝置；
- (x) 與醫療設備有關的“研究性醫療設備”，除體外診斷醫療設備外，指第 (zb) 條所指明的醫療設備， -
 - (i) 沒有第 (zm) 條所界定的前導設備；或
 - (ii) 根據條款第 20 條第 (4) 款或第 (6) 分則，第 25 條第 (1) 款或第 36 條第 (1) 款以及新用途或新使用者或新材料或主要設計變更的索賠；正在評估臨床調查的安全性、性能或有效性。
- (y) “許可證”是指國家許可證頒發機構或中央許可證局以表格MD-5、表格MD-6、表格MD-9、表格MD-10、表格MD-15、表格MD-17 或視情況而定的表格MD-19 頒發的許可證。
- (z) “貸款許可證”是指由國家許可證頒發機構或中央許可證管理局（視情況而定）向有意利用其他許可證的製造場所製造醫療設備的人頒發之許可證。由該許可證持有人在該地點製造的醫療設備；
- (za) “長期使用”是指連續使用醫療設備超過三十天；
- (zb) “醫療設備”指 -
 - (A) 根據第 (i) 款所涵蓋的有或沒有抗凝劑的體外診斷和外科敷料、外科手術繃帶、外科手術縫合線、手術縫合線、結紮線、血液和血液成分收集袋的物質，
 - (B) 根據第 (ii) 款在官方公報中公佈的包括機械避孕藥（保險套、宮內避孕器、輸卵管環）、消毒劑和殺蟲劑的物質，

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

(C) 根據第 (iv) 款不時通知的裝置，該法令第 3 條 (b) 項；

說明：就本規則而言，用於體外診斷的物質應在體外提及診斷醫療設備。

- (zc) “醫療設備分組”是指具有相同或相似的預期用途或技術共性的一組器件，允許將它們分類為不依特定特徵反映的組別；
- (zd) “醫療設備官員”是指根據第 18 條第 (2) 款規定由中央政府或邦政府（視情況而定）指定或指定的官員；
- (ze) “醫療設備檢測實驗室”是指根據第 83 條第 (3) 款註冊的任何機構、組織、代表許可證持有人為生產銷售進行任何醫療設備的檢測或評估；
- (zf) “醫療設備測試人員”指中央政府根據第 18 條第 (1) 款委任或指定的人員；
- (zg) “病人身邊檢測”是指在臨床環境或患者家中進行的任何調查，其結果可在不參考實驗室的的情況下進行，並且夠迅速地影響患者的即時管理；
- (zh) “新的體外診斷醫療設備”指用於體外診斷的 (zb) 條款 (A) 所述的任何醫療設備，未經中央許可證頒發機構批准生產銷售或進口，並正在接受測試，以確定其性能、相關分析物或與其相關的其他參數，包括所需技術和程序的細節；
- (zi) “通知”是指中央政府在官方公報中通知。
- (zj) “公告機構”指根據第 13 條註冊為法人團體的法人團體或其他法律實體對指定類別的醫療設備進行生產現場審核、評估和驗證確保符合標準；
- (zk) 與體外診斷醫療設備有關的“性能評估”是指任何系統性調查評估和分析數據以建立或驗證體外診斷醫療裝置的性能用於其預期用途；
- (zl) “上市後監督”是指收集和分析從市場上的醫療設備獲得資訊的系統化過程；
- (zm) “前導設備”指首現和無前例的裝置，經中央許可證管理局批准生產銷售或進口，並具有與在印度提出許可的裝置類似的預期用途、結構材料和設計特徵；
- (zn) “品質管理系統”是指附表五要求製造的醫療設備；
- (zo) “試劑”指製造商擬用作體外診斷醫療設備的化學、生物或免疫組分、溶液或製劑；
- (zp) “召回”指其製造商或授權代理商或供應商為將醫療設備從市場上下架或從其所供應的任何人取回醫療設備而採取的任何行動，因為醫療設備，
 - (a) 危害健康；或，
 - (b) 不符合其製造商就其質量、安全或功效提出的任何索賠；或，
 - (c) 不符合法案和本規則的要求；
- (zq) “嚴重不良事件”是指導致的不良醫療事件， -
 - (i) 死亡；或
 - (ii) 該目標的健康狀況嚴重惡化，而該目標—
 - (A) 導致危及生命的疾病或傷害；或
 - (B) 導致身體結構或身體功能的永久性損害；或
 - (C) 需要住院治療或延長現有住院時間；或
 - (D) 進行醫療或外科手術，以防止危及生命的疾病或傷害或對身體結構或身體功能造成永久性損害；或
 - (iii) 胎兒窘迫、胎兒死亡或先天性異常或出生缺陷；
- (zr) “短期使用”是指連續使用醫療設備不少於 60 分鐘但不超過三十天；
- (zs) “標本容器”是指一種裝置，無論是否為真空裝置，其製造商專門用於人體或動物體標本的主要容器；
- (zt) “贊助人”包括負責在印度開展和管理臨床調查或臨床表現評估的人員、研究者、公司或機構或組織；
- (zu) “國家許可證管理局”是指邦政府根據第 8 條第 (2) 款指定的當局；
- (zv) “瞬時使用”是指用於連續使用不超過 60 分鐘的裝置；

(zw)“可傳播的藥劑”，用於體外診斷醫療設備的分類，是指能夠傳播給人的藥劑，它會傳播、引起傳染病或接觸傳染病。

(zx) 在本規則中使用但未定義的詞語和表達，應具有 1945 年法案和藥品和化妝品規則中分別賦予它們的含義。

第2章 醫療設備的規定

4.醫療設備的分類 - (1) 體外診斷醫療設備以外的醫療設備，須按下列附表第I部所指明的參數分類，即：

- (i) 低風險 - A類；
- (ii) 低中等風險 - B類；
- (iii) 中度高風險 - C類；
- (iv) 高風險 - D類。

(2) 體外診斷醫療設備須按附表一第二部分所指明的參數，按以下類別分類，即：

- (i) 低風險 - A類；
- (ii) 低中等風險 - B類；
- (iii) 中度高風險 - C類；
- (iv) 高風險 - D類；

(3) 中央發照當局須根據裝置的預期用途及附表一所指明的其他參數，對第 2 條所提述的醫療裝置進行分類。

(4) 根據分則 (3) 所述的分類，醫療設備的分類清單須在中央藥物標準控制機構的網站上公佈；但中央許可證管理局可不時在該醫療設備清單中增加或刪除或修改任何醫療設備的類別。

5.醫療設備分組 - 任何有意申請就醫療設備申請牌照的人， -

- (i) 進口；
- (ii) 製造銷售或分銷；
- (iii) 銷售、存貨、展覽或報價出售，

可以根據中央政府衛生和家庭福利部不時發布的指導方針對所有或任何醫療設備進行分組，同時考慮到醫療設備領域的技術變革或發展診斷醫療設備。

6.製造醫療設備的基本原則 - 醫療設備製造商應遵守中央政府衛生和家庭福利部不時制定的指導方針中規定的醫療設備安全和性能的基本原則。密切關注當代科技知識和發展：

但如此特定的準則應符合法案和本規則的規定。

7.醫療設備的產品標準 - (1) 醫療設備應符合 1985 年印度標準法局 (1985 年第 63 號) 第 3 節規定的印度標準局制定的標準，或者可能符合由中央政府衛生和家庭福利部不時通知。

(2) 如果根據分則 (1) 沒有規定任何醫療設備的相關標準，該器械應符合國際標準化組織 (ISO) 或國際電工委員會 (IEC) 制定的標準，或任何其他藥典標準。

(3) 如果根據分則 (1) 和分則 (2) 未規定的標準，該設備應符合經過驗證的製造商標準。

第3章 當局、官員和機構

8.發照當局 - (1) 中央發照當局須是有關以下事宜執行這些規則的主管當局-

- (i) 進口所有類別的醫療設備；
- (ii) 製造C類和D類醫療設備；
- (iii) 臨床調查和批准研究性醫療設備；
- (iv) 臨床表現評估和批准新的體外診斷醫療設備；

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

(v) 與國家許可機構的協調。

(2) 國家藥品監督員，無論名稱如何，均為國家許可證管理局，並且是與以下事項有關的執行這些規則的主管當局；

(i) 製造銷售或分銷A類或B類醫療設備；

(ii) 銷售、出售、展示或要約出售或分銷所有類別的醫療設備。

9.許可機構的權力委託 - (1) 中央許可機構可在事先得到中央政府批准的情況下，通過書面命令將其全部或任何權力委託給中央藥品標準的任何其他官員。控制組織不低於助理藥物管制員的級別。

(2) 根據第(1)款獲賦予權力的人員，須以其名義及印鑑行使中央發照當局的權力。

(3) 國家許可證管理局經邦政府事先批准，可以書面命令將其全部或任何權力委託給其管理下的任何官員。

(4) 根據第(3)款獲授權的人員，須以其名義及印鑑行使國家發照當局的權力。

10.管制人員 - 任何不低於助理藥物管制員職級的人員，不論其名稱如何，均為管制人員，監督並指示該管制人員下屬的任何人員根據本規則行使權力及職能，以指明所指明的範圍及目的。無論以何種命名的名稱之有關國家的印度藥物管制員或藥物管制員的命令。

11.國家認可機構 - (1) 中央政府可以用通知書來指定機構、公司、政府資助之組織、或政府組織，須隨時符合政府規定的標準，以作為國家認可機構：

如果印度質量委員會認證機構國家認證委員會根據印度政府工商部 1860 年 (1860 年第 21 號) 的“社團登記法”註冊，則應作為國家認可機構。為了認可第 13 條所述的指定機構，在此之前通知任何其他機構，並立即生效。

(2) 國家認可機構應具備所需數量的合格人員，以正確履行其職能。

(3) 第(1)分節提及的指定國家認證機構應負責對可能申請認可的實體進行評估，以便為本規則的目的成為認證機構。

(4) 分則(1)所述的國家認可機構，在對申請認可的實體進行評估後，應對該實體所具有的特定標準類別頒發證書。經評估並認定合格：

但如果發現該實體不具備必要的資格和其他要求，國家認可機構應拒絕該申請。

(5) 國家認可機構不得作為公告機構。

12.國家認證機構的職能 - 國家認可機構應 -

(a) 為認證機構的認證制定合格評定活動，並制定認可標準；

(b) 準備認證機構的認證規範和程序；

(c) 定期審核公告機構，以評估是否符合這些規則及其制定的規範。

13.公告機構 - (1) 任何機構、組織或法人團體在通知本規則後，可以通過向第 11 條所述的國家認可機構申請作為認證機構，其形式和方式可由國家認可機構決定。

(2) 根據第(1)款認可的認證機構有權對A類和B類醫療設備的生產場所進行審核，以驗證其是否符合本規則規定的質量管理體系和其他適用標準。在國家許可證管理局的建議下，尊重此類醫療設備。

(3) 根據第(1)款認可的任何認證機構，如打算按照第(2)款對醫療設備的A類或B類製造場地進行審核，則須向中央註冊發照當局。

(4) 根據第(3)款規定，經驗至少為兩年的任何公告機構，可向中央許可證管理局申請註冊為認可機構，以進行C類及D類醫療設備的審核，但須提供它擁有具備必要資格和經驗的人員。

(5) 自 2017 年 7 月 1 日起，根據分則(3)認可的認證機構可向中央許可證管理局申請通過線上網站入口註冊MD-1 表格，並附上附表二連同附表三第一部分所指明的文件。

(6) 中央許可證管理局在確認後，應註冊公告機構並以MD-2 表格簽發註冊證書。

(7) 註冊證書應永久有效，除非暫停或取消，但註冊證書持有人應自簽發之日起每五年存入附表二所列的註冊保留費。

(8) 如果登記證持有人未能按照第(7)款所述的截止日期或之前支付所需的登記證保留費，則除了保留費外，登記證持有人還應負責支付延遲費用按每九十天或每個月的部分註冊證保留費的 2%比率計算。如果在此期間未支付該費用，則該註冊證書應被視為已取消。

(9) 公告機構須履行附表三第二部分所指明的職能。

(10)如果沒有遵守指定機構註冊的要求，中央許可證管理局可以拒絕申請，並告知申請人拒絕的理由。

(11)申請人如因中央發照當局根據第(10)款作出的決定而感到受屈，可在收到拒絕的中止後四十五天內向中央政府提出上訴，而中央政府可在該調查後提出上訴。在給予上訴人聽證機會後，在六十天內處理上訴。

14.公告機構的職責 - 第 13 條所述的註冊公告機構，須就附表三第二部分所指明的A類或B類醫療設備履行其職責及職能。

15.公告機構將採用的程序 - 註冊公告機構應按照附表三第二部分詳述的特定程序，由其自身或由其他任何合格人員代表其履行其職責和職能。

16.公告機構收取的費用 - 註冊公告機構可以向申請人收取由中央政府確定的服務費。

17.暫停和取消公告機構的註冊證書 - (1)中央許可證頒發機構在給予機會說明不應通過該命令的原因後，可以取消公告機構的註冊或在中央許可證管理局認為合適的期限內暫停註冊，因為公告機構未能遵守這些規則的任何規定。

(2)根據第(1)款暫停或取消其註冊的註冊公告機構，可在收到該命令的副本後三十天內，向中央政府提出上訴。中央政府在給予公告機構聽取、確認、撤銷或修改此類訂單的機會後。

(3)公告機構在中央許可證管理局的註冊應被視為自國家認可機構認可有效期屆滿之日起取消。

18.醫療設備檢測員和醫療設備員 - (1)中央政府可指定根據該法第 20 條任命的政府分析員為醫療設備檢測員。

(2)中央政府或(視情況而定)邦政府可指定根據該法第 21 條任命的檢查員為醫療設備員。

(3)根據分則(1)及分則(2)分別指定的醫療設備測試員及醫療設備員，在根據該法令及本規則行使權力及職責時，須當作已獲委任為分別是政府分析員和檢查員。

19.中央醫療設備檢測實驗室 - (1)中央政府可以通知，建立中央醫療設備檢測實驗室，以便 -

(a) 醫療設備的測試和評估；或

(b) 作為受理上訴實驗室；或

(c) 執行任何可能專門分配給它的其他職能。

(2)在不損害第(1)款的情況下，中央政府亦可指定任何設有進行醫療設備測試及評估設施的實驗室，作為第(1)分條所指明用途的中央醫療設備測試實驗室：

但除非經國家檢測和校準實驗室認可機構正式認可，否則不得對指定的醫療設備進行測試。

第4章 醫療設備的製造與分配銷售

20.製造銷售或分銷A類或B類醫療設備的申請 - (1)任何打算製造包括體外診斷醫療設備的A類或B類醫療設備的人，須提出申請批准生產銷售或分發給國家許可證頒發機構的許可證或貸款許可證。

(2)根據第(1)款的規定，應通過中央政府衛生和家庭福利部確定的線上網站入口以MD-3 表格獲得許可證，或者以MD-4 表格提供貸款許可證。附表二所指明的費用連同附表四第二部分所指明的各項文件。

(3)根據第(1)款作出的申請，須(其中包括)附有一項承諾，即已符合附表五所指明的質量管理制度的規定。

(4)國家許可證管理局在對文件進行審查並確信已遵守本規則的要求後，應授予以MD-5 表格製造A類醫療設備的許可證或MD-6 表格的貸款許可證。視情況而定或如果不確認，在書面記錄的理由中拒絕申請，在該日期後的四十五天內，根據第(1)款提出申請。

但 -

- (i) 在授予製造許可證或貸款許可證之前，不需要對製造場地進行審核出售或分銷A類醫療設備；
 - (ii) 註冊公告機構按照規定的方式對該製造場地進行必要的審核，附表三應在國家許可證頒發機構頒發許可證之日起一百二十天內進行。
- (5) 申請人的製造地點，就B類設備而言，須符合附表五所指明的質量管理體系的規定及本規則所指明的適用標準，而該等規格須經審核後方可核實。在授予許可之前，根據規則 13 提及的公告機構。
- (6) 如申請批出牌照或貸款牌照以供製造銷售或分銷乙類醫療設備， -
- (i) 製造地點的審核須在註冊公告機構以附表三指明的方式提出申請之日起九十天內進行；
 - (ii) 公告機構應在審計完成後三十天內向國家許可證頒發機構提交報告；
 - (iii) 國家許可證管理局在審查文件後，應按照第(ii)條所述的審計報告，並確信已遵守這些規則的要求，並授予製造B類醫療設備的許可證。MD-5 或MD-6 表格中的貸款許可證（視情況而定或如果不確認）在收到公告機構審計報告之日起二十天內以書面形式拒絕申請。
- (7) 如果根據分則(4)或分則(6)拒絕批准生產銷售或分銷的許可證或貸款許可申請，受害人可在四十五天內向州政府提出申訴。自收到此類拒絕之日起，可以在此類調查之後，以及在給予上訴人機會之後，在六十天內處理。
- (8) 如中央許可證管理局或國家發照當局有理由相信或曾指稱或懷疑該醫療設備不符合質量標準，或未遵守附表五的條文，對於A類或B類醫療設備，國家許可證管理局或中央許可證管理局，如屬任何類別的醫療設備，可指示第 23 條所述的一組官員對檢驗許可的製造場所進行檢查。

21.製造C類或D類設備的申請 - (1) 應通過中央政府確定的線上網站入口向中央許可證管理局申請許可證或貸款許可證，以製造銷售或分銷，病例可分別為MD-7 表或MD-8 表的C類或D類醫療設備。

(2) 第(1)款所提述的與C類或D類醫療設備有關的表格MD-7 或表格MD-8 的申請（視屬何情況而定），須附同於附表二連同附表四第二部分第(ii)項所指明的文件。

(3) 中央許可證管理局可以在需要時，對於C類或D類醫療設備，使用相關領域的任何專家服務來審查申請和其他技術文件。

(4) 分則(3)所述的審查，須由中央發照當局在網上遞交申請之日起四十五日內完成。

(5) 如果發現文件完整且有序，中央許可證管理局視情況而定，應根據規則 23 由一個專家陪同的官員進行檢查。

(6) 中央發牌當局可在有需要時，使用第 13 條第(4)款所提述的指定機構的服務，以檢查C類及D類醫療設備的製造地點。

(7) 如果發現第(1)款所述申請所提供的文件不完整與有序，中央許可證管理局應拒絕該申請，並以電子方式通知申請人拒絕理由：

如果中央許可證管理局在規定期限內指出能改正的缺陷，第(4)款所述的期限應從這些缺陷被刪除之日算起。

22.授予製造許可證或貸款許可證的要求 - 在根據規則 20 或規則 21 申請許可證或貸款許可證時，申請人應符合下列要求，即：

- (i) 製造地點須符合附表五所指明的品質管理系統的規定；

- (ii) 委任主管技術人員，在其指導及監督下，須進行醫療設備的製造活動，而該等人員須具備以下學歷及經驗， -

- (a) 獲認可大學的相關科或工程學或科學科及適當科目的工程學位，並具有不少於兩年製造或測試醫療設備的經驗；或

- (b) 工程學文憑（在相關部門）或在認可機構的藥房，並具有不少於四年的醫療設備製造或測試經驗；

- (iii) 任命具有工程學學位或文憑（在相關部門）或藥學或相關科目的科學，並具有不少於兩年的測試醫療設備經驗的主管技術人員，在其指導和監督下，測試活動應進行醫療設備。

23.檢驗C類或D類醫療設備的牌照或貸款牌照的授予 - (1) 在批准製造銷售或分銷C類或D類醫療設備的牌照前，製造場地應在申請之日起六十天內由一個不少於兩名醫療設備官員組成的團隊進行檢查，該團隊可能包括醫療設備官員的高級官員，無論是否有專家，或者是在第 13 條的第 (4) 款中已轉介的公告機構：

但如果製造場地已被許可製造此類醫療設備用於銷售或分銷，則不得要求對醫療設備生產現場進行製造此類醫療設備的貸款許可證的檢查。

(2) 第(1)款所提述的視察隊之組成，須由管制人員決定，未經控制人員事先批准，不得進行視察。

24.檢查報告 - 在第 23 條所述的檢查完成後，視察組應通過中央衛生和家庭福利部的線上網站入口，向中央許可證管理局提交一份描述性報告，其中載有關於檢查各方面的調查結果以及建議。政府並將相同的副本轉發給申請人。

25.授予製造銷售或分銷許可證或貸款許可證 - 如果中央許可證管理局在收到第 24 條所述的報告後，如果認為有必要進一步調查（如果有的話），則認為這些規則的要求已被遵守，該局應給予許可證。在MD-9 表格中，或表格MD-10 中的貸款許可證，或者可以在收到檢驗報告之日起的四十五天內，以書面記錄拒絕申請的理由。

(2) 如果根據第 (1) 款拒絕批准生產銷售或分銷許可證或貸款許可證的申請，受害人可以在收到拒絕之日起四十五天內向中央政府提出上訴，可以在調查之後和有機會向上訴人發出聆訊之後，在六十天內予以處理。

(3) 如果許可證持有人或貸款許可證有意在許可製造場所製造額外的醫療設備，製造商應向中央許可證管理局或國家許可證管理局申請批准製造此類醫療設備，個案可連同附表二所指明的費用及第 20 條或第 21 條所提述的文件（視屬何情況而定）。

(4) 如果是研究性醫療設備或新的體外診斷醫療設備，申請人應事先獲得中央許可證頒發機構的MD-27 表格或MD-29 表格的許可，未經許可，不得授權製造任何類別的此類醫療設備。

26.製造許可證或貸款許可證的條件 - 在表格MD-5，表格MD-6，表格MD-9 或MD-10（視屬何情況而定）授予許可證或貸款許可證後，許可證持有人應遵守以下條件，即：

(i) 許可證應在醫療設備官員或中央許可證管理局或國家許可證管理局管理下的任何其他高級官員的要求下提出，視具體情況而定；

(ii) 許可證持有者應視情況通知國家許可證頒發機構或中央許可證頒發機構，發生任何疑似意外嚴重不良事件及採取的行動，包括在該事件發出許可證持有人通知後十五天內召回。

(iii) 在執行附表六規定的任何重大變更，中央許可證頒發機構或國家許可證管理局之前，許可證持有人應事先獲得中央許可證管理局或國家許可證局的批准。視情況而定，應在四十五天內表明其批准或拒絕，如果在規定的時間內沒有收到來自該局的通知，則該變更應視為已經批准

(iv) 許可證持有人應在發生此細部變更後的三十天內，通知國家許可證管理局或中央許可證管理局在附表六中規定的任何細部變更。

(v) 許可證持有人應在自己的實驗室或根據第 83 條第 (3) 款規則註冊的任何其他實驗室中，對其發布前生產的每批產品進行測試，以符合規範。

(vi) 許可證持有人應在獲得中央許可證管理局或國家許可證局（視情況而定）的通知後，發現任何批次之醫療器械的任何部分不合法案和本規則規定的規定，並且由此許可證管理機構指示，撤銷該批次的剩餘部分，並在可能的情況下，在案件的特定可行情況下，召回已經從該批次發生問題的部分。

(vii) 許可證持有人應保留MD-11 表格的審核或檢查書，以使公告機構或醫療設備官員能夠記錄其觀察和可能的不合格；

(viii) 許可證持有人應在該批次到期後的一百八十天內，從每批侵入性醫療設備和體外診斷醫療設備中保留至少一個樣品單位，以供參考。

(ix) 許可證持有人應保存製造和銷售記錄，該記錄應開放給醫療設備官員檢查；

(x) 醫療設備在出售時，須附有其包裝說明書或使用說明書（如適用）；

(xi) 醫療設備的製造或試驗活動應只能在主管技術人員的指導和監督下進行；

(xii) 如果製造商已停止製造活動或關閉生產場地三十天或更長時間，則應視具體情況而定，向中央許可證管理局或國家許可證管理局表明。

27.章程的變更 - 在許可證的構成發生變更的情況下，在根據規則 20 的分則(4)或規則 20 的分則(6)或規則的子規則(1) 授予許可後 25，視情況而定，製造商應在四十五天內通知中央許可證管理局或國家許可證管理局，並應根據第 20 條第(1) 款的規定提出申請或第 21 條第(1) 款(視屬何情況而定)，自章程變更之日起一百八十天內授予執照：

如果現有許可證在此之前被視為有效，則頒發新的許可證或由國家許可證頒發機構或中央許可證管理局視具體情況而定拒絕申請：

進一步規定，如果申請被駁回，製造商可以視情況而定在六十天內向中央政府或邦政府提出申訴。

28.國家許可證管理局的突擊檢查 - 如果根據第 20 條規定製造A類和B類醫療設備的許可證，國家許可證管理局應對醫療現場進行檢查。設備官員隨機進行此類檢查不得少於該邦內的公告機構對該類醫療設備進行的全面審計的 2%。

29.許可證的有效期 - (1) 以MD-5 表格、MD-6 表格、MD-9 表格或MD-10 表格簽發的許可證或貸款許可證應永久有效，但須支付許可證保留費。在發布之日起五年內完成之前在附表二中指明的，除非國家許可證管理局或中央許可證管理局視情況而定暫停或取消。

(2) 如果許可證持有人未能按照第(1) 款所述的截止日期或之前支付所需的許可證保留費，則許可證持有人除了許可證保留費外，還應承擔延遲支付的費用。費用按 2%的比率計算。在一百八十天內每個月或部分許可證保留費用，如果在此期間未支付此類費用，則該許可證應被視為已被取消。

30.暫停和取消許可證 - (1) 如果許可證持有者違反該法案的任何規定和本規則，國家許可證頒發機構或中央許可證管理局視情況而定應在給予許可證持有者機會後說明不應通過此類命令的原因，應通過命令和理由以書面形式記錄，在其認為必要的時間內將其全部或與任何醫療設備一起，暫停或取消許可證或貸款許可證。

(2) 根據第(1) 款，國家許可證頒發機構或中央許可證管理局視情況而定暫停或取消其許可證或貸款許可證的許可證持有人，可在收到命令副本之後的四十五天內，視情況而定向邦政府或中央政府提出上訴，邦政府或中央政府在給予許可證持有人聽證、確認之後，撤銷或修改此類命令。

(3) 國家許可證管理局或中央許可證管理局視情況而定，可撤銷根據分則(2) 發布的暫停令，理由以書面形式記錄。

(4) 許可證持有人應保留在測試許可證下生產的產品數量的詳細記錄。

31. 製造用於測試、評估、臨床調查等的測試許可證 - (1) 可以製造少量的A類或B類或C類或D類醫療設備用於臨床研究、測試、評估、檢查、示範或培訓，以MD-12 表格向中央發牌管理局提出申請，並須附有附表二所指明的費用。

(2) 根據第(1) 款提出的申請亦須附有下列文件，即：

(a) 醫療設備的簡要說明，包括預期用途、構造材料、設計和承諾，說明已提供所需的設施，包括設備、儀器和人員製造這種醫療設備；

(b) 設備，儀器清單；

(c) 合格人員名單；

(d) 根據本規則發出的製造許可證副本(如有的話)；

(e) 授權進行任何政府機構發布的研發活動的批准函(如有的話)；

(3) 中央許可證管理局在認為必要時經過查詢(如有的話)，並確認已遵守這些規則的要求，應根據表MD-13 中頒發測試許可證，或者可以在根據第(1) 款提出申請之日起三十天內，以書面形式記錄理由拒絕申請。

(4) 持照人須備存根據測試牌照製造的產品數量詳情。

(5) 根據第(3)款授予的許可證，除非先前取消，否則自其簽發之日起三年內有效。

32. 製造用於測試、評估、臨床調查等的測試許可證的條件 - 根據第 31 條的表MD-13 的許可證應符合以下條件，即：

(a) 持照人須使用根據第 31 條第(3)款授予的牌照製造的醫療設備，專門用於在牌照所指明的地方進行臨床調查、測試、評估、檢查、示範或培訓；

(b) 持照人須容許任何醫療裝置人員在有或沒有通知的情況下進入製造醫療設備的場地，並確保只對該等醫療設備進行臨床調查、測試、評估、檢查、示範或培訓；

(c) 許可證持有人應保存製造、測試和庫存的醫療設備數量及其處置的記錄。

33. 取消製造商進行測試、評估、臨床調查等的測試許可證 - (1) 如果根據第 31 條規定，任何持證人違反本規則的任何規定，中央許可證管理局應向該持證人發出原因通知，解釋為什麼不應該下取消許可證的命令。

(2) 中央許可證管理局在給予持證人以書面形式解釋許可證的辯護理由後，通過取消命令或以其他方式，並在所述命令中記錄其原因。

(3) 許可證被取消的許可證持有人可以在訂單發出之日起四十五天內向中央政府提出申訴。

第5章 醫療設備的進口

34. 申請進口許可證 (1) 根據本規則具有製造銷售或分銷許可證或批發許可證的授權代理人，應通過該部門確定的線上網站入口向中央許可證管理局申請批准醫療設備進口許可證。中央政府的健康與家庭福利以MD-14 表格獲得許可證。

(2) 根據第(1)款提出的申請，須附有附表二所指明的費用連同附表四所指明的各項文件：

但在申請時及以前提交的文件有任何更改授予許可證，應以書面形式通知中央許可證頒發機構。

(3) 如果中央許可證管理局有理由相信醫療設備的品質受到損害，並決定對其進行評估、測試或檢查，則授權代理人應為此類到中央許可證管理局指定的測試實驗室的評估、測試或檢查支付費用。

(4) 任何後續申請， -

(i) 由同一授權代理人授予同一醫療設備的附加生產場地牌照，並須附有第(2)款所述的費用及文件；

(ii) 在同一製造地點製造的附加醫療設備的牌照，須由同一授權代理人提供，並附有附表二所指明的費用及附表四所指定的文件。

35. 海外生產基地的檢查 - (1) 中央許可證管理局在接獲根據第 34 條第(1)款的規定提出申請後，可為檢查目的，逕自或由獲授權的任何其他人或團體視察海外製造地點。

(2) 申請人須就根據第(1)款規則訪問海外生產基地所需的開支，繳付附表二所指明的費用。

36. 批准進口許可證 - (1) 審查根據分則提交的在第 34 條規則的基礎上申請文件(1)，根據檢查報告，如果已經進行檢查，中央許可證管理局可以在滿足後，以表格MD-15 的形式授予許可證，或者可以拒絕此類申請，自申請日起九個月內以書面形式記錄拒絕之理由。

(2) 如果被拒絕，申請人可以在四十五天內向中央政府提出申訴，政府可視需要在上訴之日起九十天內通過有關的命令，對此事進行調查。

(3) 如果國家監管機構或任何國家的其他主管當局，即澳大利亞、加拿大、日本、歐盟國家或美國，已經就任何醫療設備簽發了自由銷售證明，根據第(1)款授予許可證，但不進行臨床調查。

(4) 如果醫療設備是從第(3)款所述以外的國家進口的，則在印度按照本規則第 7 章的規定，通過臨床調查確定其安全性和有效性後，可以批准C類和D類醫療器械的許可證。

(5) 如果醫療設備是從第(3)款所述以外的國家進口的，A類或B類醫療設備的許可證可以通過公布的安全和性能數據，或通過原產國的臨床調查確定其安全性和性能，並提供來自原產國的自由銷售證明。

(6) 如果是研究性醫療設備或新的體外診斷醫療設備，申請人應事先獲得中央許可證頒發機構的MD-27 表格或MD-29 表格的許可，未經許可不得批准進口任何此類別的醫療設備。

37.許可證的效期 - 根據第 36 條第(1)款授予的許可證應永久有效，除非已取消或移交，但授權代理人應向中央許可證管理局按照附表二的規定存放許可證保留費。海外生產基地和每個許可醫療設備自簽發之日起每五年完成一次。但中央許可證管理局可允許在截止日期之後但在九十天屆滿之前存入許可證保留費，並按 2%的比率每月計算延遲費用。如果許可證持有人未能在上述規定期限內存入許可證保留費，則該許可證應被視為被取消。

38.許可證持有人須遵守的條件 - (1) 持證人須遵守下列條件，即：

(i) 當醫療設備官員、中央許可證管理局或國家許可證管理局的任何其他高級官員要求時，應視情況核發許可證。

(ii) 許可證持有人，無論任何情況，因在行銷、銷售或是分銷的國家，任何不良反應諸如例如市場撤銷、監管限制、取消授權或聲明醫療設備不符合原產國監管機構或任何其他國家的監管機構的標準質量，而採取任何管理措施的十五天內應立即通知發證機關。

(iii) 第(ii)條所述情況下的獲授權代理人，須立即停止該條款所提述的醫療設備的寄發及營銷。

(iv) 中央許可證管理局在充分考慮第(ii)條所述的資料後，可就營銷、銷售或分銷醫療設備，包括在中央許可證管理局規定的期限內從印度市場撤回醫療設備；

(v) 授權代理人須在進行上述附表六所指明的任何重大變更前，取得中央許可證管理局的事先批准，而中央許可證管理局須在六十天內表明其批准或拒絕；

(vi) 如果在中央許可證管理局規定的時間內未收到第(v)項所述的批准或拒絕通知，則該變更應視為已經批准；

(vii) 在發生細部變更後，許可人應在三十天內通知中央許可證管理局，在附表六中指明的任何細部變更；

(viii) 如果海外製造商或授權代理人的章程發生任何變化，授權代理人應在三十天內書面通知中央許可證管理局；

(ix) 醫療設備的託運應附有顯示醫療設備名稱和數量的發票或說明書；

(x) 如有需要，持照人須提供待售醫療設備或將其與其包裝說明書或使用說明書一併出售。

(2) 如果中央許可證管理局認為任何醫療設備不符合法案和本規則的規定，則可以發出指示，即整批此類醫療設備不得行銷或出售，或者可能從市場召回，如果有的話，包括存放的醫院：

但如果中央許可證管理局認為有必要或權宜之計，可指示召回一批以上或所有批次的此類醫療設備。

39.如果憲法發生變化，可以重新申請 - 如果許可證的構成發生變化，在根據第 36 條第(1)款的規則授予許可後，應根據第 34 條第(1)款的規定，在一個期限內批准許可。自章程變更之日起一百八十天：

如果現有許可證在此之前被視為有效，則頒發新的許可證或中央許可證頒發機構拒絕申請。

解釋 - 就本規則而言，許可證持有人應包括執行授權委託書以支持授權代理人的海外製造商。

40.測試、評估、臨床調查等的進口許可證 - (1) 儘管本規則中有任何規定，任何醫療設備或體外診斷醫療設備均可進口用於臨床研究、測試、評估、示範或培訓。

(2) 根據第(1)款規定進口醫療設備的人，須以表格MD-16 向中央許可證管理局申請進口測試，評估或示範或培訓的執照，並附上指明的費用在附表二中。

(3) 中央許可證管理局在接獲根據第(2)款提出的申請後，由申請人在考慮臨床調查的要求、批准的臨床調查計劃與提交的資料和文件後，應確定醫療設備的數量。

41.為測試、評估、臨床調查等提供進口測試許可證 - (1) 如果中央許可證管理局在查詢後（如果有的話）認為已遵守這些規則的要求，則上述當局應以MD-17 表格授予測試許可證，或者可以根據第40 條第（2）款的規定提出申請之日起三十天內以書面形式記錄。

(2) 根據第（1）款授予測試許可證的醫療設備，專用於臨床調查、測試、評估、示範或培訓（視情況而定），以及此類臨床調查、測試、評估或培訓，應在該測試許可證中指定的地點進行；但如果要求將醫療設備帶到測試許可證中提到的以外的任何地方，中央許可證管理局應在進行這些措施之前得到書面通知。

(3) 測試許可證持有人應保存所進行活動的記錄，包括製造商名稱、進口數量和進口日期。

(4) 醫療設備的託運應附有顯示醫療器械名稱和數量的發票或說明書。

(5) 除非預先取消，否則MD-17 表格的許可證自其簽發之日起有效期為三年。

(6) 根據第（2）款提及的未使用之體外診斷醫療設備的醫療設備，可以准許出口或銷毀給中央許可證管理局。

(7) 凡根據第（1）款的任何持照人違反本規則的任何條文，中央許可證管理局須向該發證人發出展示原因通知，詢問為何不應作出取消該發證的命令。

(8) 中央許可證管理局在給予許可證持有人機會以書面形式解釋許可人的抗辯後，應通過命令取消或以其他方式，並在上述命令中記錄其理由。

(9) 根據第（8）款取消其證照的證照持有人，可在該命令發出之日起四十五日內向中央政府提出上訴。

42.政府醫院或法定醫療機構輸入研究性醫療設備以治療病人 - (1) 少量不允許進口但在原產國批准的研究性醫療設備，可由中央許可證管理局進口，用於治療患有危及生命的疾病或疾病的患者，有導致嚴重的永久性殘疾或疾病需要治療不足的醫療需求，醫務人員透過政府醫院或法定醫療機構的醫務監督以MD-18 表格提出的申請，而該申請須附有所需的文件及附表二所指明的費用。

(2) 中央許可證管理局在接獲根據第（1）款提出的申請後，滿足申請所附之訊息和文件，以MD-19 表格批准患者治療進口許可證。

(3) 根據第（2）款授予許可證的醫療設備，專用於治療第（1）款所述患者的目的。

(4) 許可證持有人應保存製造商名稱、進口和使用數量、進口日期、患者姓名和地址以及診斷記錄。

(5) 無論是否是先通知，持照人須准許中央許可證管理局授權的醫療人員進入存放醫療設備的場所、檢查場所和相關記錄、調查醫療設備的使用方式，並在必要時採集其樣品。

(6) 應由中央許可證管理局，在考慮到有關醫院關於治療患有危及生命的疾病、導致嚴重永久性殘疾的疾病或需要治療不足的醫療需求之疾病患者的建議後，確定必要的數量。

(7) 如果中央許可證管理局在例外和特殊情況下確認，允許進口大量醫療設備供患者使用。

(8) 醫療設備的託運應附有顯示醫療設備名稱和數量的發票或說明書。

43.進口個人用醫療器械 - (1) 根據該法第 10 條另有禁止進口的少量醫療設備，可在下列條件下進口供個人使用，即—

(i) 醫療設備應裝載於旅客個人行李的一部分，並供該旅客專用；

(ii) 如果醫療設備如此指示，應告知海關當局醫療設備是旅客個人行李；

(iii) 任何單一醫療設備進口的數量，不得超過執照醫生指示的數量；

(iv) 該醫療設備已由執照醫生開處方；和

(v) 此進口的醫療設備應附有顯示醫療設備名稱和數量的發票或說明書。

(2) 少量醫療設備進口，根據該法第 10 條另有禁止，並且不構成真正個人行李的一部分，可以進口供個人使用，在申請人以MD-20 表格提出的申請中，該申請須附有證明該裝置是供個人真正使用的文件及執照醫生處方箋。

(3) 中央許可證管理局在接獲根據第（2）款提出的申請後，中央許可證管理局在對申請所附信息和文件確認後，應自根據第（2）款提出申請之日起七天內，以表格MD-21 授予許可，或可拒絕該項申請。

- (4) 第(2)款所提述的醫療設備須符合下列條件，即 -
 - (i) 如果醫療設備如此指示，應向海關當局申報；
 - (ii) 此進口的醫療設備應附有顯示醫療設備名稱和數量的發票或說明書。

第6章 醫療設備的標籤

44.醫療設備的標籤 - 以下細節應在標籤上、醫療設備的貨架包裝、醫療器械的外殼上與包裝醫療設備的每個外殼上印上不可磨滅的墨水。即 -

- (a) 醫療設備的名稱；
- (b) 用戶識別設備及其使用所需的詳細訊息；
- (c) 製造設備的製造商名稱及製造廠地址；
- (d) 在重量、量度、數量、單位數量（視屬何情況而定）方面有關淨數量的正確說明，並以用公制系統表示的包裝中所含設備的數量；
- (e) 製造和到期的月份和年份（或者標籤應該承擔產品的保質期）：
 - 但在無菌裝置的情況下，滅菌日期可以提供作為裝置的製造日期；
 - 進一步提供的是，當裝置由諸如不銹鋼或鈦的穩定材料製成，並且供應非無菌或在醫療設備、儀器或設備的情況下，可能不需要有效日期。

解釋 - 就本條而言，到期日應以月份和年份為準，並且意味著推薦醫療設備直到該月的最後一天，並且到期日之前應加上“有效期”或“使用期限”字樣。

- (f) 需要時提供該設備含有藥用或生物物質的指示；
- (g) 提供一個特殊的批號或貨號，前面加上“批號”；
- (h) 需要時指明適用於該設備的任何特殊儲存或處理條件；
- (i) 表明該設備是否為無菌產品，其無菌狀態及滅菌方法；
- (j) 如果認為相關，則提供警告或預防措施，以引起醫療設備使用者的注意；
- (k) 如果設備僅供一次性使用，則應適當標記設備；
- (l) 如果醫療設備打算作為免費樣品分發給醫療專業人員，則在設備的標籤上疊印“醫生樣品 - 禁止出售”字樣；
- (m) 除進口設備外，在“製造許可證編號”或“製造許可證”之前提供製造許可證編號。由以下字詞顯示“製造許可證編號”、“製許號”或“許可號”；
- (n) 進口設備的情況下，如果尚未印刷此類詳情，則在標籤上提供進口許可證編號、進口商的名稱和地址、實際生產場地的地址和日期。
- (o) 如果小型醫療設備的資訊無法清晰列印，則應包括產品識別和安全所需的信息，如(a)、(c)、(d)條款所涵蓋的資訊，(e)、(g)、(k)並包含(m)。

45.免除醫療設備出口的標籤要求 - 應採用出口設備包裝或箱子上的標籤，以滿足設備出口國法律的具體要求，但以下細節應以顯眼的方式出現在裝有該裝置的醫療設備的最內側包裝或貨架包裝的標籤上，以及箱子的每一個外包裝上：

- (a) 設備名稱；
- (b) 識別的批號、倉號或序列號，以下列的字詞呈現“倉號”或“倉”或“批號”或“序列號”；
- (c) 有效期限，如果有的話；
- (d) 製造商的名稱和地址，以及製造該裝置的實際處所的地址；
- (e) 許可證號碼前面加上“許可號或證號”；
- (f) 國際公認的符號代替文字，如有需要：

如果收貨人要求設備不帶有製造商的名稱和地址，則包裝或箱子上的標籤應帶有中央許可證管理局批准的代碼，代碼應以縮寫表示國家或聯盟領土，此代碼應出現在“設備”以及“製造許可證號碼”前面。

此外，如果收貨人要求設備不帶有代碼編號，則包裝或箱子上的標籤應按收貨人的要求帶有特殊代號，並經中央許可正管理局批准。

46.醫療設備的唯一設備識別 - 自 2022 年 1 月 1 日起生效，批准生產銷售或分銷或進口的醫療設備應具有唯一的設備標識，其中應包含設備標識符和生產標識符號。

解釋 - 就本規則而言 -

(i) “設備標識符號”表示全球貿易項目編號；

(ii) “生產標識符號”是指序列號、倉號或批號，作為醫療設備版本的軟體，製造和/或有效期限。

47.醫療設備的使用期限 - 醫療設備的使用期限應根據技術參數確定，通常不得超過自製造月份之日起六十個月（例如一月至一月），除非製造商提供已確認的證據，證明設備的使用期限超過六十個月且中央許可證管理局確認的情況：

但任何醫療器械的總使用期限少於九十天，如果發證機構的使用期限少於百分之四十，則不得允許其進口：

此外，任何醫療器械的總保質期要求在九十天至一年之間，如果許可證管理局的使用期限少於百分之五十，則不得進口：

另外，如果進口日的剩餘使用期限低於百分之六十，則中央許可證管理局不得允許任何總使用期限超過一年的醫療設備進口。

48.為測試、評估、臨床調查醫療設備或新的體外診斷醫療設備等標籤 - 任何進口或製造的醫療設備或新的體外診斷醫療設備，用於臨床研究或臨床表現評估、測試、評估、示範和培訓，應保存在附有標籤的箱子中，註明產品名稱或代碼編號、倉號或批號、使用時的序列號、生產日期、使用日期、儲存條件、製造商的名稱和地址，以及生產時的使用目的。

第7章 新的體外診斷醫療設備的臨床研究及臨床表現評價

49.進行臨床調查 - 任何人或保證人均不得對人類參與者的研究性醫療設備進行任何臨床調查，除非按照本規則並得到中央許可證管理局的許可。

50. 1945 年關於道德委員會，“藥品和化妝品法”第 122DD 條之應用 -

(1) 道德委員會根據 1945 年“藥品和化妝品法”第 122DD 條組成，應履行本規則內的職責，並視為依據本規則組成。

(2) 1945 年“藥品和化妝品法”第 122DD 條規定的倫理委員會規定，除非根據本規則具體規定，否則應比照適用，本章旨在進行臨床研究和臨床表現評估。

51.申請批准進行臨床調查的許可 - (1) 申請批准對研究性醫療設備進行臨床調查的申請，須由保證人以表格 MD-22 向中央許可證管理局作出，並須附有附表七所指明的資料。

(2) 行為許可申請之批准 -

(a) 對第(1)款所提述的研究性質醫療設備進行試驗性臨床調查，須附有附表二所指明的費用，以及附表七所指明的資料。

解釋 - 就本規則而言，試點臨床調查意味著首次在人類參與者中進行臨床調查；

(b) 研究性醫療設備的關鍵臨床調查，應根據試驗性臨床調查產生的數據，並附上附表二所指明的費用：

但任何機構、組織、醫院管理或由中央政府或邦政府（視情況而定）資助的任何費用均不得用於進行臨床調查。

(3) 在以下情況下，不得要求許可進行有執照的醫療設備的學術臨床研究， -

(a) 倫理委員會批准這項研究；和

(b) 研究期間產生的數據，不得用於向中央許可證管理局提供製造或進口，以銷售該國的任何研究性質醫療設備。

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

(4) 中央許可證管理局可以為了公共利益，在批准進行臨床調查之前，為了進行臨床調查與書面形式記錄之理由而刪減、延遲或放棄動物數據或臨床數據的要求。

(5) 除非中央許可證管理局批准，否則需要進行臨床調查，但聲稱與等同於已合法上市之比對產品不得上市銷售。

解釋 1 - 為了本分則的目的，與已合法上市之比對產品相比，設備應被視為與已合法上市之比對產品本質相同。

(i) 相同的預期用途和技術特徵；或

(ii) 相同的預期用途和不同的技術特性，並證明該設備與已合法上市之比對產品一樣安全有效。

解釋 2 - 實質等同的權利要求並不意味著所提出的醫療設備和已合法上市之比對產品是相同的。應根據預期用途、設計、使用或交付的能源、材料、化學成分、製造加工、性能、安全性、有效性、標籤、生物相容性、標準和其他特性（如適用）確定實質等同性。

52. 進行臨床調查的許可 - 中央許可證管理局在進一步調查後，如認為必要，可以， -

(i) 如果確認已遵守這些規則的要求，則允許以MD-23 表格對研究性醫療設備進行臨床調查；

(ii) 如不確認第(i) 款所述的要求，則在根據分則提出申請之日起九十天內，以書面記錄理由拒絕根據第 51 條第 1 款之申請。

53. 許可條件 - 在獲得第 52 條所述的許可後，申請人須遵守下列條件，即： -

(i) 應在註冊道德委員會批准臨床調查計劃後，啟動臨床調查；

(ii) 臨床調查應按照批准的臨床調查計劃、中央藥品標準控制組織頒布的“良好臨床規範指南”和附表七的規定進行；

(iii) 臨床調查應在向第一位參與者進行此類臨床調查之前，在印度臨床試驗註冊處進行註冊；

(iv) 每項臨床調查的年度狀況報告，以確定其是否正在進行，已完成或終止，應由贊助商提交中央許可證管理局，並在終止任何臨床調查時提交具體原因，應在終止後三十天內通知中央許可證管理局；

(v) 有關在對象的臨床調查期間發生疑似意外，嚴重不良事件之任何報告的信息，經適當分析後，應在保證人發布後的十四天內提交中央許可證管理局。安排並遵守本規則規定的程序；

(vi) 如果在臨床調查對象的臨床調查中受傷或死亡，申請人應按照本規則提供全面的醫療管理或賠償；

(vii) 保證人的處所，包括其僱員、附屬公司及分支機構、其代理人、承辦商及分包商及臨床調查地點，均應開放供中央許可證管理局人員查閱，而該等人員可由國家許可證的人員陪同管理局或外部專家，以檢驗這些規則的要求是否符合臨床調查的要求；

(viii) 臨床調查應在授予許可之日起一年內註冊第一位參與者，未獲得中央許可證管理局事先許可，應當進行臨床調查；

(ix) 如果認為有必要，中央許可證管理局可以在對臨床調查的目標、設計、受試者群體、受試者資格、評估、行為和治療方面，給予特定臨床調查許可的情況下，施加或豁免任何條件。

54. 許可證之暫停、取消等 - (1) 如根據第 52 條獲准許可的任何人，未能遵守任何准許條件或該法令或本規則的任何條文，中央許可證管理局可 -

(a) 發出警告信，詳細說明發現的不足之處；或

(b) 禁止調查員或贊助商，包括其僱員、子公司和分支機構、其代理人、承包商及分包商在其認為合適的期間內進行任何臨床調查；或

(c) 暫停其認為合適的期間之許可，全部或部分取消該許可。

(2) 任何人對第(1)款通過的命令感到受屈，可以在收到中央政府的命令後三十天內提出上訴，經過調查並再給予上訴人聽證機會後，在六十天內處理上訴。

55. 與臨床調查有關的醫療管理和賠償 - (1) 如果參與者因參與臨床調查而受傷，根據第 52 條准許的贊助商應向該參與者提供醫療管理。

(2) 如果對任何研究性醫療設備的臨床調查對參與者造成傷害，並且此類傷害可歸因於使用研究性醫療設備，根據第 52 條准許的贊助商應按照 1945 年“藥品和化妝品法”第 122DAB 條規定的方式向該參與者提供醫療管理和補償。

(3) 如果參與者的死亡與臨床調查有關，並且可歸因於使用研究性醫療設備，則根據第 52 條准許的保證人應向該參與者的法定繼承人提供按照 1945 年“藥品和化妝品法”第 122DAB 條的規定之補償。

56. 搜查和扣押等的權力 - 無論是否有專家，醫療設備人員均可進入與臨床調查或臨床表現評估有關的任何場所，經中央許可證管理局事先批准，無論是否事先通知、檢查設施、搜查和扣押、記錄、數據、文件、書籍、和醫療設備，包括研究醫療設備或新的體外診斷醫療設備。

57. 維護記錄 - 每個人、贊助商、臨床研究組織、進行臨床調查的任何其他組織或研究者或其代理人根據本章持有許可，應在調查完成後的七年內，保存此類數據、記錄、登記和其他文件並應提供中央許可證管理局，或其根據第 56 條為此授權的任何其他官員所要求的資料。

58. 透漏參與臨床調查或臨床表現評估的人員的姓名、地址等 - 每個人、贊助商、臨床研究組織、進行臨床調查、臨床表現評估的任何其他組織或研究者或其授權的代理人，視需要情況而定，須向醫療裝置主任或中央許可證管理局授權的任何其他人員透露參與臨床調查的人士的姓名、地址及其他詳情。

59. 對新的體外診斷醫療設備進行臨床性能評估的許可 - (1) 任何人或贊助商不得就任何標本對新的體外診斷醫療設備進行任何臨床表現評估，包括來自人體的血液或組織，除非根據並依照中央許可證管理局的許可，與在符合本條例規定的條件和形式的情況下。

(2) 新的體外診斷醫療設備的使用許可與臨床性能評價的申請，須由贊助商以 MD-24 表格向中央許可證管理局作出，並須附有附表二所指明的費用連同第 (3) 款所指明的資料，由贊助商在印度正式簽署；但由中央政府或邦政府管理的機構、組織、醫院不得支付費用，及參與新體外診斷醫療設備的臨床性能評估。

(3) 第 (2) 款規定的資料須載有以下內容，即 -

- (i) 道德委員會的批准，根據 1945 年“藥品和化妝品法”附表 Y 的規定，在中央許可證管理局註冊並在附表七中提及；
- (ii) 評估期間應使用的樣品之來源和數量；
- (iii) 設備描述，包括原材料和成品的規格、允許識別有關設備的數據、建議的使用說明、其他國家的標籤和管理狀態，如果有的話；
- (iv) 用於建立穩定性、特殊性、靈敏度、重複性和再現性的室內性能評估數據；
- (v) 臨床表現評估計劃，特別說明目的、科學、技術或醫學基礎和評估範圍；
- (vi) 附表七內表 6 所列的病例報告表格；
- (vii) 調查人員按照附表七內表 9 的規定進行；
- (viii) 參與評估研究的實驗室或其他機構名單；
- (ix) 預定的評估期限，如果是自我測試設備，則涉及非專業人員的地點和人數；
- (x) 承諾有關裝置符合本規則的規定，除了評估所涉及的方面與在企業中具體列出的方面外，並且已採取一切預防措施來保護患者、使用者和其他人的健康和 safety。
- (xi) 根據第 19 條第 (1) 款指定的實驗室的表現評估報告。

(4) 中央許可證管理局可以為了公共利益，與進行臨床表現評價的許可而被書面記錄的理由，而刪減、延遲或放棄進行臨床表現評估的要求。

(5) 如果中央許可證管理局在進一步調查後，若有需要的話，確認已遵守這些規則的要求，可以批准以 MD-25 表格對新的體外診斷醫療設備進行臨床性能評估，也可以在申請日起九十天內，以書面形式記錄理由，拒絕該申請。

60. 允許進行臨床表現評估的條件 - 在獲得第 59 條第 (5) 款所述的許可後，申請人須遵守以下條件 -

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

- (i) 臨床表現評估應按照批准的臨床表現、評估計劃和良好臨床實踐指南進行；
- (ii) 臨床績效評估應在註冊倫理委員會批准臨床調查計劃後啟動；
- (iii) 臨床表現評估應在向第一位參與者進行臨床表現評估之前，在印度臨床試驗註冊處進行登記；
- (iv) 每項臨床表現評估的年度狀況報告，以確定其是否正在進行、已完成或終止，應由保證人提交中央許可證管理局，如果終止任何臨床表現評估，具體原因應在終止之日起三十天內通知中央許可證管理局；
- (v) 參與評估研究的實驗室或其他機構或贊助商、包括其僱員、子公司和分支機構、其代理商、承包商和分包商以及臨床調查地點，應由中央許可證管理局的人員開放以供檢查，這些人員可由中央許可證管理局的官員或根據本規則的外部專家陪同，以核實這些規則的要求是否符合臨床績效評估的要求；
- (vi) 臨床表現評估應在授予許可之日起一年內開始，如果未事先獲得中央許可證管理局的許可，則需要啟動此類臨床績效評估；
- (vii) 中央許可證管理局在批准特定臨床表現評估時，可施加或豁免任何條件，如果認為有必要，關於臨床表現評估的受評估者、設計、目標群、目標資格、評估、實施和治療。

61.暫停或取消許可 - (1) 如根據第 59 條第 (5) 款獲批准的任何人士未能遵從任何准許條件，中央許可證管理局可在其認為適當的期間內暫停、全部或部分取消許可。

(2) 任何人如對根據第 (1) 款通過的命令感到受屈，可在中央政府提出的三十天內提出上訴，經過調查後，在給予上訴人聽證機會後，可以在六十天內處理上訴。

62.醫療管理 - 如果參與者因參與臨床表現評估而受傷，根據第 59 條第 (5) 款允許的保證人應向該參與者提供醫療管理。

第8章 進口或製造醫療設備沒有已合法上市之比對產品

63.進口或製造沒有已合法上市之比對產品的醫療設備許可 - (1) 除本規則另有規定外，進口或製造已合法上市之比對產品的醫療設備，在完成臨床調查後申請批准此類醫療設備的許可，根據第 7 章，如果是進口或製造商，由授權代理人以MD-26 表格向中央許可證管理局提出，視屬何情況而定，並須附有附表二所指明的費用，以及附表四第四部分所指明的資料：

如果沒有已合法上市之比對產品的醫療設備表示危及生命，與印度健康方案、國家緊急情況特別相關的嚴重疾病，如果沒有療法，中央許可證管理局認為適當的動物數據或臨床數據要求可以刪減、延遲或省略：

此外，就A類研究性醫療設備而言，可能不需要有關臨床研究的資料，除非根據醫療設備的性質，中央許可證管理局出於書面記錄的原因，認為必要的數據如下：

另外，根據本規則的其他規定，如果醫療設備的藥物也是其中的一部分，則提交與動物毒理學、生殖研究、致畸研究、圍產期研究、致突變性和致癌性有關的要求。如果藥物已經在印度批准和銷售，並且有足夠的關於藥物安全性的公開證據，則可以放寬。

並且，如果研究醫療器械獲得英國、美國、澳大利亞、加拿大或日本的監管機構批准，則可能無需提交臨床調查結果。該設備已在該國銷售至少兩年，中央許可證管理局對該設備的安全性，性能和藥物警戒數據表示滿意，且 -

- (a) 在現有知識的基礎上，沒有任何證據或理論可能性證明印度人口的行為和表現有任何差異；
- (b) 申請人已根據中央許可證管理局批准之議定書，以書面承諾進行上市後臨床調查，目的是安全及表現該研究性醫療設備。

(2) 中央許可證管理局在對根據第 (1) 款提出的申請所提供的資料確認後，可以批准進口或製造沒有已合法上市之比對產品，表格MD-27 的醫療設備，或者可以出於書面記錄的理由拒絕申請，自申請之日起一百二十天或更長時間內，不超過三十天；

但如果資訊不足以確認，中央許可證管理局應以第（1）分節所述的要求，申請人在上述期限內以書面形式親自申請，並以書面記錄理由，在研究許可前應確認的條件：

進一步規定，如果申請人在提交之日起九十天內，未提供中央許可證管理局要求的所需訊息，並且上述管理局認為所要求的訊息可以在上述期限內提供，可以拒絕申請，並以書面形式記錄。

（3）如果申請人未獲得許可，或者如果申請在第（2）分節所述的規定期限內被拒絕，申請人可向中央政府提出上訴，而該政府可在其進行調查後，在其認為有需要時，在上訴日期起六十天內，在其認為適當的情況下，通過有關的命令。

64.進口或製造新的體外診斷醫療設備的許可 - （1）進口或製造新的體外診斷醫療設備的許可申請，可由進口的授權代理人或製造商本人以表格MD-28 向中央許可證管理局提出，視屬何情況而定，並須附有附表二所指明的費用，以及附表四第四部分所指明的資料：

只要新的體外診斷醫療設備用於診斷危及生命、嚴重疾病或與印度健康方案特別相關的疾病、國家緊急情況、極端緊急、流行病和診斷醫療設備用於診斷本國沒有診斷醫療設備的病症、疾病，可以由中央許可機構適當的刪減、延遲或省略臨床數據要求：

進一步規定，對於歸類為A類的新型體外診斷醫療設備，可能沒有必要提供臨床性能評估數據；除非中央許可證管理局出於書面記錄的原因認為有必要，視醫療設備的性質而定。

（2）中央許可證管理局在確認根據第（1）款提出的申請所提供的資料後，可以授予以MD-29 表格進口或製造新的體外診斷醫療設備的許可，或者可以在九十天或延長期限內，自申請之日起不超過三十天，以書面形式記錄拒絕該申請之理由：

但如果訊息不足以滿足第（1）款所述的要求，中央許可證管理局應在上述期限內以書面形式向申請人提出書面申請，並在考慮許可前確認以下條件：

進一步規定，如果申請人在提交之日起九十天內未提供中央許可證管理局要求的所需訊息，並且上述管理局認為所要求的信息可以在上述期限內提供，它可以拒絕申請，並以書面形式記錄。

65.允許進口或製造沒有已合法上市之比對產品和新的體外診斷醫療設備的條件 - 根據MD-27 表格第 63 條和MD-29 表格第 64 條的許可，須符合下列條件，即：

- （a）醫療設備須符合隨申請書提交的規格；
- （b）表格MD-27 的許可證持有人應自市場推出之日起向中央許可證管理局提交定期安全更新報告，此報告應在前兩年，每六個月提交一次，然後每年連續兩年提交報告；
- （c）許可證持有人須將市售醫療設備的發布日期通知中央許可證管理局；
- （d）表格MD-27 的許可證持有人，須在事件發生後十五天內向中央許可證管理局，提交疑似意外嚴重不良事件。

第9章 醫療設備官員、醫療設備檢測員和通知機構的職責

66.醫療設備檢測關員的職責 - 醫療設備檢測員應使醫療設備樣品或其部分進行測試或評估可由醫療設備檢測員或任何其他人員，根據本規則第 4、5、7 和 11 章的規定以密封包裝方式寄送，並應按照本規則提供測試或評估結果的報告。

67.根據該法第 25 條第（4）款對樣本進行測試或評估 - （1）根據該法令第 25 條第（4）款進行測試或評估的醫療設備樣本，須以掛號郵件寄往中央醫療設備測試實驗室主任的外盒，並以附有表格MD-30 的備忘錄密碼包形式寄發。

- （2）包裹和外包裝應標有識別號碼。
- （3）MD-30 表格備忘錄的副本和用於密封包裝的樣本印模，須以掛號郵遞方式分別寄往中央醫療設備檢測實驗室主任。
- （4）測試或評估後，測試或評估結果應立即以MD-31 表格發送給發件人。

68.醫療設備檢測員在收到樣品時應採取的程序 - (1) 在收到醫療設備或其部分的密封包裝後，由醫療設備主任或任何其他人員進行測試或評估，醫療設備檢測官員應將包裝上或其部分上的密封與單獨收到的樣品印模進行比較並須註明包裹或其部分上的印模的狀況。

(2) 完成測試或評估後，醫療設備檢測員應立即以MD-32 表格的形式向醫療設備人員提交一份報告，其中包括測試或評估結果以及所應用的測試或評估的完整協議。

69.申請測試或評估醫療設備 - 出於這些規則的目的，來自購買者的應用程序用於測試或評估醫療設備或醫療設備的一部分，根據該法第 26 條，應以表格MD-33 製作，並且根據申請表準備的醫療設備的測試或評估報告，以表格MD-32 提供給申請人。

70.醫療設備主任的職責 - 根據中央許可證管理局或國家許可證管理局的指示（視屬何情況而定），醫療設備主任有責任 -

(i) 每年至少在中央許可證管理局或國家許可證局（視屬何情況而定），指定其的區域內許可的所有生產場所檢查一次；

(ii) 確認正在觀察的執照條件；

(iii) 取得製造或進口銷售、庫存或展示銷售的醫療設備樣本，而醫療設備主任有理由懷疑該行為違反該法令或本規則的規定，並送去測試或評估；

但是，對於大型醫療設備，其中醫療設備官員抽取這種設備樣本的意見可能在物理上不實用，這些大型醫療設備應由醫療設備官員在有或沒有專家的情況下進行檢查，並由醫療設備檢測員進行評估或測試，對於任何可疑的違規行為，經中央許可證管理局或國家許可證管理局批准後（視情況而定）；

(iv) 保存所有檢查記錄、抽取樣本、沒收庫存以及醫療設備官員在行使和履行職責時採取的行動，並視情況而定，將此類記錄的副本提供給中央許可證管理局或國家許可證管理局；

(v) 在違反該法案的任何規定和本規則的情況下，進行必要的查詢和檢查，以發現製造或銷售醫療設備；

(vi) 根據管制人員的指示，向醫療設備主任或任何其他高級人員調查以書面形式提出的有關醫療設備的投訴；

(vii) 就違反該法案及本規則的規定提起訴訟；

(viii) 審查根據本規則提供申請的醫療設備的技術檔案，中央許可證管理局或國家許可證管理局（視情況而定）與這些規則相關的任何其他職責。

71.禁止洩露訊息 - 除官方業務目的或法院要求外，未經事先批准，其官方上級的醫療設備官員或醫療設備檢測員不得向任何人披露在行使此類職責時獲得的任何信息。

72.不處理庫存的命令表格 - 醫療設備官員根據法令第 22 條第 (1) 款 (c) 項發出的命令，要求任何人不得處置其所有的任何庫存，須以表格MD-34 填寫。

73.禁止銷售 - 根據該法第 22 條第 (1) 款 (c) 項規定，醫療設備官員根據該法令作出命令的醫療設備，不得違反該命令，出售或以其他方式處置這種醫療設備的任何庫存。

74.扣押醫療設備、記錄、登記冊、文件或任何其他實物的收據表格 - 醫療設備主任收到任何醫療設備的存貨或根據第 22 條第 (1) 款 (c) 項或 (cc) 項檢察的任何記錄、登記冊、文件或任何其他重要物件的收據，應採用MD-35 表格之法案。

75.證明所扣押文件副本的方式 - 醫療設備官員應在扣押之日起二十天內歸還根據該法第 22 條扣押的文件給被收回或生產的人，在其副本或摘錄後，已由有關的醫療設備官員和他們被收回或生產的人簽署。

76. 取樣的目的 - 當醫療設備官員為了測試或評估目的而取得規則 70 第 (iii) 項條件中規定的醫療設備以外的醫療設備樣品時，醫療設備官員應將表格MD-36 以書面形式通知該樣本的人，並以書面確認書的形式對其公平價格進行投標。

77. 拒絕公平價格的醫療設備樣品的收據表格 - 如果根據該法第 23 條第(1)款提交的醫療設備樣品，為測試或評估目的而採取的部分公平價格已被取樣的人拒絕，則醫療設備官員應向該人員提交MD-37 表格收據。

78. 向醫療設備檢測官員發送樣品的程序 - (1) 醫療設備官員根據法令第 23 條第 (4) 款向醫療設備測試主任發送供測試或評估的醫療設備或其部分樣本，應以掛號郵件或快遞或親送方式寄送在密封包裝內，並附有MD-38 表格的備忘錄，並附在醫療設備檢測員的外包裝內。

(2) 備忘錄的副本和用於彌封包裝之彌封樣本圖像，應透過掛號郵件單獨發送給醫療設備檢測員或手工移交，並應背書備忘錄的副本給製造商。

79. 沒收醫療設備、器具、機械等 - (1) 凡任何人因違反該法令或任何本規則的任何條文而被定罪，則違反該等規定的醫療設備的存貨，即屬沒收。

(2) 任何人因製造任何貼錯標籤的醫療設備而被定罪的，在無有效許可證的情況下出售、庫存、展示銷售或分發的任何工具或機器，銷售或分發以及包含此類醫療設備的任何收益、包裝或覆蓋物以及用於攜帶此類醫療設備的動物、車輛、船舶或其他運輸工具應予以沒收。

80. 處置沒收的醫療設備的程序 - (1) 法院可將沒收的醫療設備轉介有關的醫療設備主任，以報告其是否具有標準品質或是否違反該法令的規定或任何方面的規則。

(2) 如果醫療設備官員根據醫療設備檢測員的報告，發現沒收的醫療設備不具有標準質量或違反該法案或其下制定的規則的任何規定，醫療設備官員應經中央許可證管理局或國家許可證管理局(視情況而定)批准，向法院作出相應報告，然後法院應下令，在法院指示的有關當局(如有的話)的監督下，在醫療設備官員的監督下進行銷毀此類醫療設備：

但被定罪人須承擔銷毀被扣押物品的費用。

(3) 如果醫療設備官員發現沒收的醫療設備具有標準品質且不違反該法或其下制定的規則，醫療設備官員在保留中央許可證管理局或國家許可證管理局(視情況而定)通知後，應向法院報告。

(4) 法院可將沒收的裝置歸還合法擁有人，以防萬一所有權未確定，可由政府維護或支援的醫院、診所或慈善機構提供。

第10章 實驗室進行測試或評估之註冊

81. 註冊醫療設備檢測實驗室之申請 - (1) 批准醫療設備測試實驗室的註冊之申請，以代表製造商進行醫療器械的測試或評估，須以中央政府網上門戶網站MD-39 的形式向中央許可證管理局提出申請。附帶附表二所指明的費用連同第(2)款所指明的資料。

(2) 根據第(1)款提出的申請須附有以下資料，即：

(i) 醫療設備檢測實驗室的組成；

(ii) 顯示不同部分的位置和區域的處所；

(iii) 從事測試的技術人員和負責測試人員的資格與經驗；

(iv) 設備清單；和

(v) 由國家測試和校準實驗室認可機構或中央政府通知的任何其他類似機構頒發的有效認證證書。

82. 醫療設備檢測實驗室的註冊條件 - 申請人在批准註冊前，須符合下列條件，即 -

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

(i) 進行測試或評估的處所，須照明良好及通風良好，除非任何醫療器械的測試性質另有保證，並在有需要時，該處所須裝有空調，以維持實驗室儀器的準確性和功能，或進行特殊測試，例如無菌測試、微生物測試等；

(ii) 申請人須考慮擬測試及評估的醫療設備樣本的性質及數目，提供足夠的空間；

但批准當局應隨時確定所提供的空間是否足夠；

(iii) 如打算要求使用動物的試驗，申請人須提供動物屋，並符合下列規定：

(a) 動物屋的面積應足夠、光線充足、通風良好、而進行試驗的動物須存放於空調區；

(b) 動物須妥為安置於衛生環境與裝設有關排除排泄物及惡臭的必要設備；

(c) 申請人須為動物飼料提供適當的安排；

(d) 申請人須在抵達該機構後，立即就所有動物的檢疫作出適當安排；

(e) 應定期檢查動物的身體健康狀況；

(f) 申請人須規定隔離病畜及被檢動物；

(g) 申請人應確保遵守 1960 年“防止虐待動物法”（1960 年第 59 號）的要求；

(h) 申請人須妥善安排處置動物屍體，以免對公眾健康造成危害。

83.醫療設備檢測實驗室的註冊 - (1) 在中央許可證管理局向任何醫療設備測試實驗室發出註冊前，該處所須由中央政府委任的醫療設備主任進行檢查，無論是否有足夠及適合相關領域的專家。

(2) 醫療設備主任在檢查完成後，應提交詳細的描述性報告，將檢查的各個方面的調查結果連同對中央許可證管理局的建議一併提交給申請人。

(3) 如果收到申請和第(2)款所述的報告，中央許可證管理局，確信申請人能夠滿足這些規則中規定的要求，中央許可證管理局可以表格MD-40 授予註冊，如果不滿意，可以書面形式記錄理由，在申請日期後的四十五天內拒絕該申請，。

(4) 申請人須根據中央許可證管理局，認為適當的醫療設備樣本的性質及數目，提供及保養適當的設備。

(5) 醫療設備的測試和評估應在資格和經驗充分的人員的積極指導下進行，並對發布的測試或評估報告負責。

(6) 申請人應提供根據法案規定認可的標準，以及與測試或評估已經申請批准的設備之測試，或評估有關的可能需要的參考標準。

84.註冊的效期 - 根據第MD-40 表格第 83 條第(3)款規定的註冊，永久有效，除非，如果註冊持有人自簽發之日起每五年完成後，按照附表二的規定向中央許可證管理局存入註冊保留費，則該項暫停或取消：

中央許可證管理局可准許在截止日期後存入註冊保留費，但在六個月到期之前，逐月或相關的部分遲交費率為 2%：

進一步規定，如果登記持有人未能在上述規定期限內存入登記保留費，則該登記應視為已被取消。

85.註冊條件 - 根據第MD-40 表格第 83 條第(3)款規定的註冊，須符合下列條件，即：

(i) 註冊證書須存放於認可處所內，並須在醫療設備主任的要求下出示；

(ii) 持有登記證的人須提供及維持所需的合格人員、足夠的處所及設備；

(iii) 持有註冊證明書的人須提供適當的儲存設施，以保存檢驗樣本的特性；

(iv) 持有登記證的人應保存對所有醫療設備樣本，進行評估和表現的測試記錄、結果、測試方案和顯示讀數和計算的報告，並保留此類記錄，分配到期日的物質，在有效期滿後兩年內；如屬其他物質，則為六年；

(v) 持有註冊證書的人應允許根據本法案指定的醫療設備官員，在事先通知的情況下進入進行測試的場所，並檢查場所採用測試的設備和測試程序。

(vi) 持有登記證的人應允許醫療設備官員檢查所保存的記錄，並應提供確定該法的規定和本規則是否得到遵守所需的訊息；

(vii)持證人應將對現有專家工作人員，測試或評估負責人的任何變更，立即通知中央許可證管理局，以供其批准；

(viii)如果在測試中發現任何醫療設備樣品品質不合格，則註冊醫療設備測試實驗室的負責人，應提供樣品的測試或評估報告的副本。適用於中央許可證頒發機構的測試協議；

(ix)持證人應保留一份檢查書，以便醫療設備官員能夠記錄不遵守該法案和本規則的規定；

(x)註冊醫療設備測試實驗室在其章程發生任何變更時，應以書面形式通知中央許可證管理局，如果發生更改，則當前註冊將被視為有效期最長自變更發生之日起九十天內，除非在此期間中央許可證管理局已經更改了章程。

86.暫停和取消登記 - (1) 凡任何註冊醫療設備測試實驗室未能遵守任何批准條件，或該法令及本規則的任何條文，中央許可證管理局可發出展示原因通知，以暫停或取消註冊上述醫療器械檢測實驗室。

(2) 註冊醫療設備檢驗實驗室在收到第(1)款規定的顯示原因通知後，應在收到該顯示原因通知後十五日內，以書面形式提供答覆。

(3) 中央許可證管理局在考慮根據第(2)款提供的註冊醫療設備測試實驗室的回覆後，可以依第83條第(3)款，書面通知暫停或取消在該分區下註冊的該醫療設備測試實驗室的註冊。

(4) 在根據第(3)款通過命令時，中央許可證管理局可全部或部分暫停或取消有關醫療設備及其變體的註冊，以便在該命令所指明的期間內進行測試。

(5) 申請人如因根據第(3)款規則暫停或取消註冊令而感到受屈，可在收到該命令之日起三十天內向中央政府提出上訴，在此類調查並在給予機會聽證後，於六十天內處理上訴。

第11章 出售醫療設備

87.銷售醫療設備的規定 - (1) 在符合本規則的條文的規定下，第六部分與 1945 年藥品及化妝品法以外的“順勢療法藥物銷售”相關，應適用於銷售醫療設備的適用範圍。

(2) 根據“藥品和化妝品法”第六部分批准或展延的許可證，1945 年在本規則生效前銷售藥品，應被視為繼續有效銷售醫療設備。

88. 依據寄送的官方文件向醫院提供醫療設備 - (1) 儘管 1945 年“藥品和化妝品法”中有任何規定，任何擁有有效許可證出售、存貨、展覽、簽約出售、零售或批發分銷的人，根據官方文件提供透過醫院的手術治療，為其患者植入的侵入性醫療設備；

但就這些醫療設備的交付補充品而言，持證人須確保符合指明的儲存條件。

(2) 須為根據第(1)款提供的醫療設備整理出現金或貸記通知書，用於外科手術，並由持證人根據許可證條件進行記錄。

89.醫療設備之召回 - (1) 如製造商或授權代理人（視屬何情況而定）認為或有理由相信已進口、製造、銷售或分銷的醫療設備，可能會對使用者或患者的健康造成風險，因此可能不安全，此類製造商或授權代理人應立即啟動程序，從市場和患者處撤回有問題的醫療設備，說明其退出原因並告知主管當局其詳細情況。

(2) 如果有理由相信已經投放市場的醫療設備，可能對患者不安全。製造商或授權代理人（視屬何情況而定）應立即通知主管當局並與其合作。

(3) 製造商或進口商或授權代理人（視情況而定）應將為防止患者風險而採取的行動通知主管當局，並且不得阻止或阻止任何人合作，根據該法案和本規則的規定，可以與主管當局一起防止、減少或消除因使用此類醫療設備而產生的風險。

第12章 雜項

90.與醫療設備有關的豁免規定 - (1)附表 8 所指明的醫療設備，在符合該附表所指明的條件的範圍內，均可豁免遵守本規則的條文。

(2) 中央政府可隨時通知、修訂或修改附表 8 的條目。

91.醫療設備出口 - 如果某人打算以出口在印度製造的任何醫療設備為目的，申請自由銷售證明或品質證書的證書，根據進口國有關當局的要求，與該醫療設備有關的安全和性能，該人可就此目的向中央許可證管理局申請，並附上附表二所指明的費用，如果確認要求，該主管當局須向申請人頒發證書。

92. 申請之拒絕 - 如果申請人提交的任何文件，用於批准進口、製造許可證、測試許可證、許可證供個人使用、允許進口或製造研究性醫療設備、新的體外診斷醫療設備、允許進行臨床調查或臨床性能評估，如果申請人被發現有誤導、偽造或捏造，在給予聽證的機會後，應立即拒絕申請。

93. 取消申請人資格 - (1) 任何人、其代表或申請人的任何人被發現犯有誤導、偽造或假文件的罪行，可以在給予他機會說明為何不應下此命令，以書面形式陳述其理由，由中央許可證管理局或國家許可證管理局（視情況而定）在公認適當的期間內予以取消。

(2) 如果申請人對中央許可證管理局或國家許可證管理局（視情況而定）根據第（1）款作出的命令感到不滿，該申請人可在收到該命令後的三十天內，根據具體情況向中央政府或邦政府提出上訴，並且政府可在其認為必要的調查後，在提供陳述機會後，作出其認為適當的命令。

94. 費用支付方式 - (1) 在向中央許可證管理局提出申請的情況下，本規則規定的費用應通過文件或電子方式在巴羅達銀行、甘地銀行、新德里-110001 或任何其他分支機構支付。巴羅達銀行或任何其他銀行，由中央政府衛生和家庭福利部通知，將記入賬戶負責人“0210-醫療和公共衛生，04-公共衛生，104-費用和罰款”。

(2) 如果指明的費用應支付給國家許可證管理局，則應通過有關國家政府規定的文件或電子模式支付。

95.表格的數位化 - 根據這些規則規定的表格可以適當修改，以便由中央藥品標準控制組織轉換成數位表格，此種修改不需對這些規則進行任何修改。

96.最重要的效果 - 即使與 1945 年“藥品和化妝品法”中有任何不一致之處，本規則的規定應具有效力。

97.儲蓄 - 儘管 1945 年“藥品和化妝品法”不適用，但對於第 2 條所述的物質和裝置 -

(i) 根據本法案和 1945 年藥品和化妝品法規定，在本規則生效之前簽發的許可證或註冊證書，應當被視為有效期至其有效期至十八個月或之後的十八個月內。日期由通知本規則規定之日起算，以較晚者為準；

(ii) 新藥批准，或已採取的行動、採取、聲稱已採取或採取的任何行動，包括作出或發出的任何規則、通知、檢查、命令或通知、作出的任何任命或聲明、進行的任何操作或任何指示，或根據 1945 年“藥品和化妝品法”採取的任何程序或任何懲處、處罰，沒收或罰款，應視為已根據本規則的相應規定處理或採取行動，並應視為始終有效。

附表一

[參閱規則四]

醫療設備和體外診斷醫療設備分類參數

第一部分

除體外診斷醫療設備以外的醫療設備分類參數分類的基本原則。

- (i) 分類規定的適用應受設備的預期目的之約束。
- (ii) 如果設備旨在與其他設備結合使用，則分類規則應分別適用於每個設備。配件與其使用的設備分開。
- (iii) 驅動設備或影響設備使用的軟體自動歸同類。
- (iv) 如果設備不是單獨使用或主要用於身體的特定部位，則須根據最關鍵的特定用途對其進行考慮和分類。
- (v) 如果同一設備適用多項規則，則根據製造商為設備規定的性能，應採用導致更高分類的最嚴格規則。

1. 醫療設備分類參數。

(i) 與受傷皮膚接觸的非侵入性醫療設備。

- (a) 與受傷皮膚接觸的非侵入性醫療器械，如果打算用作設備屏障，僅用於壓縮或吸收滲出物，應分配於A類；用於未破壞的傷口、真皮，可以主要用於治癒；
- (b) 在符合(c)項的規定下，與受傷皮膚接觸的非侵入性醫療設備，如果主要用於已經破壞真皮的傷口，或主要用於受傷皮膚，則應指定為B類；用於處理微小傷口；
- (c) 與受傷皮膚接觸的非侵入性醫療設備，如果主要用於已經破壞真皮並且不能通過等待癒合的傷口，則應指定為C類。

(ii) 用於引導或儲存物質的非侵入性醫療設備。

- (a) 除(b)款和(c)款另有規定外，如果非侵入性醫療設備用於引導或儲存體液、組織、液體或氣體，以便最終注入，則應指定為A類；處理或引入人體；
- (b) 如果(b)條所指的非侵入性醫療設備擬連接到B類、C類或D類活動醫療設備或用於引導血液或儲存，則應指定為B類或引導其他體液或儲存器官、器官或身體組織的一部分；
但是，非侵入性醫療設備連接到主動醫療設備的情況，包括主動醫療設備的安全性和性能，受非侵入性醫療設備影響的情況，反之亦然；或
- (c) (a)項所指的非侵入性醫療設備，如果是不含有藥品的血袋，則應指定為C類。

(iii) 用於改變物質組成的非侵入性醫療裝置。

- (a) 除(b)項另有規定外，如果非侵入性醫療設備用於改變血液或其他體液或其他用於注入體內的液體的生物或化學成分，則應指定為C類。
- (b) 如果預期的改裝是透過過濾、離心、任何氣體或熱交換進行的，則(a)項所述的非侵入性醫療設備應指定為B類。

(iv) 其他非侵入性醫療設備。

第(i)，(ii)和(iii)小節不適用的非侵入性醫療設備，如果不與人接觸或僅與完整的皮膚接觸，則應分配給A類。

(v) 用於暫時使用的有創(體孔)醫療設備。

- (a) 除(b)項另有規定外，如屬以下情況，則須將侵入性(體孔)醫療設備轉讓予A類 -
 - (1) 用於暫時使用；和
 - (2) 不應與主動醫療設備連接；或
 - (3) 僅用於連接A類醫療設備。
- (b) (a)項所提述的侵入性(體孔)醫療設備須轉於B類 -
 - (1) 它適用於眼球的表層；或
 - (2) 它容易被粘膜吸收。

(vi) 短期使用的有創(體孔)醫療設備。

- (a) 除(b)項另有規定外，如屬以下情況，則應將侵入性(體孔)醫療設備指定為B類，
 - (1) 用於短期使用；和
 - (2) 不應與主動醫療設備連接；或
 - (3) 僅用於連接A類醫療設備。
- (b) (a)項所提述的侵入性(體孔)醫療設備須轉讓予A類，如屬 -

- (1) 預期用於口腔直至咽部或耳道直至耳鼓或鼻腔；和
- (2) 不易被粘膜吸收。

(vii) 長期使用的有創（體孔）醫療設備。

- (a) 除 (b) 項另有規定外，侵入性（體孔）醫療設備如擬長期使用，並不打算與主動醫療設備連接或僅連接到A類醫療設備。
- (b) (a) 項所提述的侵入性（體孔）醫療設備須轉讓予B類，如有 -
 - (1) 預期用於口腔直至咽部或耳道直至耳鼓或鼻腔；和
 - (2) 不易被粘膜吸收。

(viii) 用於連接主動醫療設備的有創（體孔）醫療設備。

無論其使用的持續時間為何，如果要將B類、C類或D類活動醫療設備連接，則應將侵入性(體孔)醫療器械分配給B類。

(ix) 臨時使用的外科醫療設備。

- (a) 在符合 (b) 至 (g) 條的規定下，擬用於短暫使用的外科手術醫療設備應分配至B類。
- (b) 在符合 (c) 至 (g) 條的規定下，如果是可重複使用的手術設備，則應將臨時使用的外科手術醫療設備分配給A類。
- (c) 臨時使用外科手術的醫療設備應與其擬連接的主動醫療設備分配在同一類別。
- (d) 如果用於以電離輻射的形式供應能量，則應將臨時使用的外科手術用醫療設備分配給C類。
- (e) 臨時使用外科手術的醫療設備，如果具有生物學效應或完全或主要由人體吸收，則應指定為C類。
- (f) 如果用於通過輸送系統管理任何醫藥產品，並且以有潛在危險的方式進行這種管理，則應將臨時使用的外科手術醫療設備分配給C類。
- (g) 臨時使用外科手術的醫療設備，如果打算專門用於直接接觸中樞神經系統、用於診斷、監測或糾正心臟缺陷或中央循環系統，通過直接接觸身體的這些部位。

(x) 短期使用的外科醫療設備。

- (a) 除 (b)、(d) 和 (e) 項規定外，用於短期使用的外科手術醫療設備應分配給B類。
- (b) 在符合 (c) 項的規定下，如果擬在體內發生化學變化，則應將短期使用的外科手術醫療設備指定為C類。
- (c) 如果打算將醫療手術應用任何牙齒上，則應將 (b) 項中提到的短期使用的外科手術醫療設備分配給B類。
- (d) 短期使用外科手術的醫療設備，如果用於管理任何藥品或以電離輻射的形式供應能量，則應指定為C類。
- (e) 短期使用外科手術的醫療設備如果具有生物學效應，或者完全或主要由人體吸收，或者專門用於與中樞神經直接接觸，則應指定為D類。系統或通過直接接觸身體的這些部位來診斷，監測或糾正心臟或中央循環系統的缺陷。

(xi) 長期使用的植入式醫療設備和外科手術醫療設備。

- (a) 除 (b)、(c) 和 (d) 項條款另有規定外，用於長期使用的植入式醫療設備或外科手術醫療設備應分配到C類。
- (b) 如果打算將醫療手術應用任何牙齒上，則應將 (b) 項中提到的短期使用的外科手術醫療設備分配給B類。
- (c) 長期使用醫療設備須分配至D類，若打算 -
 - (1) 用於直接接觸心臟，中央循環系統或中樞神經系統；
 - (2) 生命支持或生命維持；
 - (3) 成為主動醫療設備；
 - (4) 完全或主要由人體吸收；
 - (5) 任何藥品的管理；或
 - (6) 做乳房植入。

(d) 在符合(b)項的規定下，如果打算在體內進行化學變化，則應將長期使用的醫療設備分配給D類。

(xii) 用於施用或交換能量的主動治療醫療設備。

(a) 除(b)項另有規定外，如果用於施用於人體或與人體交換能量，則應將主動治療醫療設備指定為B類。

(b) 如果能夠以潛在危險的方式(例如通過發射電離輻射)進行能量管理或交換，則應將(a)中提到的主動治療醫療設備指定為C類，同時考慮到能源的性質，密度和應用場所以及所涉及的技術類型。

(c) 如果C類主動治療儀用於控制或監測，或用於直接影響C類主動治療儀的性能，則應將主動治療醫療設備指定為C類。

(xiii) 主動診斷醫療設備。

(a) 除(b)及(c)項另有規定外，將有效診斷醫療設備轉讓予B類，若打算 -

- (1) 用於提供將被人體吸收的能量；
- (2) 用於擷取放射性藥物的體內分佈的任何圖像；或
- (3) 用於直接診斷或監測重要的生理過程。

(b) 如果(a)條第(1)款所述的主動診斷醫療設備僅用於用可見光或近紅外光照射患者體內，則應指定為A類。

(c) (a)項所述的主動診斷醫療設備，如屬專門使用，則須轉讓予C類 -

- (1) 監測重要生理參數，其中任何變異的性質可能導致對患者的直接危險(例如心臟表現，呼吸或中樞神經系統活動的任何變化)；或
- (2) 診斷患者處於危險狀態的臨床情況。

(d) 如果用於發射電離輻射並用於診斷或介入放射學，則應將主動診斷醫療設備分配到C類。

(e) 如果主動診斷醫療設備用於控制或監測，或用於直接影響(d)項所述的任何主動診斷醫療設備的性能，則應指定為C類。

(f) 除(g)條另有規定外，如果用於向人體內或從人體內取出任何藥品、體液或其他物質，則應將主動醫療設備指定為B類。

(g) 如果以考慮到潛在危險的方式管理或移除藥品、體液或其他物質，則應將(f)項所述的主動醫療設備指定為C類，

- (1) 藥品、體液或物質的性質；
- (2) 有關機構的部分；和
- (3) 管理或移除的方式和途徑。

(xiv) 其他主動醫療設備。

不適用第(xii)和(xiii)項規定的主動醫療設備應分配給A類。

(xv) 包含醫藥產品的醫療設備。

(a) 除(b)項另有規定外，如將醫療設備作為不可分割的一部分加入，則該醫療設備須轉予D類 -

- (1) 如果單獨使用，可以被視為藥品；和
- (2) 可以通過輔助醫療設備的動作對人體起作用。

(b) 如果所含物質是 1940 年(1940 年第 23 號)“藥品和化妝品法”的許可要求並且制定的規則，則應將(a)項中提到的醫療設備分配給B類。

(xvi) 包含動物或人類細胞，組織或衍生物的醫療設備。

(a) 除(b)項另有規定外，如屬醫療設備由D類製造或併入，則該醫療設備須轉予D類 -

- (1) 動物或人類來源的細胞、組織或細胞或組織衍生物，或其任何組合，它們已經可存活；或
- (2) 微生物或重組來源的細胞、組織或細胞或組織的衍生物，或其任何組合。

(b) 如果(a)項所述的醫療設備是由非活體動物組織或其衍生物製造或包含僅與完整皮膚接觸的，則應指定為A類醫療設備。

(xvii) 用於滅菌或消毒的醫療設備。

- (a) 除 (b) 項另有規定外，則應將醫療設備指定為C類，如果擬專門用於 -
 - (1) 任何其他醫療設備的滅菌；
 - (2) 任何其他醫療設備的終端消毒；或
 - (3) 隱形眼鏡的消毒、清潔、沖洗或液化。
- (b) 如果醫療設備用於消毒任何其他醫療設備，然後對其進行消毒或進行終端消毒，則應將其分配給B類：
但是，“終端消毒”是指醫療設備在使用之前或在患者使用之前對其進行消毒。

(xviii) 用於避孕的醫療設備。

- (a) 除 (b) 項另有規定外，擬用於避孕或防止傳播任何性傳播疾病的醫療設備，須轉至C類。
- (b) 如果 (a) 項所述的醫療設備是植入式醫療設備，或擬長期使用的侵入性醫療設備，則應指定給D類。

第二部分 體外診斷醫療設備分類參數

1.體外診斷醫療設備分類的基本原則：

- (a) 分類規定的應用受設備的預期目的之約束。
- (b) 如果設備要與其他設備結合使用，則分類規則應分別適用於每個設備。配件與其使用的設備分開。
- (c) 驅動設備或影響設備使用的軟體自動歸於同一類。
- (d) 獨立軟體，未包含在醫療設備本身中，並根據分析儀的結果提供分析，應分類在體外診斷醫療設備的同一類別，它控制或影響單獨的體外診斷醫療設備的預期輸出。
- (e) 除 (c) 和 (d) 條款另有規定外，未納入體外診斷醫療設備的軟體，應使用第 2 款規定的分類規定進行分類。
- (f) 打算與試劑一起使用的校準器，應與體外診斷醫療設備試劑在同一類別中進行處理。
- (g) 如果同一設備適用多項規則，則根據製造商為設備規定的性能，應採用導致更高分類的嚴格規則。

2.體外診斷醫療設備分類參數如下： -

(i) 用於檢測傳染因子等的體外診斷醫療設備：

- (a) 體外診斷醫療設備如用於檢測傳染因子的存在或接觸，則應指定為D類 -
 - (1) 在任何血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官中，以評估血液、血液成分、血液衍生物、細胞、組織或器官（視情況而定）對輸血的適用性或移植；或
 - (2) 導致危及生命的疾病，具有高傳播風險。
- (b) 應將體外診斷醫療設備指定為C類，如果打算用於 -
 - (1) 檢測傳播劑的存在或接觸；
 - (2) 檢測具有傳播受限風險的感染因子，存在腦脊液或血液中（例如，新型隱球菌或腦膜炎奈瑟球菌）；
 - (3) 檢測感染因子的存在，其中存在顯著的風險，即錯誤的結果將導致被測試的個體或胎兒死亡或嚴重殘疾（例如，肺炎衣原體、巨細胞病毒或耐甲氧西林的診斷測定）金黃色葡萄球菌）；
 - (4) 對產婦進行產前篩查，以確定其對傳染因子的免疫狀態，如風疹或弓形蟲病的免疫狀態檢測；

- (5) 確定感染性疾病狀態或免疫狀態，其中存在錯誤結果導致患者管理決定的風險，導致被測患者即將面臨危及生命的情況（例如，巨細胞病毒、腸病毒或單純皰疹，移植患者中的病毒）；
- (6) 監測疾病階段，選擇患者進行選擇性治療和管理，或診斷癌症；
- (7) 人體基因檢測，如囊性纖維化或亨廷頓病的檢測；
- (8) 監測藥品、物質或生物成分的水準，如果有錯誤結果導致患者管理決定的風險，導致被測患者立即出現危及生命的情況（例如，心臟標誌物、環孢菌素或凝血酶原時間測試）；
- (9) 管理患有危及生命的傳染病的病人，例如病毒載量的人類免疫缺陷病毒或C型肝炎病毒，或基因分型和亞型C型肝炎病毒或人類免疫缺陷病毒；或
- (10) 篩查胎兒先天性疾病，如唐氏綜合症或脊柱裂。

(ii) 用於血型分組或組織分型的體外診斷醫療設備：

- (a) 除(b)項另有規定外，如果擬用於血型分組或組織分型，體外診斷醫療器械應指定為C類，以確保任何血液、血液成分、血液衍生物的免疫相容性，視情況而定用於輸血或移植的細胞、組織或器官。
- (b) 如果根據艾博系統、杜非系統、凱爾系統，預計用於血型分組或組織分型，則應將(a)項中提到的體外診斷醫療設備分配給D類。凱爾系統、基德系統、恒河猴系統(例如，HLA、反杜非、反凱爾)。

(iii) 用於自檢的體外診斷醫療設備：

- (a) 除(b)項另有規定外，如果擬用於自我測試，則應將體外診斷醫療設備指定為C類。
- (b) (a)項所提述的體外診斷醫療設備須轉予B類，如擬用以取得 -
 - (1) 不是用於確定醫學狀態的測試結果；或
 - (2) 初步測試結果，需要通過適當的實驗室測試確認。

(iv) 用於近患者測試的體外診斷醫療設備：

如果體外診斷醫療設備用於血氣分析或血糖測定中的近患者測試，則應指定為C類。
 描述：抗凝血監測、糖尿病管理以及C反應蛋白和幽門螺桿菌的檢測。

(v) 體外診斷程序中使用的體外診斷醫療設備：

體外診斷醫療設備應分配到A類：

- (1) 如果是具有任何專用特徵的試劑或物品，其產品所有者打算使其適合與特定檢查相關的體外診斷程序；
- (2) 專門用於體外診斷程序的儀器；或
- (3) 試樣容器。

(vi) 其他體外診斷醫療設備：

- (a) 如果第2款第(i)至(v)分段不適用，則應將體外診斷醫療設備分配給B類；或
- (b) 它是用於評估分析程序或其部分性能的物質或裝置，沒有定量或定性指定值。

附表二

[參閱 13(5), 13(7), 20(2), 21(2), 25(3), 29(1), 31(1), 34(2), 34(4), 35(2), 37, 40(2), 42(1), 51(2), 59(2), 63(1), 64(1), 81(1), 84, 91 等條款]

證照、許可證和註冊證書的費用

序號	條款	受試者	使用盧比 (INR) 除了特別要求使用 美金(\$)的地方外
(1)	(2)	(3)	(4)

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

1.	13(5)	公告機構的登記。	25000
2.	13(7)	公告機構的註冊保留費。	25000
3.	20(2)	製造許可證或貸款許可證A類或B類醫療設備 -	---
4.		(a) 一個場地；及	5000
5.		(b) 個別的醫療設備。	500
6.	21(2)	製造許可證或貸款許可證C類或D類醫療設備 -	---
7.		(a) 一個場地；及	50000
8.		(b) 個別的醫療設備。	1000
9.	29(1)	製造許可證或貸款許可證保留費。	---
10.		(a) 一個製造 A 類或 B 類醫療設備的場地；或	5000
11.		(b) 一個製造 C 類或 D 類醫療設施的場地；或	50000
12.		(c) A 類或 B 類之個別的醫療設備；或	500
13.		(d) C 類或 D 類之個別的醫療設備。	1000
14.	31(1)	為每個不同的醫療設備進行臨床調查、測試、評估、檢查、示範或培訓的製造測試許可。	500
15.	34(2)	除體外診斷醫療設備外的A類醫療設備進口許可證 -	
16.		(a) 一個場地；及	\$ 1000
17.		(b) 個別的醫療設備。	\$ 50
18.	34(2)	除體外診斷醫療設備外的B類醫療設備之進口許可 -	
19.		(a) 一個場地；及	\$ 2000
20.		(b) 個別的醫療設備。	\$ 1000
21.	34(2)	A類或B類體外診斷醫療設備的進口許可證 -	
22.		(a) 一個場地；及	\$ 1000
23.		(b) 每種不同的體外診斷醫療設備。	10
24.	34(2)	除體外診斷醫療設備外的C類或D類醫療設備的進口許可證 -	---
25.		(a) 一個場地；及	\$ 3000
26.		(b) 個別的醫療設備。	\$ 1500
27.	34(2)	進口C類或D類體外診斷醫療設備許可證 -	
28.		(a) 一個場地；及	\$ 3000
29.		(b) 每種不同的體外診斷醫療設備。	\$ 500
30.	35(2)	檢查海外生產基地。	\$ 6000
31.	37	進口許可證保留費 -	---
32.		(a) 一個製造除體外診斷醫療設備外的A類醫療設備的海外場地；或	\$ 1000
33.		(b) 一個製造除體外診斷醫療設備外的B類醫療設備的海外場地；或	\$ 2000
34.		(c) 一個製造除體外診斷醫療設備外的 C 類或 D 類醫療設備的海外場地；或	\$ 3000
35.		(d) 除體外診斷醫療設備外的每種不同的A類醫療設備；或	\$ 50
36.		(e) 除體外診斷醫療設備外的每種不同的B類醫療設備；或	\$ 1000
37.		(f) 除體外診斷醫療設備外的每種不同的C類或D類醫療設備；或	\$ 1500
38.		(g) 一個製造A類或B類體外診斷醫療設備的海外場地	\$ 1000
39.		(h) 一個製造除體外診斷醫療設備外的C類或D類醫療設備的海外場地；	\$ 3000
40.		(i) 每種不同的A類或B類體外診斷醫療設備的體外診斷醫療	\$ 10

		設備；	
41.		(j) 每種不同的C類或D類體外診斷醫療設備的體外診斷醫療設備；	\$ 500
42.	40(2)	每種不同醫療設備的測試、評估、示範或培訓的進口許可證費用。	\$ 100
43.	42(1)	政府醫院或者法定醫療機關對各種不同的醫療設備的患者的治療，進口研究醫療設備的費用。	500
44.	51(2)(a)	允許進行試點臨床調查。	100000
45.	51(2)(b)	允許進行關鍵的臨床調查。	100000
46.	59(2)	允許進行臨床表現評估。	25000
47.	63(1)	允許進口或製造沒有其已上市之比對產品的醫療設備。	50000
48.	64(1)	允許進口或製造新的體外診斷醫療設備。	25000
49.	81(1)	註冊醫療設備檢測實驗室，代表製造商進行醫療設備的檢測或評估。	20000
50.	84	醫療設備檢測實驗室的註冊保留費	20000
51.	91	出口每個不同醫療設備的證書。	1000

附表三

[參閱 13(5), 13(9), 14, 15, 20(4), 20(6)等條款]
公告機構登記所需的文件、其職責和職能。

第一部分

提交文件以及表格MD-1 中的申請，以獲得註冊證明

1.公告機構應將下列文件的正式簽署副本提供給中央許可證管理局。

- (i) 公告機構的章程細節；
- (ii) 與醫療設備生產場地審計有關的組織和業務概況簡介；
- (iii) 第 11 條規定的國家認可機構頒發的認證證書。
- (iv) 組織的品質手冊；
- (v) 所有標準操作程序清單；
- (vi) 所有技術人員的清單，包括任何外部專家及其資格、經驗和責任。

2.提交保證陳述，如 -

- (i) 包括其董事、高級管理員和負責進行評估和驗證活動的人員的公告機構，不得是指定機構的產品類別中的設備的設計者、製造商、供應商或安裝者，也非授權代表之任何一方。
- (ii) 負責進行評估和驗證活動的董事、高級管理員和人員，應獨立於指定機構進行評估的製造商與這些製造商的商業競爭者，在其產品範圍的指定機構僱用期間通知。
- (iii) 公告機構人員不得參與與相關設備、其製造控制、測試程序或其製造商相關的諮詢活動。

第二部分

公告機構的職責和職能

1.職責：

1.公告機構應對根據第 13 條第 (1) 款適用的製造商進行審核。具體申請應由國家許可證管理局通過中央網站入口分配給指定機構。審核應與A類或B類醫療設備相關的國內生產場地。

- 2.公告機構應制定標準操作程序，以識別、審查和解決所有涉嫌或證明存在利益衝突的案件。
應保留此類審查和決議的記錄。

2.功能：

指定機構須 -

- (i) 提供工作人員培訓，涵蓋指定認證機構的所有評估和核查業務；
- (ii) 確保工作人員對控制要求有足夠的知識和經驗；
- (iii) 以最高程度的專業誠信與技術能力，進行評估和驗證操作；
- (iv) 確保生產場地和產品符合第 7 條所述的訂明標準；
- (v) 不向正在接受審核的製造商提供培訓或諮詢；
- (vi) 確保其審核員具備相關領域所需的資格和專業知識，以進行他們正在實施的生產場地和醫療設備的評估；
- (vii) 建立並保持證明其符合品質管理系統的程序和記錄。

3.審計程序：

認證機構應按以下方式進行審核 -

- (i) 對附表四所訂明的各文件進行技術審查；
- (ii) 對製造商的品質管理系統進行現場審核，以通過審查客觀證據確定符合性，並在適用的情況下（如果適用）對附表五的要求進行審查；
- (iii) 通過審查和提供客觀證據來確定中央政府隨時制定的基本原則；
- (iv) 在評估醫療設備時，通過審查設計文件確定設計符合性，以確保其品質、安全和性能；
- (v) 記錄批准後的變更（如有）；
- (vi) 根據本規則的規定評估產品和加工標準的符合性；
- (vii) 如有在審核過程中發現的違規情況，通知製造商，並向製造商提供審核報告的副本；
- (viii) 如果在指定機構的審核過程中，發現可能影響設備品質的任何重大違規行為，則可以提供合理的時間來糾正不合格情況，然後對生產場地進行合格性驗證；
- (ix) 經評估和核實後，公告機構應提交詳細報告，將審計各方面的調查結果及審計結束後的建議提交給國家許可證管理局，並將其副本提交給製造商。

附表四

[參閱 20(2), 21(2), 34(2), 34(4), 63(1) 及 64(1)條款]

批准生產銷售、分銷或進口許可證所需的文件

第一部分

授權書

（由印度的最高法官或印度大使館在印度進行認證，或通過同等權威加註法進行認證）

授權書附有申請簽發進口許可證

本人.....授權代表.....先生／女士簽署本委託書.....（完整地址/電話號碼、電子郵件），生產現場.....（詳細地址、電話號碼、電子郵件），特此授權委託書給.....先生／女士，（按批發許可證或製造許可證、電話、傳真和電子郵件地址的完整地址），以下稱為授權代理人，打算根據本規則的規定申請進口許可證，進口到印度以下製造場所生產的下列醫療設備。

序號	外國製造商的名稱和地址（電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）	製造地點的名稱和地址（製造場地的電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）
----	--------------------------------	------------------------------------

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

以下是擬引進之醫療設備的詳細資訊（如果需要，可以用以下給定的格式，附上單獨的清單）。

序號	通用名稱	品牌名稱(如有的話)	型號(如有的話)	尺寸	預期用途	保存期限	無菌或非無菌	醫療設備分類

(2) 我們的授權代理人須 -

(a) 擔任在印度取得進口許可證的正式代表。

(b) 提交醫療設備進口許可證，如附表四所界定的所有必要文件。

(3) 本人應遵守進口許可證的所有條件，以及 2017 年醫療器械規則的規定。

(4) 本人聲明.....先生／女士，正在上述指定的生產場地進行所列醫療設備的製造。

(5) 本人將允許中央許可證管理局或其授權的任何人，為此進入和檢查或審核製造場所，並檢查任何製造場所的過程、程序和文件，或採集列出的醫療樣本已申請進口許可證的設備。

(6) 如果違反 1940 年“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）和 2017 年“醫療設備法”，即使撤回了在印度進口的設備的授權委託書，授權代理人仍應繼續承擔責任。

(7) 本人在此說明並聲明申請書中的所有復印件或掃描件均為原始文件的原始副本。

(8) 本人在此聲明並聲明簽名人提交的所有文件均屬真實無誤。

地點：

日期：

製造商簽名

(姓名和職稱)

彌封/印章

授權代理商之保證

本人.....，年齡.....，工作.....在M/s（完整地址/電話號碼、電子郵件）同意代表其授權代理人作為.....之授權代理人（完整地址/電話號碼、電子郵件），製造場地.....（完整地址/電話號碼、電子郵件）。

地點：

日期：

授權代理人簽名

(名字與職稱)

彌封/印章

第二部分

(i) 在申請批准進口許可證、製造銷售，分銷A類醫療器械的許可證上，提交的文件 -

(a) 申請人須提交下表所列的文件 -

序號	用於體外診斷醫療設備以外的醫療設備	用於體外診斷醫療設備
1.	設備描述、設備的預期用途，規範包括變造和配件；	設備描述、設備的預期用途，規範包括變造和配件；

2.	建造材料；	分析技術、相關分析物和測試程序的摘要；
3.	工作原則和新技術使用（如果有的話）；	工作原則和新技術使用（如果有的話）；
4.	標籤、包裝說明書（IFU等）、用戶手冊、如果適用，	標籤、包裝說明書（IFU等）、用戶手冊、如果適用，
5.	在印度或任何設備上市的國家報告之嚴重不良事件的摘要，以及製造商和國家監管機構採取的行動；	分析性能總結包括靈敏度和特性；
6.	本附表附錄一所指明的主要場地或廠房；	本附表附錄一所指明的主要場地或廠房；
7.	公司（國內製造商或授權代理商）的章程細節；	公司（國內製造商或授權代理商）的章程細節；
8.	用於證明符合醫療設備安全和性能基本原則的基本原則清單；	用於證明符合體外醫療設備安全和性能基本原則的基本原則清單；
9.	製造商簽署的保證，說明製造場地符合附表五的規定；	製造商簽署的保證，說明製造場地符合附表五的規定；

(b) 申請進口許可證時，授權代理人應當提交 -

- A. 海外生產場所或者企業或者廠房登記的公證複印件，無論以何種名稱，在主管當局簽發的原產國，根據第 36 條提交的國家監管局或有關國家的同等主管當局簽發的自由銷售證書。
- B. 主管當局就生產現場頒發的品質管理系統證書、全面品質保證書或生產質量保證證書的公證副本。
- C. 根據本規則簽發的整個有效銷售許可證或製造許可證的自證副本。
- D. 過去 3 年內由公告機構、國家監管機構或主管當局進行的最新檢查或審核報告的副本（如果有）。

(ii) 申請批准製造或進口B類許可證的文件，C類或D類醫療設備 -

國內製造商或授權代理商，應提交與生產場地有關的正式簽署的以下訊息。

- (a) 國內製造商或授權代理人的章程細節；
- (b) 本附表附錄一所指明的主要場地或廠房；
- (c) 附錄二中規定的設備主要文件，用於體外診斷醫療設備以外的醫療設備，或本附表體外診斷醫療設備的附錄三；
- (d) 證明符合醫療設備安全和性能基本原則（包括體外診斷醫療設備）的基本原則清單；
- (e) 為測試和產生品質控制數據而獲得的測試許可證（僅限國內製造商），如果有的話；
- (f) 承諾簽署，說明生產場地符合附表五的規定。
- (g) 本部分 (i) 段 (b) 中規定的文件。
- (h) 若是體外診斷醫療設備，由中央醫療設備檢測實驗室或根據規則第 83 條第 (3) 款註冊的醫療設備檢測實驗室發布的性能評估報告的副本。

第三部分

附錄一

生產場地或工廠主文件的內容

製造商應以生產場地主文件的形式，準備一份簡潔的文件，其中包含有關在該場地進行的設備製造之生產和/或控制的具體訊息。它應包含以下訊息 -

1. 一般訊息：

- (i) 該場地的簡要訊息（包括姓名和地址），與其他場地的關係；
- (ii) 製造活動；
- (iii) 在場地上進行的任何其他操作；

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

- (iv) 場地的名稱和確切地址，包括電話、傳真號碼、網站URL和電子郵件地址；
- (v) 在場地處理的醫療設備的類型，以及有關處理的特定有毒或有害物質的訊息，提及它們的處理方式和預防措施；
- (vi) 場地的簡短描述（場地的尺寸、位置和直接環境以及其他活動）；
- (vii) 從事生產、品質控制、倉儲和分銷的員工人數；
- (viii) 在設計、製造和測試方面使用外部科學、分析或其他技術援助；
- (ix) 公司品質管理系統的簡短描述；
- (x) 在國外註冊的設備細節；
- (xi) 測試設施的簡要說明；

2.人員：

- (i) 顯示主要人員安排的組織結構圖；
- (ii) 主要人員的資格、經驗和責任；
- (iii) 基本和在職培訓安排概要以及如何保留記錄；
- (iv) 從事生產的人員的健康要求；
- (v) 人員衛生要求，包括衣服。

3.廠房和設施：

- (i) 具有比例尺表示的廠房的格局；
- (ii) 建築、裝飾/固定裝置及配件的性質；
- (iii) 通風系統的簡要說明。應對具有潛在空氣污染風險的主要區域（包括系統的示意圖）給出更多細節。應提及用於製造無菌產品的房間的分類；
- (iv) 處理劇毒、危險和敏感物質的特殊區域；
- (v) 水系統包括衛生的簡要說明（系統的示意圖是可用的）；
- (vi) 維修（對廠房和記錄系統的計劃預防性維護計劃的說明）。

4. 設備

- (i) 主要生產和品質控制實驗室設備的簡要說明（需要設備清單）；
- (ii) 維護（預防性維護計劃和記錄系統的描述）；
- (iii) 資格和校準，包括記錄系統。計算機化系統驗證的安排。

5. 衛生：

清潔製造區域、設備的書面規範和程序的可用性。

6. 生產：

- (i) 盡可能使用特定重要參數的流程圖和圖表，簡要說明生產操作；
- (ii) 處理原材料、包裝材料、散裝和成品的安排，包括取樣、檢疫、釋放和儲存；
- (iii) 再加工或再處理的安排；
- (iv) 處理被退件的材料和產品的安排；
- (v) 流程驗證的一般方針的簡要說明；
- (vi) 滅菌設施的簡要說明。

7. 品質保證：

描述品質保證系統和品質保證部門的活動。成品發布程序。

8. 儲存：

醫療設備的儲存方針。

9. 文件：

編制、修訂和分發必要文件的安排，包括儲存主文件。

10.醫療設備之投訴和現場安全糾正措施：

- (i) 投訴處理之安排。
- (ii) 處理現場安全糾正措施的安排。

11.內部審計：

簡要說明內部審計系統。

12. 合約活動：

描述評估合約接受者合法性的方式。

附錄二

用於醫療設備的設備主文件，而不是體外診斷醫療設備

執行摘要：

1.執行摘要應由製造商提供，並應包含：

1.1 關於醫療設備的介紹與描述訊息、預期用途和使用說明、裝置類別、裝置的新穎特徵（如果有的話）、裝置的使用期限和檔案內容的概要。

1.2 關於設備滅菌的訊息（無論是無菌還是非無菌；如果是無菌的，滅菌的方式）。

1.3 風險管理計劃、風險分析、評估和控制文件。

1.4 臨床證據和評估（如適用）。

1.5 印度類似設備的監管狀態（印度批准或未批准）。

1.6 設計檢驗證書、符合性聲明、合格證書、設計證書（如適用）。附上此類證書的副本。

1.7 自設備市場推出之日起，設備的營銷歷史。

1.8 在國內遵循該設備的原產國價格。

1.9 獲得的監管批准或營銷許可清單（提交批准證書的相應副本）：

國家	批准的指示	批准的使用期限	設備之分類	首次批准日期
美國				
澳大利亞				
日本				
加拿大				
歐盟				
其他*				

*可選的

等候市場清倉、拒絕或撤回的狀況

該國的監管機構	使用說明	註冊狀態和日期	拒絕/退出的原因，如果有的話

1.10 設備上的安全和性能相關訊息：

(a) 自引入之日起的可報告事件和現場安全糾正行動摘要：

對於嚴重不良事件：

序號	嚴重的不良事件（SAE）	期間		嚴重不良事件報告編號	總銷售單位	批號
		起	迄			

現場安全糾正措施（FSCA）：

FSCA之日期	FSCA之原因	進行FSCA的國家	所採取行動的描述

(b) 如果設備包含以下任何內容，則需要提供以下描述性訊息。

1.動物或人細胞組織或其衍生物，使其可存活（例如豬心臟瓣膜）。

- 2.微生物重組來源的細胞、組織或衍生物（例如，基於衍生自細菌發酵過程的透明質酸的真皮填充物）。
- 3.照射零組件，電離或非電離。

2. 設備描述和產品規格，包括變造和配件

2.1 檔案應包含以下設備的描述性訊息 -

- (a) 一般性說明，包括其通用名稱、型號名稱、型號、結構材料、預期用途、適應症、使用說明、禁忌症、警告、預防措施和潛在不利影響；
- (b) 預期診斷或治療的預期患者人群和醫療狀況，以及患者選擇標準等其他考慮因素；
- (c) 運作原則或行動方式，並附有動畫或錄影（如有）；
- (d) 對任何創新功能的解釋；
- (e) 其他醫療設備和非醫療設備的配件與其他產品的描述，旨在與其結合使用，並且應澄清這些配件或器材，是作為系統提供還是作為單獨的零件提供；
- (f) 將提供之設備的各種配置或變造的描述或完整列表；
- (g) 重要功能要素的一般描述，例如，其部件或組件（如適用，包括軟體）、其配方、組成、功能以及適用的。包括：標記的圖示（如圖表、照片和圖紙）清楚地標明重要部分或零件，包括充分說明以了解圖紙和圖表；
- (h) 對與主要功能元件相關的材料以及與人體直接接觸或與身體間接接觸的材料的描述，例如，在體液的體外循環期間。對醫療器械材料進行完整的化學、生物和物理特徵；
- (i) 對於預期發射電離輻射的醫療設備，應提供有關輻射源的訊息（例如放射性同位素）和用於屏蔽患者、使用者和其他人的非預期、離散或散射輻射的材料。

2.2 產品規格：

該檔案應包含醫療設備，其變造和配件的特徵、尺寸和性能屬性的列表，其通常出現在終端用戶可獲得的產品規範中，例如在小冊子、目錄等。

2.3 對設備的已上市之對照產品或前幾代的引用：

在證明符合基本原則和提供一般背景訊息的相關時，檔案應包含以下概述：

- (a) 製造商的上一代設備，如果存在的話；
- (b) 在本地和國際市場上可用的已上市之對照產品；和
- (c) 比較分析以證明與所聲稱的已上市之對照產品基本等同。

3.0 標籤：

根據規則第 6 章的要求，檔案通常應包含與設備相關的整套標籤。標籤訊息應包括以下內容 -

- (a) 設備原始標籤的複印件，包括附件（如有）及其包裝配置；
- (b) 使用說明（處方者手冊）；
- (c) 產品手冊；和
- (d) 宣傳材料。

4.設計和製造訊息：

4.1 設備設計：

檔案應包含允許審閱者獲得對應用於設備的設計階段的一般理解的訊息。該訊息可以採用流程圖的形式提交設備設計驗證數據。

4.2 製造加工：

檔案應包含訊息，以便審閱者可對製造過程的一般理解。該訊息可以採用流程圖的形式，其示出了用於製造、組裝、任何最終產品測試、標籤以及成品醫療裝置的包裝和存儲的生產、製造環境、設施和控制的概述。如果製造過程在多個地點進行，則應明確規定每個地點的製造活動。

5.基本原則檢查表：

- (i) 檔案應包含以下內容 -
 - (a) 基本原則；
 - (b) 每項基本原則是否適用於該裝置，若否，原因為何；

- (c) 用於證明符合適用的每項基本原則的方法；
- (d) 所採用方法的參考（例如標準）；和
- (e) 對照文件的精確識別，提供與所使用的每種方法一致的證據。
- (ii) 用於證明一致性的方法可能包括以下一項或多項：
 - (a) 符合第 7 條所述的標準；
 - (b) 內部測試方法一致性；
 - (c) 評估臨床前和臨床證據；
 - (d) 與市場上已有的類似設備進行比較。
- (iii) 基本原則清單應在製造商持有的完整技術文件和檔案內，包含對此類證明的位置之交叉引用。清單的表格如下所示：

基本原則	是/否相關	規範/標準子條款/參考	是/否符合	文件參考理由和/或註釋

6. 風險分析與控制總結：

檔案應包含風險分析過程中，發現的風險摘要以及如何將這些風險控制在可接受的水準。此風險分析應基於規定的標準，並根據設備的複雜性和風險等級，成為製造商風險管理計劃的一部分。必須指定用於分析風險的技術，以確保其適用於醫療設備和所涉及的風險。應描述與使用醫療設備相關的風險和益處。提交的風險分析應定期更新根據風險管理計劃確定的風險。

7. 醫療設備的驗證和確認

7.1 概述：

(A) 檔案應包含產品驗證和驗證文件。檔案應總結驗證和驗證研究的結果，以證明設備符合適用的基本原則。此類訊息通常適用於任何可用的地方：

- (a) 工程測試；
- (b) 實驗室測試；
- (c) 模擬使用測試；
- (d) 為證明成品設備的可行性或概念證明，而進行的任何動物試驗；
- (e) 任何有關該裝置或基本類似裝置的已發表文獻。

(B) 此類摘要訊息可能包括：

- (i) 如果標準中沒有規定驗收標準，則聲明或符合公認標準的合格證書和數據摘要；
- (ii) 未經承認的已公佈標準的聲明或合格證明，在其使用理由的支持下，如果標準中沒有規定驗收標準，則匯整總數據；
- (iii) 聲明或合格證書、專業指南、行業方法或內部測試方法，得到其使用理由的支持、對所用方法的描述以及足夠詳細的數據摘要，以便評估其充分性；
- (iv) 對有關設備或基本類似設備的已發表文獻的評論。

(C) 此外，在適用於該設備的情況下，該檔案應包含以下詳細訊息：

- (a) 按照規定的標準進行生物相容性研究數據；
- (b) 裝入裝置的藥物，包括裝置與藥物的相容性；
- (c) 裝有動物或人類細胞、組織或其衍生物的裝置的生物安全性；
- (d) 消毒；
- (e) 軟體驗證和確認；
- (f) 動物研究，提供設備安全性和性能的直接證據，特別是在沒有對設備進行臨床調查時；
- (g) 臨床證據。

(D) 除數據摘要和測試結論外，詳細訊息將描述測試設計、完整的測試或研究方案、數據分析方法。如果沒有進行新的測試，檔案應該包含該決定的理由，例如：當將這些材料併入先前合法銷售的裝置中時，對相同材料進行生物相容性測試。理由可以納入基本原則清單。

7.2 生物相容性：

- (i) 檔案應包含與患者或使用者直接或間接接觸的所有材料的清單。

(ii) 在進行生物相容性測試(按照規定的標準)以表徵材料的物理、化學、毒物學和生物學反應時，應在所進行的測試、應用的標準、測試方案、數據分析中包括詳細訊息和結果摘要。至少應對來自成品或滅菌(當提供無菌)裝置的樣品進行測試。

(iii) 根據研究性醫療設備的性質和預期用途，應在健康或患病動物模型中評估其作用(包括機械、電氣、熱、輻射和此類任何其他類型)和安全性的設備性能(旨在適當的情況下，通過這種醫療設備進行治療，證明對全部組織、局部組織以及整個器官的活性和基本部分的反應，清楚地記錄局部，一般和全身不良反應、風險或潛在風險和表現或設備符合預期用途。應盡可能進行組織病理學、病理生理學和病理解剖學。

(iv) 應遵循ISO-10993“醫療設備的生物學評估”，進行侵入性醫療器械的生物相容性研究。應制定生物相容性研究報告以及選擇包括研究結論之特定試驗的理由。

7.3 藥物：

如果醫療設備含有藥物，檔案應提供有關該藥物，其成份和來源、其存在的預期原因及其在預期應用中的安全性和效能的詳細訊息。

7.4 生物安全：

(i) 檔案應包含設備中使用的所有動物或人類來源材料的清單。對於這些材料，應提供有關選擇來源或捐助者的詳細訊息；還應提供這種來源的組織、細胞和物質的取得、加工、保存、測試和處理。應包括過程驗證結果，以證實製造程序已到位，以最大限度地降低生物風險，特別是在病毒和其他傳染性病原體方面。還應提交傳染性海綿狀腦病(TSE)或牛海綿狀腦病(BSE)證書。

(ii) 應充分描述用於記錄保存，以允許從來源到成品裝置的可追溯系統。

7.5 滅菌：

(i) 如果設備是無菌的，則檔案應包含初始滅菌驗證的詳細訊息，包括滅菌器鑑定、生物負載測試、熱源測試、滅菌劑殘留物測試(如果適用)和按照規定標準進行的包裝驗證。通常詳細的驗證訊息應包括使用的方法、達到的無菌保證水準、應用的標準、根據規定標準開發的滅菌方案，以及結果摘要。

(ii) 還應提供正在進行的過程重新驗證的證據。通常這將包括對包裝和滅菌過程的重新驗證之安排或證據。

7.6 軟體驗證和確認：

該檔案應包含有關軟件設計和開發過程的信息以及完成的設備中使用的軟件驗證證據。此訊息通常應包括在最終發布之前，在內部和模擬或實際用戶環境中執行的所有驗證，驗證和測試的摘要結果。它還應該解決所有不同的硬體配置以及標籤中標識的操作系統(如果適用)。

7.7 動物研究：

(i) 如果在動物模式中進行研究，以提供符合與功能安全和性能相關的基本原則的證據，則應在檔案中包含詳細訊息。

(ii) 檔案應描述研究目標、方法、結果、分析和結論，並證明符合良好實驗室規範。應討論選擇特定動物模式的基本原理(和限制)。

7.8 穩定性數據：

如果可用，應提交即時老化數據以支持聲稱的使用期限。但是，如果沒有即時數據，則應提交加速穩定性數據以支持聲稱的使用期限。如果製造商立即啟動即時穩定性測試，以驗證建議的使用期限，則可以批准這種使用期限之臨時要求。在完成即時穩定性分析後，應提交即時穩定性數據以支持聲稱的使用期限。

7.9 臨床證據：

該檔案應包含臨床證據，證明該設備符合適用於該設備的基本原則。它需要按照附表七的規定處理臨床調查中包含的要點。如果可以使用已上市的對照產品，則製造商需要根據這些規則，提交實質等效性評估以及相關的已發表文獻。

7.10 上市後監督數據(警戒報告)：

該檔案應包含製造商監督或警戒報告程序以及製造商收集的數據，其中包括所收到的投訴的詳細訊息以及對此採取的糾正和預防措施。

註：

- 1.作為檔案的一部分，提交的所有報告應由負責人簽署並註明日期。
- 2.應提交批量發放證書和成品分析證書，至少連續3批。
- 3.提交的所有證書必須在有效期內。
- 4.任何與主要設備無關的訊息，可能在上述格式的相關章節/列中被聲明為“不適用”，並且應提供不適用的原因。

附錄三 用於體外診斷醫療設備的設備主文件

1.執行摘要：

執行摘要應由製造商提供，並應包含：

- 1.1 體外診斷醫療設備的描述性介紹訊息、預期用途和風險，體外診斷醫療設備的類別、新功能（如果有的話）、聲稱的使用期限和檔案內容的概要。
- 1.2 印度類似設備的監管狀態（批准的或新的體外診斷醫療設備）。
- 1.3 體內診斷醫療設備的國內價格，以原產國所用的貨幣計算。
- 1.4 自體外診斷醫療設備在市場上推出之日起的體外診斷醫療設備的營銷歷史。
- 1.5 以下格式獲得的監管批准或營銷許可清單（提交批准證書的相應副本）。

序號	國名	指示批准	批准的使用期限	組成	風險等級	首次批准日期

1.6 等候市場清倉之狀況

該國的監管機構	預計使用	使用說明	註冊狀態和日期	退回/退出的原因，如果有的話

1.7 體外診斷醫療設備的安全和性能相關訊息：

（a）對於不良事件（誤診或使用過程中的任何其他危險），自引入之日起的可報告事件和現場安全糾正措施摘要。

不良事件（誤診）	期間發生的頻率（報告數量/銷售總量）

現場安全糾正措施（FSCA）

FSCA的日期	FSCA的原因	進行FSCA的國家	所採取行動的描述

（b）如果體外診斷醫療設備包含以下任何一種，則需要提供以下描述性訊息。

- （1）動物或人體液體或其衍生物，使其可存活。
- （2）微生物重組來源的細胞，組織和/或衍生物。

2.描述和說明書，包括體外診斷醫療設備的變造和配件

2.1 描述

設備主文件應包含以下設備描述訊息：

(a) 可能包括 -

- (1) 檢測到的內容 -
- (2) 其功能（例如篩查、監測、診斷或輔助診斷、分期或輔助疾病分期）；
- (3) 旨在檢測、定義或區分的特定疾病、病症或風險因素；
- (4) 是否自動化；
- (5) 是定質的還是定量的；
- (6) 所需標本的類型（如血清、血漿、全血、組織活檢、尿液）；
- (7) 測試群；

(b) 預計使用者（非專業人士或專業人士）；

(c) 測定方法原理的總體描述；

(d) 基於設備類別的風險；

(e) 組成的描述（例如試劑、測定對照和校準物），並在適當情況下，描述適用的相關組成（如抗體、抗原、核酸引物）的反應性成分；

(f) 隨體外診斷醫療設備，提供的標本採集和運輸材料的說明或建議使用的規格說明；

(g) 自動化驗儀器；適當的測定特徵或專用測定的描述；

(h) 用於自動化分析；適當的儀器特性或專用儀器的描述；

(i) 與體外診斷醫療設備一起使用的任何軟體的描述；

(j) 將提供的體外診斷醫療設備的各種配置/變造的描述或完整列表；

(k) 其他體外診斷醫療設備和非體外診斷醫療設備的其他產品配件的描述，其旨在與體外診斷醫療設備組合使用。

參考製造商前一代的設備、類似設備，或設備歷史記錄。

2.2 對於新的體外診斷醫療設備：

如果與證明符合基本原則相關，並提供一般背景訊息，則設備主文件可提供臨床性能評估報告的摘要。

2.3 對於印度市場上已有的體外診斷醫療設備：

(i) 該訊息可包括與該體外診斷醫療設備的安全性和性能相關的不良事件報告之數量的總結，該報告與市場上的體外診斷醫療設備數量有關。

(ii) 提供符合基本原則的書面證據之外部證書和文件可以附在設備主文件中。

(iii) 比較分析、證明如果在申請中聲明，與已上市之對照產品基本等同。

3. 基本原則清單：

(i) 設備主文件應包括一個基本原則清單，該清單指出：

- (a) 安全和業績的基本原則；
- (b) 每項基本原則是否適用於體外診斷醫療設備，若否，原因為何；
- (c) 用於證明符合適用的每項基本原則的方法；和
- (d) 提及實際技術文件，提供與所使用的每種方法一致的證據。

(ii) 用於證明一致性的方法可包括以下一項或多項： -

- (a) 與認知或其他標準一致；
- (b) 與普遍接受的行業測試方法一致（參考方法）；
- (c) 與經過驗證和核實的適當的內部測試方法一致；
- (d) 與市場上已有的體外診斷醫療設備一致。

(iii) 基本原則清單，應包括在製造商持有的完整技術文檔內，和設備主要文件中，對此類證據的位置的交叉引用（當特別要求將本指南中概述的此類文檔，包含在摘要技術文檔中時）。

4. 風險分析與控制摘要：

設備主文件應包含風險分析過程中識別的風險摘要，以及如何將這些風險控制在可接受的水平說明。更好的是，該風險分析應基於公認的標準並且是製造商的風險管理計劃一部分。摘要應解決體外診斷醫療設備可能存在的危害，例如假陽性或假陰性結果的風險、體外診斷醫療器械相關危

害可能導致的間接風險；如不穩定，可能導致錯誤的結果，或與使用者相關的危害，如含有感染因子的試劑。風險分析的結果應該提供一個結論，證明與利益相比，剩餘風險是可以接受的。

5.設計和製造訊息：

5.1 設備設計：

設備主文件應包含允許審閱者獲得對應用於體外診斷醫療設備設計的一般理解訊息。它應包括對測定的關鍵成分的描述，例如提供或推薦用於體外診斷醫療設備的抗體、抗原、酶和核酸引物，本節不是要取代品質控制系統審核或其他合格評定活動所需的更詳細訊息。如果設計在多個場地進行，則必須識別控制場地。

5.2 製造過程：

設備主文件應包含允許審閱者獲得對製造過程的一般理解訊息。它不是要取代品質管理系統審核或其他合格評定活動所需的更詳細訊息。該訊息可以採用過程流程圖的形式，其示出例如生產的概述，包括所使用的技術、組裝、任何過程中和最終產品測試，以及完成的體外醫療設備的包裝。

5.3 生產場地：

設備主文件應標識執行這些活動的場地（這不包括所有原材料供應商的場地，但僅包括涉及關鍵製造活動的場地）。如果這些場地存在品質管理系統證書或等效證書，則它們可能附加到設備主文件中。

6.產品審定與核查：

設備主文件的產品驗證和驗證部分中提供的訊息，將根據設備類別的詳細程度而有所不同。設備主文件應總結驗證和驗證研究的結果，以證明體外診斷醫療設備符合適用的基本原則。在適當的情況下，此類訊息可能來自文獻。根據設備主文件文檔的目的，摘要和詳細信息定義如下：

(i) 摘要資料：

總結應足以評估監管機構對該訊息的有效性。本摘要應包含以下內容的簡要說明：

- (a) 研究方案；
- (b) 研究結果；
- (c) 研究結論。

該摘要可能包括：

- (a) 如果存在公認的標準，如果標準中沒有規定驗收標準，則可以提供符合公認標準的聲明/合格證書以及數據摘要；
- (b) 在沒有公認標準的情況下，如果有使用數據摘要和結論的理由，則可以提供尚未認可的已公佈標準的聲明/合格證書，如果標準中沒有規定驗收標準；
- (c) 如果沒有公認的標準和未經認可的公佈標準，則可在匯總信息中引用專業指南、行業方法或內部標準。但是，它應該得到其使用的理由、所用方法的描述、足夠詳細的數據摘要以及允許評估其充分性之結論的支持；
- (d) 對有關設備/分析物（被測量）或基本相似的體外診斷醫療設備的相關已發表文獻的綜述。

(ii) 詳細訊息：

詳細訊息應包括：

- (a) 完整的研究方案；
- (b) 數據分析方法；
- (c) 完整的研究報告；
- (d) 研究結論。

有關詳細訊息，當存在包含協議和數據分析方法的公認標準時，此訊息可以由公認標準的聲明或合格證書以及數據和結論摘要代替。在適當的情況下，應提供具有驗收標準的實際測試結果摘要，而不僅僅是通過/不通過說明。

7.分析研究：

以下部分中的陳述和描述涉及所有體外診斷醫療設備。然而必須注意的是，儀器和基於試劑的測定之間存在適用性差異，並且測定本身可以是定量的、半定量的或定性的。對於定性或半定量測

定，以下一些小節的適用性可能有限。在可能的情況下，有關儀器或定性分析的評論將在小節中出現。

8.標本類型：

(a) 本節應描述可使用的不同試樣類型。這應該包括它們的穩定性和儲存條件。穩定性包括儲存和適用的運輸條件。儲存包括持續時間、溫度限制和凍/融循環等元素。

(b) 本節應包括適用時每種基質和抗凝劑的摘要訊息，包括用於比較或測定測量精度的測量程序說明。這包括測試樣本類型、樣本數量、樣本範圍（適當時使用加標樣本）或測試目標濃度、計算和統計方法，結果和結論等訊息。

9.分析性能特徵。

9.1 精確度測量：

本節應描述真實性和精確性研究。

解釋 - 通用術語測量精確度目前用於涵蓋真實性和精確度，而此術語過去僅用於涵蓋現在稱為真實性的一個組件。雖然受系統誤差影響的測量真實度通常以偏差表示，但測量精確度受隨機誤差影響，自然以標準差表示，準確性受到系統和隨機效應的組合的影響，這些效應作為測量總誤差的個別組成部分。

9.2 再現性：

本節應包括可重複性估計和有關用於估計日數、運作、場地、批次、操作員和儀器之間的可變性的研究的信息。這種可變性也稱為“中間精確度”。結合適當的測定獲得儀器的再現性數據。

註1：此類研究應包括使用代表所有預期分析物（被測量）的樣品，這些樣品可通過製造商聲稱的測試進行測量。

註2：如果使用公認標準，則符合公認標準的聲明/合格證書以及數據和結論摘要。

10. 靈敏度分析：

本節應包括有關研究設計和結果的訊息。它應提供樣本類型和準備的描述，包括基質、分析物（被測量）水準以及如何建立水準。還應提供在每個濃度下測試的重複的數量，以及用於確定測定靈敏度的計算的描述。例如：

(a) 高於沒有分析物（被測量）的樣品平均值的標準偏差數，通常稱為空白極限（LoB）。

(b) 基於含有分析物（被測量）的樣品測量，通常稱為檢測限（LoD），可將最低濃度與零區分開。

(c) 精確度和/或真實度在指定標準內的最低濃度，通常稱為定量限（LoQ）。

對於C類和D類體外診斷醫療設備，將提供詳細信息。

11.特性分析：

(i) 本節應描述干擾和交叉反應性研究，以確定分析特異性，定義為在樣品中存在其他物質/試劑的情況下，測量程序僅檢測或測量待檢測的分析物（被測量）的能力。

(ii) 提供關於對測定的潛在干擾和交叉反應物質/試劑的評估訊息。應提供有關物質/試劑類型和測試濃度、樣品類型、分析物（被測量）測試濃度和結果的訊息。

(iii) 干擾物和交叉反應物質/試劑，根據試驗類型和設計的不同而有很大差異，可以來自外源或內源，如：

(a) 用於患者治療的物質（例如治療藥物、抗凝血劑等）；

(b) 患者攝入的物質（例如非處方藥、酒精、維生素、食物等）；

(c) 樣品製備過程中添加的物質（如防腐劑、穩定劑）；

(d) 特定標本類型中遇到的物質（例如血紅蛋白、脂質、膽紅素、蛋白質）；

(e) 具有相似結構的分析物（例如前體、代謝物）或與測試條件無關的醫學條件，包括對測定呈陰性但對可能模擬測試條件的條件呈陽性（例如對於A型肝炎測定：測試樣本為陰性） A型肝炎病毒，但對B型肝炎病毒呈陽性）。

解釋 - 干擾研究包括向樣品中添加潛在的干擾物，並確定測試參數相對於未添加干擾物的對照樣品的任何偏差。

12.校準器和控制材料值的計量可追溯性：

在適用的情況下，總結有關分配給校準器和真實度控制材料的值計量可追溯性的訊息。例如，包括參考材料和/或參考測量程序的計量可追溯性的方法和驗收標準，以及價值分配和驗證描述。在確定測量程序的可重複性時使用的精確控制材料，不需要評估參考材料或參考方法的計量可追溯性。

13.測定的測量範圍：

本節應包括定義測量範圍（線性和非線性測量系統）的研究摘要，包括檢測限和描述如何建立的訊息。

該摘要應包括樣本類型、樣本數量、重複次數和準備的描述，包括關於基質、分析物（被測量）水準以及如何建立水準的訊息。如果適用，添加高劑量鉤子效應的描述和支持緩解（例如稀釋）步驟的數據。

14.分析截止的定義：

本節應提供分析數據的摘要，其中包括研究設計的描述，包括確定分析截止值的方法，包括：

- （a）所研究的人口（人口統計/選擇/包容和排除標準/所包括的人數）；
- （b）標本的表徵方法或模式；
- （c）統計方法，例如接收器操作員特徵（ROC）生成結果，如果適用，定義灰色區域/可疑區域。

15.穩定性（不包括樣品穩定性）：

本節應描述所聲稱的使用期限、使用穩定性和運輸研究。

16. 宣稱的使用期限：

本節應提供有關穩定性測試研究的訊息，以支持所聲稱的使用期限。應在至少三種不同批次上進行測試，這些批次基本上等同於常規生產條件（這些批次不需要連續批次）。實時數據的加速研究或推斷數據可用於初始使用期限索賠，但需要進行實時穩定性研究。這些詳細訊息應描述如下：

- （a）研究報告（包括方案、批號、驗收標準和測試間隔）；
- （b）在預期進行即時研究的加速研究時，採用加速研究的方法；
- （c）結論並聲稱使用期限。

解釋 - 只要所有三個批次的加速或外推數據具有可比性，就可以從具有最長即時穩定性數據的批次中歸納出使用期限。

17.使用穩定性：

本節應提供一批反映實際常規使用設備（實際或模擬）的使用穩定性研究訊息。這可以包括開瓶穩定性和/或對於自動化儀器穩定性。在自動化儀器的情況下，如果要求校準穩定性，則應包括支持數據。這些詳細訊息應描述如下：

- （a）研究報告（包括議定書、驗收標準和測試間隔）；
- （b）結論並聲稱使用穩定性。

18.運輸穩定性：

本節應提供一批運輸穩定性研究的訊息，以評估產品對預期運輸條件的耐受性。運輸研究可以在真實和/或模擬條件下進行，並且應該包括可變的運輸條件，例如極熱或極冷。此類訊息應描述：

- （a）研究報告（包括議定書、驗收標準）；
- （b）用於模擬條件的方法；
- （c）結論和建議的運輸條件。

19.臨床證據：

設備主文件應包含臨床證據、評估報告、該報告證明體外診斷醫療設備符合適用於其的基本原則。

20.標籤：

設備主文件通常應包含與第 6 章中描述的體外醫療設備相關的一整套標籤。

21.上市後監測數據（警戒報告）：

檔案應包含營銷後監督或警戒報告程序與製造商收集的數據，包括收到投訴的詳細訊息，與對此採取的糾正和預防措施。

22.需要提交體外診斷醫療設備的訊息：

(1) 抗原或抗體來源的細節視情況而定，並對其進行特徵。在基質材料上塗覆抗原或抗體的過程控制，如硝化纖維紙、條帶或卡片或ELISA孔等。體外診斷醫療設備的詳細組成和體外診斷醫療設備的製造流程圖過程，示出了各個組件或各個組件的來源的具體流程圖。

(2) 體外診斷醫療設備的測試方案，顯示了測試的規格和方法。由製造商進行的靈敏度、特異性和穩定性研究的內部評估報告。

(3) 對於進口診斷體外診斷醫療設備，由國家控制局對原產國進行詳細評估報告。

(4) 至少連續 3 批的樣品批量測試報告，顯示每個測試參數的規格。

(5) 完成的體外診斷醫療設備中使用/包裝的所有組件詳細測試報告。

(6) 包裝尺寸和標籤。

(7) 產品插入。

(8) 具體的評估報告，如果由印度的任何實驗室完成，顯示體外診斷醫療設備的靈敏度和特異性。

(9) 產品檔案中應突出安全處理、材料控制、區域控制、過程控制、穩定性研究、檢疫階段和成品階段的包裝等具體處理。

註：

1.應由負責人簽名並註明日期，作為檔案一部分提交的所有測試報告。

2.應提交批量發放證書和成品分析證書，至少連續 3 批。

3.提交的所有證書必須在有效期內。

4.任何與體外診斷醫療設備無關的訊息，均可在上述格式的相關章節/欄中標明為“不適用”，並應提供不適用的原因。

第四部分

需要與申請表一起提交的訊息，用於導入或製造沒有已上市對照產品的醫療設備。

(a) 與申請一起提交的數據（用於新體外診斷以外的醫療設備）：

1.設計分析數據，包括（以適用者為準）-

(a) 設計輸入和設計輸出文件；

(b) 機電測試；

(c) 可靠性測試；

(d) 驗證與該裝置功能有關的軟體；

(e) 任何表現測試；

(f) 體外試驗。

2.生物相容性測試數據、生物相容性測試報告以及選擇這些測試的基本原理。生物相容性研究的總結報告，包括研究結論。

3.風險管理數據；

4.動物表現研究數據；

5.試點或關鍵臨床調查數據，包括在其他國家進行的數據；

6.如果根據 2017 年醫療設備法則的規定要求豁免臨床調查，則應提交訊息或支持數據。

7.在市場或批准的其他國家（如果有）使用的監管狀況和限制；

8.建議的使用說明和標籤。

(b) 與申請一起提交的數據（用於新的體外診斷醫療設備）—

1.設備數據，包括（以適用者為準）—

(i) 設計輸入、設計輸出文件、穩定性數據；

(ii) 設備規格，包括特異性、靈敏度、再現性和聲譽；

- (iii) 與設備功能有關的產品驗證和軟體驗證（如果有的話）；
- (iv) 根據第 19 條第（1）款指定的實驗室的業績評估報告。

2.風險管理數據。

3.臨床表現評估數據在印度和其他國家進行（如果有）。

4.在市場或批准的其他國家/地區使用的監管狀態和限制（如果有）。

5.建議的使用說明和標籤。

附表五

[參閱 20(3), 20(5), 20(8), 22(i)條款]

醫療設備和體外診斷醫療設備的品質管理系統

1.一般要求：

- 1.1 該時間表規定了製造商用於醫療設備和體外診斷醫療設備的設計和開發、製造、包裝、標籤、測試，安裝和維修的品質管理系統的要求。如果製造商不進行設計和開發活動，則應在質量管理體系中記錄。製造商應保持符合本附表以反映排除。
- 1.2 如果由於醫療設備的性質，本附件第 7 段（產品實現）中的任何要求不適用，和應用品質管理系統的體外診斷醫療設備，製造商不需要在其品質管理系統中包含這樣的要求。
- 1.3 本附表所要求的程序，適用於醫療設備和體外診斷醫療設備，製造商不執行但由製造商負責，並在製造商的品質管理系統中進行說明。
- 1.4 如果製造商僅參與某些符合本部分要求的操作，而不參與其他操作，則該製造商只需遵守適用於其所從事操作的那些要求。
- 1.5 需要強調的是，本附表中規定的品質管理系統要求是對產品技術要求的補充。
- 1.6 鼓勵成品製造商或成品設備和體外診斷醫療設備的製造商，使用本附表的適當條款作為指導。

2.適用性：

本附表的規定適用於成品設備製造商、體外診斷醫療設備、機械避孕藥（保險套、宮內節育器、輸卵管環）、外科敷料、手術繃帶、外科縫合器、手術縫合線和結紮線、血液和血液成分有或沒有抗凝血劑的收集袋。

3.術語和定義：

- 3.1 **主動可植入醫療設備** - 主動醫療設備旨在全部或部分引入、手術或醫學上進入人體或動物體內，或通過醫療干預進入自然孔口，並在手術後留下。
- 3.2 **主動醫療設備** - 醫療設備依賴於其在電源上的功能或由人體或動物體或重力直接產生的任何動力源。
- 3.3 **諮詢通知** - 製造商在交付醫療設備和體外診斷醫療設備後發布的通知，提供補充信息或建議應採取以下措施： -
 - (a) 使用醫療設備和體外診斷醫療設備；
 - (b) 修改醫療設備和體外診斷醫療設備；
 - (c) 將醫療設備和體外診斷醫療設備退還給提供該設備的組織；或
 - (d) 銷毀醫療設備和體外診斷醫療設備。
- 3.4 **客戶投訴** - 書面、電子或口頭溝通，聲稱與已投放市場的醫療設備和體外診斷醫療設備的特性、品質、耐用性、可靠性、安全性、有效性或性能相關的缺陷。
- 3.5 **植入式醫療設備** - 用於醫療器械：
 - (a) 全部或部分引入人體或動物體或天然孔口；或
 - (b) 更換上皮表面或眼睛表面；透過外科手術，並且在手術後保留至少 30 天，並且只能通過醫學或外科手術除去。
- 3.6 **組件**是指作為成品、包裝和標籤設備的一部分包含的任何生原料、物質、部分、零件、軟件、固件、標籤或組件。

- 3.7 設計輸入是指設備的物理和性能要求，用作設備設計的基礎。
- 3.8 設計輸出是指在每個設計階段和總設計工作結束時的設計工作成果。完成的設計輸出是設備主記錄的基礎。總成品設計輸出包括設備、包裝和標籤以及設備主記錄。
- 3.9 設計審查是指對設計進行文件化、全面、系統的檢查，以評估設計要求的充分性與設計滿足這些要求的能力，並確定問題。
- 3.10 成品設備指任何適合使用或能夠運行的設備的任何設備或附件，無論其是否包裝、貼標或滅菌。
- 3.11 具有執行責任的管理層，是指有權建立或更改製造商品質政策和品質系統的製造商高級僱員。
- 3.12 醫療設備，包括本規則第 3 條所述的體外診斷用物質。
- 3.13 品質審核是指對製造商的品質系統進行系統化、獨立的檢查，該系統以規定的時間間隔和足夠的頻率進行，以確定品質系統活動和此類活動的結果是否符合品質系統程序，這些程序是否得到有效實施，並且這些程序合於實現品質系統目標。
- 3.14 品質方針是指由管理層確定的具有執行責任的組織，在品質方面的總體意圖和方向。
- 3.15 品質系統是指實施品質管理的組織結構、職責、程序、流程和資源。
- 3.16 重製是指對不符合要求的產品採取的行動，該產品在發布至分發之前，將滿足指定的設備主文件要求。
- 3.17 規範是指產品、加工、服務或其他活動必須符合的任何要求。
- 3.18 驗證是指通過審查確認並提供客觀證據，證明可以始終如一地滿足特定用途的特定要求。
- 3.18.1 過程驗證是指通過客觀證據確定過程始終如一地產生滿足其預定規格的結果或產品。
- 3.18.2 設計驗證是指通過客觀證據確定設備規範符合用戶需求和預期用途。
- 3.19 核查是指通過審查確認並提供客觀證據表明已滿足規定的要求。

4. 品質管理系統 -

4.1 概論：

製造商應建立、記錄、實施和維護品質管理系統，並按照本計劃的要求保持其有效性。

製造商應該 -

- (a) 確定品質管理系統所需的過程及其在整個組織中的應用；
- (b) 確定這些加工的順序和相互作用；
- (c) 確定這些過程的運作和控制均有效，所需的標準和方法；
- (d) 確保提供支持這些進程的運作和監測所需的資源和訊息；
- (e) 監測、測量和分析這些過程；和
- (f) 實施必要的行動，以實現計劃的結果並保持這些過程的有效性。這些過程應由製造商根據本附件的要求進行管理。如果製造商選擇外包任何影響產品符合要求的過程，製造商應確保對此類過程的控制。應在品質管理系統內確定對此類外包過程的控制。

註：上述品質管理系統所需的過程應包括管理活動、資源提供、產品完成和測量的過程。

4.2 需求文件 -

4.2.1 概述

品質管理系統文件應包括 -

- (a) 品質方針和品質目標的書面說明；
- (b) 品質手冊；
- (c) 本附表所要求的文件化程序；
- (d) 製造商為確保其過程的有效規劃、操作和控制所需的文件；
- (e) 本附表所要求的記錄，如本附表指明某項要求、程序、活動或特別安排須“記錄”，則須另外實施及保存。

對於每種類型的醫療設備或體外診斷醫療設備，製造商應建立並保留一份文件，其中包含或標識定義產品規格和品質管理系統要求的文件。這些文件應定義完整的製造過程以及安裝（如果適用）。製造商應以設備主文件的形式準備設備或體外診斷醫療設備的文檔，其中包含附表四中提到的特定訊息。

數據可以通過電子數據處理系統或其他可靠的方式記錄，但與使用中的系統有關的文件和記錄也應以硬拷貝形式提供，以便於檢查記錄的準確性。在通過電子數據處理方法處理文件的地方，授權人員應在電腦中輸入或修改數據。應有變更和刪除記錄。進入應受“密碼”或其他方式的限制，關鍵數據的輸入結果應獨立檢查。電子存儲的批次記錄應由適當的備份保護。在保留期間，所有相關數據應隨時可用。

4.2.2 品質手冊 -

製造商應建立並保持品質手冊，其中包括 -

- (a) 品質管理系統的範圍，包括任何排除或不適用兩者的細節和理由；
- (b) 為品質管理系統制定的書面程序或參考；和
- (c) 描述品質管理系統和過程之間的相互作用。

品質手冊應概述品質管理系統中使用的文件結構。製造商應以工廠主文件的形式準備文件，其中包含有關第四部分規定的設施、人員和其他細節的具體訊息。

4.2.3 文件控制 -

品質管理系統要求的文件應予以控制。記錄是一種特殊類型的文件，應根據記錄控制中的要求進行控制。文件應由相關人員和授權人員批准，簽署並註明日期。

應建立書面程序以確定所需的控制 -

- (a) 在發布前審查和批准文件的充足性；
- (b) 在必要時進行審查和更新，並重新批准文件；
- (c) 確保確定文件的變更和當前的修訂狀態；
- (d) 確保在使用場地提供相關版本的適用文件；
- (e) 確保文件清晰易讀並易於識別；
- (f) 確保識別外來文件並控制其分配；和
- (g) 防止無意中使用過時的文件，若無論如何都要保留這些文件時對其施加適當的識別。

對文件的變更應予以審查和批准。應保留變更記錄，其中包括變更說明、受影響文件的標識、批准人的簽名、批准日期以及變更生效的時間。

製造商應確保由原始批准工作人員或其他指定的工作人員審查和批准對文件的更改，這些工作人員可以獲得作為其決定依據的相關背景信息。

製造商應規定至少保留一份過時的受控文件之期限。該期限應確保製造和測試醫療設備或體外診斷醫療設備的文件，在醫療設備或製造商規定的體外診斷醫療設備到期後，保留至少一年。

4.2.4 記錄之控制

應建立和維護記錄，以提供符合品質管理系統之要求和有效運行的證據。記錄應保持清晰，易於識別和可檢索。應建立文件化的程序，以確定記錄的識別、存儲、保護、檢索、保留時間和處置所需的控制。

製造商應在醫療設備或製造商規定的體外診斷醫療設備到期後至少一年內，保留記錄一段時間，但自產品發布之日起不少於兩年。

5 管理責任。

5.1 管理承諾：

製造商的最高管理者，應提供證據證明其致力於制定和實施品質管理系統，並通過以下方式保持其有效性：

- (a) 與員工溝通滿足客戶的重要性，以及法定和監管要求；
- (b) 建立品質方針；
- (c) 確保建立品質目標；
- (d) 進行管理檢討；和
- (e) 確保資源的可用性。

5.2 以客戶為中心：

製造商的最高管理者，應確保確定並滿足客戶要求。

5.3 品質方針：

製造商的最高管理者應確保品質方針：

- (a) 適合製造設備的目的；
- (b) 承諾遵守要求並保持品質管理系統的有效性；
- (c) 提供建立和審查品質目標的架構；
- (d) 在製造商的組織內傳達和理解；和
- (e) 對持續適用性進行審查。

5.4 計劃 -

5.4.1 品質目標：

製造商的最高管理者，應確保在製造組織內的相關職能和級別建立品質目標，包括滿足產品要求所需的目標。品質目標應是可衡量的，並與品質方針保持一致。

5.4.2 品質管理系統規劃：

製造商的最高管理者應確保 -

- (a) 進行品質管理系統的規劃，以達到規定的要求和品質目標；和
- (b) 在計劃和實施品質管理系統的變更時，保持品質管理系統的完整性。

5.5 責任、權限和溝通 -

5.5.1 責任和權限：

製造商的最高管理者，應確保在製造組織內定義、記錄和傳達職責和權限。

製造商的最高管理者應確定管理、執行和驗證影響品質的所有工作人員之間的相互關係，並應確保執行這些任務所需的獨立性和權限。

5.5.2 管理者代表：

最高管理者應指定一名管理人員，無論其他職責如何，均應具有以下責任和權限：

- (a) 確保建立、實施和維持品質管理系統所需的程序；
- (b) 向最高管理層報告品質管理系統的績效與任何改進的需要；和
- (c) 確保在整個製造組織中提高對監管和客戶要求的認識。

5.5.3 內部溝通：

最高管理者應確保在製造組織內建立適當的溝通過程，並確保與品質管理系統的有效性進行溝通。

5.6 管理檢閱 -

5.6.1 概述：

最高管理者應按計劃的時間間隔，審查組織的品質管理系統，以確保其持續的適宜性、充分性和有效性。該審查應包括評估改進機會和改變品質管理系統的必要性、品質方針和品質目標。應保留管理審查的記錄。

5.6.2 審核輸入：

管理評審的輸入應包括以下方面的訊息：

- (a) 審計結果，
- (b) 客戶回饋，
- (c) 加工表現和產品一致性，
- (d) 預防和糾正行動的狀況，
- (e) 先前管理審查的後續行動，
- (f) 可能影響品質管理系統的改變，
- (g) 改進建議，和
- (h) 發布時，新的或修訂的監管要求。

5.6.3 審查輸出：

管理評審的結果應包括與以下方面有關的任何決定和行動：

- (a) 維持品質管理系統及其程序有效性所需的改進，
- (b) 改進與客戶要求相關的產品，以及
- (c) 資源需求。

6 資源管理 -

6.1 資源提供：

製造組織應確定並提供所需的資源

- (a) 實施品質管理系統並保持其有效性，並且
- (b) 符合監管和客戶要求。

6.2 人力資源 -

6.2.1 概述：

從事影響產品品質的工作人員應在適當的教育、培訓、技能和經驗的基礎上勝任。僱用的人員數量應足夠，並與工作量成正比。就業前，所有人員均應接受包括眼科檢查在內的體檢，並且不得傳播或傳染病。此後，應定期對其進行醫療檢查，至少每年一次。應保留記錄。

6.2.2 能力、意識和培訓：

製造商應 -

- (a) 確定從事影響產品品質的工作人員的必要能力，
- (b) 提供培訓或採取其他行動以滿足這些需求，
- (c) 評估所採取行動的有效性，
- (d) 確保其人員了解其活動的相關性和重要性，以及它們如何為實現品質目標作出貢獻，
- (e) 保持適當的教育、培訓、技能和經驗記錄，以及
- (f) 建立書面程序，以確定培訓需求，並確保所有人員接受培訓，以充分履行其指定的職責。

6.3 基礎設施：

組織應確定、提供和維護實現產品符合性所需的基礎設施。基礎設施包括，可應用如下 -

- (a) 建築物、工作空間及相關設施，
- (b) 處理設備（硬體和軟體），和
- (c) 支持服務（如運輸或通訊）。

製造商應建立維護活動的文件化要求，包括它們的頻率，當這些活動或缺乏這些會影響產品品質時。應保留這種維護的記錄。

6.4 工作環境：

組織應確定和管理實現產品符合性所需的工作環境。以下要求適用，即 -

- (a) 如果此類人員與產品或工作環境之間的接觸可能對產品品質產生不利影響，則製造商應為人員的健康、清潔和衣著制定書面要求；
- (b) 如果工作環境條件可能對產品品質產生不利影響，製造商應根據本附表之附件“A”確定工作環境條件、文件化程序或工作指令，以監測和控制這些工作環境。
- (c) 製造商應確保所有在工作環境中，需要在特殊環境條件下臨時工作的人員，接受過經培訓的人員之適當培訓和監督。
- (d) 在適當情況下，應制定並記錄特殊安排，以控制受污染或可能受污染的產品，以防止污染其他產品、工作環境或人員；
- (e) 所有人員均須保持乾淨的身體以符合其職責。生產、實驗室和儲存區域不允許吸煙、進食、飲水、咀嚼或保存食物和飲料。

7 產品實現，

7.1 產品實現規劃：

製造商應規劃和開發產品實現所需的過程。產品實現的計劃應符合品質管理系統其他過程的要求。在規劃產品實現時，製造商應酌情確定以下內容： -

- (a) 產品的品質目標和要求；
- (b) 需要建立流程、文件並提供產品特有的資源；
- (c) 產品特定的驗證、確認、監測、檢查和測試活動以及產品驗收標準；
- (d) 提供證據證明實現過程和最終產品符合要求所需的記錄。

該計劃的輸出應採用適合製造商操作方法的形式。製造商組織應在整個產品實現過程中建立風險管理的文件化要求（根據IS或ISO 14971）。應保留風險管理產生的記錄。

7.2 與客戶相關的流程 -

7.2.1 確定與產品有關的要求：

製造商應確定： -

- (a) 客戶指定的要求，包括交付和交付後活動的要求；
- (b) 客戶未說明但在已知的情況下對指定或預期用途所必需的要求；
- (c) 與產品有關的法定要求，和
- (d) 製造商確定的任何附加要求。

7.2.2 審查與產品有關的要求：

製造商應審查與產品相關的要求。該審查應在製造商承諾向客戶提供產品之前進行，並應確保：

- (a) 定義和記錄產品要求；
- (b) 解決與先前所表達的不同的合同或訂單要求；和
- (c) 製造商有能力滿足規定的要求。

應保持審查結果和審查所產生的行動的記錄。如果客戶未提供書面的要求聲明，則客戶要求應在接受之前由製造商確認。

如果產品要求發生變化，製造商應確保修改相關文件，並確保相關人員了解變更後的要求。

7.2.3 客戶溝通：

製造商應確定並實施與客戶溝通的有效安排：

- (a) 產品訊息；
- (b) 查詢、合約或訂單處理，包括修訂；
- (c) 客戶回饋、包括客戶投訴；和
- (d) 諮詢通知。

7.3 設計和開發 -

7.3.1 設計和開發計劃：

製造商應建立書面的設計和開發程序。製造商應計劃和控制產品的設計和開發。在設計和開發計劃期間，製造商應確定 -

- (a) 設計和開發階段；
- (b) 在每個設計和開發階段適當的審查、核實、確認和設計轉讓活動；和
- (c) 設計和開發的職責和權限。

製造商應管理參與設計和開發的不同小組之間的接口，以確保有效的溝通和明確的責任分配。

隨著設計和開發的進展，計劃輸出應記錄並適當更新。

註：設計和開發過程中的設計轉移活動可確保在成為最終生產規範之前，驗證設計和開發輸出是否適合製造。

7.3.2 設計和開發輸入：

應確定與產品要求有關的輸入並保持記錄。與設備相關的設計要求是合適的，並且涉及設備的預期用途，包括用戶和患者的需求。

這些投入應包括 -

- (a) 根據預期用途的功能、性能和安全要求；
- (b) 適用的法定和監管要求；
- (c) 在適用的情況下，從先前的類似設計中獲得的訊息；
- (d) 對設計和開發至關重要的其他要求；和
- (e) 風險管理的產出。

應審查這些輸入的充分性並由指定的個人批准。

要求應完整、明確、不得相互衝突。

7.3.3 設計和開發產出：

設計和開發的輸出，應以能夠根據設計和開發輸入進行驗證的形式提供，並在發布之前進行記錄、審查和批准。

設計和開發產出應：

- (a) 符合設計和開發的投入要求；

- (b) 為採購、生產和提供服務提供適當的訊息；
- (c) 包含或參考產品驗收標準；和
- (d) 指明對其安全和正確使用至關重要的產品特性。

應保持設計和開發產出的記錄。設計和開發輸出的記錄可以包括規格、製造程序、工程圖紙以及工程或研究日誌。

7.3.4 設計和開發審查：

在適當的階段，應按照計劃的安排對設計和開發進行系統審查：

- (a) 評估設計和開發成果符合要求的能力；和
- (b) 發現任何問題並提出必要的行動。

此類審查的參與者應包括與正在審查的設計和開發階段有關的職能代表，以及其他專業人員。應保留審查結果和任何必要行動的記錄。

7.3.5 設計和開發驗證：

驗證應按照計劃的安排進行，以確保設計和開發輸出滿足設計和開發輸入要求。應保留驗證結果和任何必要措施的記錄。

7.3.6 設計和開發驗證：

設計和開發驗證應按照計劃的安排進行，以確保最終產品能夠滿足特定應用或預期用途的要求。設計驗證應在初始生產單位，分批、批次或其相等的規定操作條件下進行。設計驗證應包括軟體驗證和風險分析，適當的驗證應在產品交付或實施之前完成。

應保留驗證結果和任何必要措施的記錄。

作為設計和開發驗證的一部分，製造商應進行醫療設備或體外診斷醫療設備的臨床評估和/或性能評估。

註 1 - 如果醫療設備或體外診斷醫療設備只能在使用時組裝和安裝後進行驗證，則在產品正式轉移給客戶之前，不能視為交付完成。

註 2 - 為臨床評估和/或性能評估提供醫療設備不視為交付。

7.3.7 控制設計和開發變更：

應識別設計和開發變更並保留記錄。應在實施前酌情對變更進行審查、核實和驗證，並予以批准。設計和開發變更的審查，應包括評估變更對已經交付的組成部分和產品的影響。應保留對變更審查結果和任何必要行動的記錄。

註 - 每個製造商應為每種類型的設備建立和保留設計歷史文件。設計歷史文件應包含或參考必要的記錄，以證明設計是根據批准的設計方案和設計與開發的要求開發的。

7.4 採購 -

7.4.1 採購流程：

製造商組織應建立書面程序，以確保所購買的產品符合規定的購買要求。適用於供應商和採購產品的控制類型和程度取決於所購產品對後續產品實現或最終產品的影響。製造商應根據供應商按照製造商的要求供應產品的能力來評估和選擇供應商。應建立選擇、評估和重新評估的標準。應保持評估結果和評估產生的任何必要行動之記錄。

7.4.2 採購訊息：

採購訊息應描述要購買的產品，包括在適當情況下 -

- (a) 批准產品、程序、工藝和設備的要求；
- (b) 人員資格要求；和
- (c) 品質管理系統要求。

製造商應在與供應商溝通之前確保規定的採購要求是否充分。

在可追溯性要求的範圍內，製造商應保存相關採購訊息的文件和記錄。

7.4.3 購買產品的驗證：

製造商應建立並實施必要的檢查或其他活動，以確保所購買的產品符合規定的購買要求。如果製造商打算在供應商的場所進行驗證，製造商應在採購訊息中說明預期的驗證安排和產品發布方法。應保留驗證記錄。

7.5 生產和服務提供 -

7.5.1 生產和服務提供之控制：

7.5.1.1 一般要求：

製造商應在受控條件下計劃和實施生產和服務。受控條件應包括，如適用 -

- (a) 提供描述產品特性的訊息，
- (b) 提供書面程序、文件要求、工作指示；必要時提供參考材料和參考測量程序；
- (c) 使用合適的設備；
- (d) 監測和測量裝置的可用性和使用；
- (e) 實施監測和測量；
- (f) 實施發行、交付和交付後活動；和
- (g) 實施標籤和包裝的明確操作。

製造商應為每批提供可追溯性的醫療設備或體外診斷醫療設備建立並保持記錄，並確定製造的數量和批准分發的數量。批次記錄應經過核實和批准。

7.5.1.2 生產和服務提供的控制 - 具體要求

7.5.1.2.1 產品的清潔度和污染控制：

如果符合以下條件，製造商應建立產品清潔度的書面要求 -

- (a) 產品在滅菌或使用前由製造商清潔；或
- (b) 產品是非滅菌的、在滅菌或使用前經過清潔處理；或
- (c) 提供的產品是非無菌的，其清潔度具有重要意義；或
- (d) 在製造過程中將從產品中除去加工劑。

如果產品按照上述 (a) 或 (b) 項進行清潔，則第 6.4 節中 (a) 和 (b) 項的要求內容在清潔過程之前不適用。

7.5.1.2.2 安裝活動：

如果合適，製造商應建立書面要求，其中包含安裝和驗證醫療設備或體外診斷醫療設備安裝的驗收標準。

如果商定的客戶要求允許安裝不是由製造商或其授權代理進行，則製造商應提供安裝和驗證的文件化要求。應保留製造商或其授權代理商執行的安裝和驗證記錄。

7.5.1.3 無菌醫療器械的特殊要求：

製造商應保存用於每個滅菌批次之滅菌過程的過程參數記錄。滅菌記錄應追溯到每個生產批次的醫療設備。

7.5.2 生產和服務提供過程的驗證 -

7.5.2.1 概述：

製造商應驗證生產和服務提供的任何過程，其結果輸出無法通過後續監測或測量進行驗證。這包括只有在產品使用後才會出現缺陷的任何過程。驗證應證明這些過程實現計劃結果的能力。

製造商應為這些過程制定安排，包括：

- (a) 確定審批程序的標準；
- (b) 批准設備和人員資格
- (c) 使用具體的方法和程序；
- (d) 記錄要求；和
- (e) 重新確認。

製造商應建立文件化程序，以驗證電腦軟體的應用（及其對此類軟體或其應用的更改），以影響產品符合規定要求的生產和服務。此類軟體應用程序應在首次使用前進行驗證。應保留驗證記錄。

7.5.2.2 無菌醫療器械的特殊要求：

製造商應建立用於驗證滅菌過程的文件化程序。滅菌過程應在首次使用前進行驗證。應保留每個滅菌過程的驗證記錄。

7.5.3 識別和可追溯性 -

7.5.3.1 識別：

製造商應在整個產品實現過程中通過適當的方法識別產品，並應建立此類產品識別的文件化程序。製造商應建立書面程序，以確保送回製造商的醫療設備和體外診斷醫療設備被識別並與合格產品區分開來。

7.5.3.2 可追溯性 -

7.5.3.2.1 概述：

製造商應建立可追溯性的文件化程序。此類程序應規定產品可追溯性的範圍和所需的記錄。

如果要求可追溯性，製造商應控制並記錄產品的唯一標識。

註 - 配置管理是一種可以保持識別和可追溯性的方法。

7.5.3.2.2 主動植入式醫療設備和植入式醫療設備的特殊要求：

在定義可追溯性所需的記錄時，如果這些記錄可能導致醫療設備不滿足其規定的要求，製造商應包括所有組件、材料和工作環境條件的記錄。

製造商應要求其代理商或經銷商保留主動植入式醫療設備和植入式醫療設備的分佈記錄，以便追溯並且這些記錄可供檢查。應保留運輸包裹收貨人的姓名和地址記錄。

7.5.3.3 狀態識別：

製造商應根據監測和測量要求確定產品狀態。在產品的生產、儲存、植入、使用和安裝過程中應保持產品狀態的識別，以確保只有通過所需檢查和測試（或在授權特許權下發布）的產品才能被發送、使用或安裝。

7.5.4 客戶財產：

製造商應在製造商的控制下或製造商使用時對客戶財產進行維護。製造商應識別、驗證、保護和保護為使用或納入產品而提供的客戶財產。如果任何客戶財產丟失、損壞或發現不適合使用，應向客戶報告並保持記錄。

註 - 客戶財產可包括知識產權或機密健康訊息。

7.5.5 產品保存：

製造商應建立書面程序或文件化的工作說明，以保證產品在內部加工和交付到預定目的地期間的符合性。保存應包括識別、處理、包裝、儲存和保護。保存也適用於產品的組成部分。

製造商應建立文件化的程序或文件化的工作說明，以控制有限保質期或需要特殊儲存條件的產品。應控制和記錄這種特殊的儲存條件。

7.6 監控和測量設備的控制：

製造商應確定要進行的監測和測量，以及提供產品符合確定要求的證據所需的監測和測量裝置。

製造商應建立書面程序，以確保可以執行監測和測量，並以符合監測和測量要求的方式進行。

必要時，為確保有效結果，測量設備應：

- (a) 在可用的情況下，按照可追溯至印度標準局的測量標準，在規定的時間間隔或使用前進行校準或驗證；如果此類標準不存在，則應記錄用於校準或驗證的基礎；
- (b) 視需要調整或重新調整；
- (c) 確定能夠確定校準狀態；
- (d) 保障調整不會使測量結果無效；
- (e) 在處理、維護和儲存期間防止損壞和變質。

此外，當發現設備不符合要求時，製造商應評估並記錄先前測量結果的有效性。製造商應對設備和受影響的任何產品採取適當的措施。應保留校準和驗證結果的記錄。

當用於監測和測量規定的要求時，應確認電腦軟體滿足預期應用的能力。這應在首次使用之前進行，並在必要時再次確認。

8 測量、分析和改進 -

8.1 概述：

製造商應規劃和實施所需的監測、測量、分析和改進過程：

- (a) 證明產品符合規定；
- (b) 確保品質管理系統的一致性；和
- (c) 保持品質管理系統的有效性。

這應包括確定適用的方法，包括統計技術及其使用範圍。

註 - 如果沒有相關的印度標準，則適用國際標準。如果沒有印度或國際標準，則可以使用經過驗證的製造商測試流程。

8.2 監測和測量 -

8.2.1 回饋：

作為品質管理系統性能的衡量標準之一，製造商應監控有關製造商是否符合客戶或法規要求的訊息。應確定獲取和使用該訊息的方法。

製造商應建立回饋系統的文件化程序，以提供品質問題的早期預警，並輸入糾正和預防措施。

8.2.2 內部審計：

製造商應按計劃的時間間隔進行內部審核，以確定品質管理系統是否：

- (a) 符合計劃的安排，符合本附表的要求以及製造商制定的品質管理系統要求；和
- (b) 得到有效實施和保留。

應計劃審計計劃，同時考慮到審計過程和領域的狀態與重要性，以及先前審計的結果。應確定審核標準、範圍、頻率和方法。選擇審核員和進行審核應確保審核過程的客觀性和公正性。審計師不得審計自己的工作。

規劃和實施審核以及報告結果和維護記錄的責任與要求應在文件化的程序中定義。負責被審核區域的管理層應確保採取行動，不得無故拖延，以消除檢測到的不合格及其原因。後續活動應包括對所採取行動的核實和核查結果的報告。

8.2.3 監測和測量過程：

製造商應採用適當的方法監測品質管理系統過程，並在適用情況下對其進行測量。這些方法應證明過程實現計劃結果的能力。如果未達到計劃的結果，則應酌情採取糾正和糾正措施，以確保產品符合要求。

8.2.4 產品的監測和測量 -

8.2.4.1 一般要求：

製造商應監控和測量產品的特性，以驗證產品要求是否得到滿足。這應在產品實現過程的適當階段按照計劃的安排和形成文件的程序進行。

應保持符合驗收標準的證據。記錄應指明授權發布產品的人。在計劃安排圓滿完成之前，不得進行產品發布。

8.2.4.2 主動植入式醫療設備和植入式醫療設備的特殊要求：

製造商應記錄進行任何檢查或測試的人員的身份。

8.3 不合格產品的控制

製造商應確保識別和控制不符合產品要求的產品，以防止其意外使用或交付。處理不合格產品的控制和相關責任與權限應在文件化的程序中定義。

製造商應通過以下一種或多種方式處理不合格產品：

- (a) 採取行動排除檢測到的不合格；
- (b) 授權使用、釋放或接受特許權；
- (c) 採取行動以排除其原定用途或用途。

製造商應確保只有符合法規要求，才能通過特許權接受不合格產品。應保留授權特許權的人身份記錄。應保留不合格性質的記錄以及隨後採取的任何行動，包括獲得的特許權。

當不合格產品被糾正時，應對其進行重新驗證，以證明符合要求。在交付或使用開始後檢測到不合格產品時，製造商應採取適當的措施，以應對不合格的影響或潛在影響。

如果產品需要重新加工（一次或多次），製造商應在經過與原始工作指令相同的授權和批准程序的工作指令中記錄返工流程。在授權和批准工作指令之前，應確定返工對產品的任何不利影響並記錄在案。

8.4 數據分析：

製造商應建立書面程序，以確定、收集和分析適當的數據，以證明質量管理體系的適用性和有效性，並評估是否可以提高質量管理體系的有效性。

這應包括監測和測量結果以及其他相關來源產生的數據。

數據分析應提供以下訊息：

- (a) 回饋；
- (b) 符合產品要求；
- (c) 過程和產品的特徵與趨勢，包括預防行動的機會；和
- (d) 供應商。

應保留數據分析結果的記錄。

8.5 改進 -

8.5.1 概述：

製造商應通過使用品質方針、品質目標、審核結果、數據分析、糾正和預防措施以及管理評審，確定並實施必要的變更，以確保和保持品質管理系統的持續適用性和有效性。

製造商應為諮詢通知的發布和實施建立書面程序。這些程序應能夠隨時實施。應保持所有客戶投訴調查的記錄。如果調查確定製造商組織外的活動對客戶投訴有所貢獻，則應在相關組織之間交換相關信息。

如果沒有調查任何投訴，則應記錄理由。投訴處理過程產生的任何糾正或糾正措施應記錄在案。製造商應將不良事件通知監管機構，並為此制定書面程序。

8.5.2 糾正措施：

製造商應採取措施消除不合格的原因，以防止再次發生。糾正措施應適合所遇到的不合格影響。應建立書面程序，以確定以下要求：

- (a) 檢討不合格（包括客戶投訴）；
- (b) 確定不合格的原因；
- (c) 評估採取行動的必要性，以確保不再發生不合格；
- (d) 確定和實施所需的行動，包括酌情更新文件；
- (e) 記錄任何調查結果和採取的行動；和
- (f) 審查所採取的糾正措施及其有效性。

8.5.3 預防措施：

製造商應確定消除潛在不合格原因的措施，以防止其發生。預防措施應適用於潛在問題的影響。應建立書面程序以確定要求

- (a) 確定潛在的不合格及其原因，
- (b) 評估採取行動防止發生不合格的必要性，
- (c) 確定和實施所需的行動，
- (d) 記錄任何調查結果和採取的行動，以及
- (e) 審查所採取的預防措施及其有效性。

附件'A'

(參閱第 6.4 (b) 段)

醫療設備和體外診斷醫療設備的環境要求

設備名稱	操作類型	ISO等級（靜態）
心臟支架/藥物洗脫支架	初級包裝和捲邊	5
	洗滌、超音波清洗和藥物塗層	7
	裝配、包裹和包裝	8
	雷射切割、除鏽、退火和電拋光	9
心臟瓣膜	瓣膜包裝	5
	超音波清洗和目視檢查	7
	框架和光碟組件	7
人工水晶體	初級包裝和密封	5

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

	最終檢驗	7
	電源檢查和最終清潔	8
	滾動拋光和車床切割	9
骨水泥	最終產品填充	5
	篩分和煅燒	7
	粉末製備、造粒和乾燥	8
內部修復術	初級包裝	5
	產品準備	7
	組件準備	8
骨科植入物	清潔和包裝（在工廠內進行消毒）	7
	清潔和包裝（非醫療無菌滅菌）	8
	切割、車削和拋光	9

導管/消融裝置/靜脈套管 / 頭皮靜脈套裝/皮下注射器 /皮下注射針頭/灌注套裝	裝配、塗裝、包裹和包裝	7
	部件準備和清潔	8
	模具	9
保險套	合成	通風良好的區域，最小 5 微米過濾器
	塑形	通風良好的區域，最小 5 微米過濾器
	硫化	正常空氣
	初級	空調包裝
宮內避孕器	塑行	通風良好的區域，最小 5 微米過濾器
	組裝	7
	初級包裝	7
輸卵管環	擠壓	7
	切割和組裝	7
	初級包裝	7
血袋	成型/擠出組件	8
	組裝	7
	過濾	5
縫合	擠壓	9
	組裝	8
	初級包裝	8
訂書機	訂書釘樣式	9
	訂書釘組裝	8
	訂書釘主要包裝	8
結紮	擠壓	9
	切割和組裝	8
	最終主要包裝	8
外科	敷料編織	9

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

體外診斷醫療設備（試劑盒/試劑）	裝配和包紗	9
	最終初級包裝	9
	乾燥、液體試劑製備	根據加工或產品要求，照明和通風良好控制溫度與濕度
	塗層等	
	裝配和初級包裝	
	填充	根據加工或產品要求，照明和通風良好控制溫度和濕度。 如果需要，提供層流罩，根據產品/工藝要求提供8級或9級潔淨室
	次級包裝	如果需要，可以通過良好的照明和通風控制溫度
	儲存	根據產品的推薦儲存條件

附表六

[參閱 26(iii), 26(iv), 38(v) 與 38(vii)條款]

批准後更改

(A) 以下方面的變更應視為重大變更 -

1. 建築材料；
2. 設計應影響其規格，使用說明的質量；醫療設備的性能和穩定性；
3. 預期用途或使用說明；
4. 滅菌方法；
5. 批准的使用期限；
6. 名稱或地址 -
 - (i) 國內製造商或其製造地點；
 - (ii) 海外製造商或其製造地點（僅限進口）；
 - (iii) 授權代理人（僅限進口）；
7. 標籤不包括字體大小、字體類型、顏色、標籤設計的變化；
8. 製造過程、設備或測試、可能影響設備的品質；
9. 初級包裝材料。

(B) 以下方面的變更應被視為微小變更 -

1. 設計不得影響其規格、使用指示、性能和醫療設備穩定性的品質；
2. 在不影響設備品質的製造過程、設備或測試中；
3. 包裝規格不包括初級包裝材料。

附表七

[參閱 51(1), 51(2), 53(ii), 53(v), 59(3)條款]

允許進口或製造用於進行臨床調查的研究性醫療設備的許可

1.申請許可 -

(1) MD-22 表格的申請須連同下列數據一併提交中央許可證管理局，即：

- (i) 根據表 1 設計分析數據。
- (ii) 根據表 2 的生物相容性和動物性能研究。
- (iii) 表 3 中規定的訊息應與表 4、表 5 中規定的臨床研究計劃，表 6 中規定的病例報告表中規定的研究者手冊一起提交，若有，報告的嚴重不良事件，如表 7、表 8 中規定的知情同意書，表 9 中規定的研究者保證，按照附表 Y 1945 年“藥品和化妝品法”的規定，如本表所示，獲得該附表和道德委員會的批准。
- (iv) 其他國家的監管狀況，包括有關在其他國家使用研究性醫療設備的限制（如有）訊息，基於處方的設備，某些年齡組的排除，關於不利設備效應的警告。同樣，如果研究醫療設備已被製造商或監管機構在任何國家撤回，則還應提供此類訊息以及原因及其相關性（如果有的話）。贊助商必須繼續將此訊息提交給中央許可證管理局，在該國家的所述醫療設備的整個營銷期間之權限；
- (v) 建議的使用說明或使用說明和標籤應作為申請的一部分提交。標籤草案應符合 2017 年醫療器械規則中規定的標籤規定：

但在中央許可證管理局提交和批准後，如果中央許可證管理局未經批准，則不得對“使用說明”進行任何變更；

- (vi) 臨床調查報告應符合表 10 規定的格式，此類報告應由首席研究員證明。

- (2) 對於在印度開發的研究性醫療設備，臨床調查需要在印度進行試點臨床研究或首先進行人體研究，並應提交生成的數據。
- (3) 對於在印度以外的國家開發和研究的研究性醫療器械，試驗臨床研究或相關臨床研究數據應與申請一併提交。在將印度境外產生的此類數據提交給中央許可管理局後，可以批准重複試點研究或進行關鍵臨床調查。
- (4) 參與臨床調查的研究對象和場所的數量取決於臨床調查的性質與目的。

2.臨床調查：

(1) 批准臨床調查

- (i) 只有在根據 1945 年“藥品和化妝品法”第 122DD 條註冊的道德委員會批准並獲得中央許可證頒發機構的許可後，才能啟動對研究性醫療設備的臨床調查。只有在獲得該站點的道德委員會的批准後，才能在相應的站點啟動調查。
- (ii) 所有研究者都應具備適當的資格、培訓和經驗，並應能夠獲得與擬議臨床研究相關的研究和治療設施。合格的醫生（或適當的牙醫），作為調查的調查員或副調查員，應負責所有與醫療或牙科問題有關的調查相關決定。用於生成臨床研究數據的實驗室應符合良好實驗室規範，或者應具有國家測試和校準實驗室認可委員會頒發的認證證書。在所有情況下，如果在調查現場以外的其他地方，應在中央許可證管理局提供有關用於調查的實驗室或設備的訊息。
- (iii) 臨床研究計劃修訂，如果有必要，在開始之前或在臨床調查過程中進行修改，應在道德委員會批准的情況下以書面形式通知中央許可證管理局（如果有的話），已經批准該研究。未經道德委員會和中央許可證管理局事先書面批准，不得偏離或改變臨床研究計劃，除非有必要消除對研究對象的直接危害或當變化僅涉及調查的後勤或行政方面時。所有此類例外情況應在 30 天內立即通知道德委員會以及中央許可證管理局。

(2) 贊助商的責任：

- (i) 贊助商負責實施和維護品質保證體系，以確保根據臨床研究計劃和良好臨床實踐（GCP）設計、實施、監測，和產生、文件化、記錄與報告數據。中央藥品標準管制組織、衛生服務總局、印度政府和適用規則發布的指南。
- (ii) 贊助商必須按照規定的周期（包括安全摘要和偏差）向中央許可證管理局提交臨床調查狀況報告。

- (iii) 在適當分析後，臨床調查期間發生的任何嚴重不良事件的報告應由贊助商轉發給道德委員會主席，中央許可證管理局和在十四個日曆日以內進行臨床調查的機構負責人。根據本附表七規定的嚴重不良事件發生的通知。
- (iv) 如果臨床調查對象發生傷害或死亡，贊助商或其代表無論是否已獲得中央許可證管理局的許可進行臨床調查，均應支付該受試者的醫療管理費用，並提供資金支持。按照 1945 年“藥品和化妝品法”的規定，對臨床調查相關的傷害或死亡進行賠償。
- (v) 贊助商或其代表，無論是否已獲得中央許可證管理局的許可進行臨床調查，均應在收到中央許可證管理局命令後三十天內，向中央許可證管理局提交有關臨時調查相關傷害或死亡的賠償詳情。
- (vi) 贊助商應確保向道德委員會，參與調查員和中央許可機構提供臨床調查報告，無論是完成的還是提早終止的臨床調查。
- (vii) 如果由於任何原因（包括缺乏商業利益）需要提前終止調查，贊助商需要通知中央許可證管理局，並在九十天內提交總結報告並說明調查情況、暴露於研究性醫療設備的患者數量、不良設備影響或嚴重不良事件的細節、支付的賠償（如果有的話），以及停止調查或不追求研究性醫療設備應用的原因。

(3) 調查員的責任：

- (i) 研究者應根據臨床調查計劃，GCP指南以及根據本計劃表 9 中給出的研究者承諾來進行調查。調查人員需要為其執行的任務記錄標準操作程序。在受試者參與調查期間和之後，研究者應確保為參與者提供任何不良事件的充分醫療護理。調查員應將所有嚴重不良事件報告給中央許可證管理局、保薦人或其代表，無論是否已獲得中央許可證管理局的許可，以進行臨床調查，以及道德委員會在 48 小時內批准臨床調查計劃發生的幾個小時。如果調查員未在規定期限內報告任何嚴重不良事件，他必須向中央許可證管理局提供延誤原因以及嚴重不良事件的報告。經過適當分析後，嚴重不良事件的詳細報告應由調查員轉發給道德委員會主席、中央許可局和機構負責人，在發生嚴重不利情況後的十四個日曆日內進行調查事件。
- (ii) 研究者應通過表 8 中提供的知情同意程序向臨床調查對象提供有關臨床調查基本要素和受試者在調查相關傷害或死亡時要求賠償之權利的訊息。他還應告知受試者或其代理人，如果調查相關的傷害或死亡，他們有權獲得中央許可證管理局許可進行臨床調查，以便與贊助商或其代理人聯繫。

(4) 道德委員會的職責：

- (i) 道德委員會有責任審查並批准臨床調查計劃，以保障所有研究對象的權利、安全和福祉。道德委員會應特別注意保護參與研究的所有弱勢群體的權利、安全和福祉。
解釋 - 易受攻擊的主體是指具有科層結構的群體成員（例如囚犯、武裝部隊人員、醫療、護理和藥房機構的工作人員和學生）、患有疑難雜症的病人、失業或貧困的人、緊急情況下的病人、少數民族群體、無家可歸者、游牧民族、難民、未成年人或其他無法親自同意的人。道德委員會記錄了“標準操作程序”並應保留其程序記錄。
- (ii) 倫理委員會應在適當的時間間隔內，對臨床調查計劃的調查進行持續審查。此類審查可以基於調查人員提供的定期研究進展報告或由贊助商提供的監測和內部審計報告。
- (iii) 如果道德委員會撤銷對臨床調查計劃的批准，應記錄這樣做的原因，並立即將此決定告知調查員以及中央許可證管理局。
- (iv) 經過適當分析後，臨床調查期間發生的嚴重不良事件的報告應由道德委員會主席轉交中央許可管理局和在十四個日曆日內進行臨床調查的機構負責人。

(5) 通知同意：

- (i) 在所有調查中，需要從每個研究對象獲得自由給出的、通知的書面同意。研究者應以非技術性的語言口頭提供有關研究的訊息，並透過患者可以理解的訊息表提供予研究對象。必須使用“通知同意書”以書面形式獲得對象的同意。患者訊息表和通知同意書，應由道德委員會批准並提供給中央許可機構。知情同意文件的任何變更應由道德委員會批准，並在實施此類變更之前提交給中央許可機構。

- (ii) 如果受試者無法給予知情同意（例如失去知覺的人或未成年人或患有嚴重精神疾病或殘疾的人），可從法律上可接受的代表處獲得同意。如果受試者或其法律上可接受的代表無法閱讀或書寫，則在整個知情同意過程中應出現公正的證人，並且必須將其簽名附在同意書上。

*解釋：*法律上可接受的代表是指能夠根據印度法律規定給予患者同意或授權干預的人。

- (iii) 研究對象的知情同意文件中包含的基本要素清單，以及研究對象的通知同意書格式，見本表的表 8。
- (iv) 通知同意過程，如果在世界任何地方未經批准的創新醫療設備之臨床研究中易受攻擊的受試者，應進行錄音錄影。

(6) 試點臨床調查

- (i) 試驗性臨床研究定義為在開始關鍵臨床研究之前用於獲取有關裝置的特定基本信息的臨床研究。臨床試驗是一項探索性研究，可在少數患有疾病或病情的患者中進行，然後轉向大量人群和範圍，以深入了解設備的性能和安全性，但無法為特定的機械設備提供明確的支持或治療聲明。
- (ii) 試點臨床調查的目標通常包括評估可行性（例如，初步設備性能），探索資格標準及其在關鍵控制調查中的實際應用，確定潛在危害（初步安全評估），研究設備機制、驗證方法確定結果測量，使用定義的設備機制來驗證替代結果測量，並評估關鍵性調查的後勤性能。
- (iii) 如果申請是作為醫療設備多國臨床開發的一部分進行臨床調查，則應向中央許可管理局提供在印度進行此類臨床調查的場所和患者的數量以及理由。

(7) 關鍵臨床調查：

- (i) 關鍵性臨床研究是一項確定性研究，其中收集證據以支持醫療設備的預期用途之安全性和有效性評估。關鍵臨床研究是確認性研究，可以在大量患有疾病或病症的患者中進行，並提供有效性和不良反應的範圍。
- (ii) 對於沒有已上市對照醫療設備，但已經批准在印度以外的任何國家銷售或分銷的研究性醫療設備，需要進行關鍵性研究，主要是為了生成醫療器械安全性和有效性的證據。印度患者在處方訊息中按照建議使用，但在分類為A類的研究性醫療設備的情況下，應按照上文第 6 段的規定進行管理。在印度受試者進行關鍵臨床調查之前，中央許可證管理局可能要求提供試點研究數據，以評估試點數據是否符合國外已經產生的數據。
- (iii) 如果申請是作為全球醫療設備臨床調查的一部分進行臨床調查，則應向中央許可證管理機構，提供在印度進行此類臨床調查的場所和患者數量以及理由。

(8) 上市後臨床調查：

營銷後臨床調查是除了在獲得批准的適應症醫療設備上市批准後進行的監督之外研究。在醫療設備批准時，可能不認為這項調查是必要的，但中央許可證管理局可能要求進行此調查以優化醫療設備的預期用途。營銷後臨床調查包括額外的藥物設備互動、安全性研究，旨在支持於批准的指示下使用的調查，例如死亡率或發病率研究等。

(9) 特殊群體研究：

需要提交醫療設備的臨床調查數據，以支持在兒童、孕婦、哺乳期婦女、腎臟或其他器官系統衰竭的老年患者中使用醫療設備的要求，如下所示：

(i) 老年醫學：

如果，老年病患者可以參與關鍵性研究（並在贊助商的選擇中進行試點研究）-

- (a) 擬治療的疾病特徵是衰老疾病；或
- (b) 已知待治療人群包括在大量老年病人中；或
- (c) 有特別理由預期可能會遇到老人常見的情況；或
- (d) 與非老年患者相比，研究性醫療設備可能會改變老年患者在安全性或性能方面的反應。

(ii) 兒科：

- (a) 醫療設備開發計劃中的兒科研究時間取決於裝置、所治療疾病的類型、安全性考慮以及可用治療的安全性和有效性。

- (b)預期用於兒童的醫療設備；性能和安全應在適當的年齡組進行。當需要對兒童進行臨床調查時，通常在將調查延伸到較年幼的兒童和嬰兒之前從年齡較大的兒童開始。
- (c)如果醫療設備主要或專門用於兒科患者，除初始安全性和性能數據外，應在兒科人群中生成臨床調查數據，這些數據通常在成人中獲得，除非成人的初步安全性研究幾乎不會產生有用的訊息或使他們面臨不適當的風險。
- (d)如果醫療設備旨在治療成人和兒科患者的嚴重或危及生命的疾病，目前沒有或有限的治療選擇，兒童人群可能會在評估後儘早納入臨床調查、初步安全數據和潛在利益的合理證據。在無法做到這一點的情況下，必須證明缺乏數據是合理的。
- (e)如果醫療設備有可能用於兒科患者，可以進行兒科研究。如果存在安全問題，這些研究可以在成人臨床開發的各個階段或在成人上市後監測之後開始。如果在提交申請時兒科數據有限，則在獲得兒童使用的上市許可後，預計會有更多的兒科患者數據。
- (f)兒科受試者在法律上無法提供書面知情同意書，並依賴其父母或法定監護人承擔參與臨床調查的責任。書面知情同意書應從父母或法定監護人處獲得。但是，所有兒科參與者應盡可能以語言和他們能夠理解的方式了解研究。在適當的情況下，兒科參與者應另外同意參加該研究。成熟的未成年人和青少年應親自簽署並註明單獨設計的書面同意書。雖然參與者希望退出研究的意願應得到尊重，但對於嚴重或危及生命疾病的治療研究可能存在這樣的情況：研究者和父母或法定監護人認為，兒科患者的福利將是他或她未能參加研究而受到損害。在這種情況下，繼父母或法定監護人的同意將足以允許參與研究。
- (g)對於在兒科人群中進行的臨床調查，審查倫理委員會應包括了解兒科、倫理、臨床和心理社會問題的成員。

(iii) 孕婦或哺乳期婦女：

- (a)孕婦或哺乳期婦女只有在醫療設備供孕婦或哺乳期婦女或胎兒，或哺乳期嬰兒使用且未懷孕或哺乳的婦女產生的數據不適合時，才應納入臨床研究。
- (b)對於擬在懷孕期間使用的醫療設備，將需要有關懷孕、胎兒和兒童的醫療設備適用期的後續數據。

3.上市後監督：

- (i) 在研究醫療設備批准後，一旦上市應密切監測其臨床安全性。申請人應提供定期安全更新報告（PSUR），以便 -
 - (a) 從適當的來源報告所有相關的新訊息；
 - (b) 將這些數據與患者暴露有關；
 - (c) 總結不同國家的市場授權狀況以及與安全有關的任何重大變化；和
 - (d) 表明是否會對產品訊息進行更改以優化產品的使用。
- (ii) 一個醫療設備應包含在一個PSUR中。在單個PSUR中，需要單獨呈現不同適應症或不同人群的數據。
- (iii) 所有相關的臨床和非臨床安全性數據僅涵蓋報告期間（間隔數據）。PSUR應在醫療設備上市批准後的前兩年每六個月提交一次。如果認為有必要為了公共衛生，中央許可證管理局可以延長提交PSUR的總持續時間。到期的PSUR必須在報告期最後一天的三十個日曆日內提交。但是，所有涉嫌意外嚴重不良事件的案件，應在申請人收到資料後十五日內向發證機關報告。如果申請人在獲得市場批准後推遲了醫療設備的營銷，則必須在從醫療設備上市之日起的延期基礎上提供這些數據。
- (iv) 應在PSUR中描述專門計劃或進行的用於檢查安全問題的新研究。
- (v) PSUR的結構應如下：
 - (a) 標題頁：
PSUR的標題頁應記錄醫療設備的名稱；報告間隔；批准的醫療設備指示；醫療器械批准日期；醫療設備營銷日期；許可證名稱和地址。
 - (b) 簡介：

PSUR的這一部分應記錄報告間隔；醫療設備的預期用途、作用方式或操作原則、風險等級以及對批准的適應症和人群的簡要說明。

(c) 目前的全球營銷授權狀態：

PSUR的這一部分應該包含簡要的敘述概述，包括目前批准該設備的國家的詳細訊息，以及首次批准的日期、營銷日期以及是否在有任何原因的國家撤回該產品。

(d) 出於安全原因在報告間隔內採取的行動：

PSUR的這一部分應包括在報告間隔期間採取的與安全相關之重大行動的描述，涉及許可證持有者的研究用途或營銷經驗、臨床調查的贊助者、監管機構、數據監測委員會、或倫理委員會。

(e) 參考安全訊息的變更：

PSUR的這一部分應獲取報告間隔內參考安全信息的任何重大變化。此類變化將包括與禁忌症、警告、預防措施、不良事件以及正在進行和已完成的臨床研究與重要的非臨床發現的重要發現相關訊息。

(f) 估計的患者暴露：

PSUR的這一部分應提供暴露於醫療設備的人口規模和性質的估計。用以估計受試者暴露的方法的簡要說明應以下列方式提供：

- (i) 臨床調查中的累積和間隔受試者暴露；
- (ii) 印度營銷經驗中的累積和間隔患者暴露；
- (iii) 來自世界其他地方的營銷經驗的累積和間隔患者暴露。

(g) 個案歷史介紹：

PSUR的這一部分應包括許可證持有者可獲得的個案訊息，並提供簡要的案例敘述，用可疑醫療設備治療的病史，因果關係評估並提供以下訊息：

- (i) 參考處方訊息
- (ii) 從印度收到的個案
- (iii) 從世界其他地方收到的個案
- (iv) 臨床研究中嚴重不良事件的累積和間隔匯總表
- (v) 來自上市後數據來源的累積和間隔匯總表。

(h) 研究：

PSUR的這一部分應記錄臨床上重要的新興療效或有效性與安全性發現的簡要概述，這些結果來自許可證持有者贊助的臨床調查和公佈的安全性研究，這些研究在報告間隔期間可能會對產品安全訊息產生影響。

- (i) 報告期內臨床調查的重大安全調查結果摘要
- (ii) 非介入研究的結果
- (iii) 非臨床研究的結果
- (iv) 文獻的調查結果

(i) 其他資料：

PSUR的這一部分應包括許可證持有者制定的信號和風險管理計劃（如果有）的詳細訊息。

(a) 信號和風險評估：在本節中，許可證持有者應提供報告期間發現的信號和風險的詳細訊息，並評估同一期間發現的信號。

(b) 風險管理計劃：在本節中，許可證持有者應提供安全問題的簡要細節以及他為減輕此類安全問題而採取的必要措施。

(j) 總體安全評估：

PSUR的這一部分應基於其對批准指示的風險收益評估來獲取醫療設備的整體安全性評估。

- (i) 安全問題摘要
- (ii) 效益評估

(iii) 利益風險分析評估

(k) 結論：

PSUR的這一部分應提供有關醫療設備安全性的詳細訊息以及許可證持有者在此方面採取的必要措施。

(l) 附錄：

附錄包括印度的上市許可副本、處方信息的副本、帶有個案安全報告（ICSR）敘述的行列表。

註：表格表示本附表下方的“表格”。

表 1
設計分析數據

設計分析醫療設備的數據應包括以下內容：

- (i) 物理和計量標準化。
- (ii) 設計控制文件和製造時醫療設備的預定程序。

設計分析應按照 2017 年醫療設備規則中詳述的標準進行。

應準備一份設計分析的綜合報告，包括設備的基本設計特徵、圖紙和適用於設計分析（帶規範）的測試以及選擇這些測試和設計控制程序的理由。

表 2
研究醫療設備的生物相容性和動物性能研究

1. 應遵循最新版本的ISO-10993“醫療設備生物學評估”，對侵入性醫療設備進行生物相容性研究。
2. 根據研究性醫療設備的性質和預期用途，應在健康或患病動物模型中評估其作用（包括機械、電氣、熱、輻射和任何其他此類類型）和安全性的設備性能（旨在在適當的情況下，通過這種醫療裝置治療，證明對絕對組織、局部組織以及整個器官的裝置活性與和基本部分的反應，清楚地記錄局部、一般和全身不良反應、風險或潛在風險和裝置的性能符合預期用途。應盡可能進行組織病理學，病理生理學和病理解剖學。
3. 如果設備的活性成分是藥物，應提交 1945 年藥物和化妝品法附表Y的動物研究數據。

表 3
與申請一起提交的訊息

1. 設計分析數據，包括（以適用者為準）， -
 - (a) 設計輸入和設計輸出文件；
 - (b) 機電測試；
 - (c) 可靠性測試；
 - (d) 驗證與該裝置功能有關的軟體；
 - (e) 任何表現測試；
 - (f) 離體試驗。
2. 贊助商、委託人和協調調查員之間的協議。
3. 適當的保險憑證，如果有的話。
4. 報告任何不良事件和嚴重不良事件的表格。
5. 生物相容性測試報告以及選擇這些測試的理由，包括總結報告和研究結論。

6. 風險分析的結果。
7. 動物表現研究數據。
8. 臨床研究計劃、根據表 4 的研究者手冊、表 6 的病例報告表、表 8 中的通知同意書、研究者的保證和倫理委員會許可。
9. 試點和關鍵臨床調查數據，包括在其他國家進行的數據。
10. 監管狀態和在其他國家/地區使用的限制，如果有的話，在市場上銷售或批准。
11. 擬議的使用說明和標籤。

表 4
調查員手冊 (IB)

1 總則

1.1 簡介

訊息手冊應至少包含本表中列出的所有受試者之訊息。

1.2 IB的識別

- (a) 研究性醫療設備的名稱。
- (b) 文件參考編號，如果有的話。
- (c) IB的版本或日期。
- (d) 適當的保密聲明。
- (e) 酌情修訂案件的修訂歷史摘要。
- (f) 版本號或發行號和參考號（如果有），頁碼和IB每頁的總頁數。

1.3 贊助商或製造商

研究醫療設備的贊助商或製造商的名稱和地址。

2.研究醫療設備訊息

- (a) 文獻和評估摘要，支持研究性醫療設備的設計和預期用途的理由。
- (b) 關於研究性醫療設備監管分類的聲明，如果相關的話。
- (c) 研究性醫療設備及其組件的一般說明，包括所用材料。
- (d) 相關製造過程和相關驗證過程的摘要。
- (e) 描述研究性醫療設備的作用機制以及支持性科學文獻。
- (f) 製造商關於安裝和使用研究性醫療設備的說明，包括任何必要的儲存和處理要求，使用準備和任何預期的重複使用（例如滅菌），如果相關，任何使用前的安全或性能檢查，以及使用後應採取的任何預防措施（如丟棄）。
- (g) 預期臨床表現的描述。

3.臨床前測試

已經在研究性醫療設備上進行的臨床前測試的總結，以及對這種測試結果的評估，證明其在人類受試者中的使用。

摘要應包括或在適用的情況下參考以下結果：

- (a) 設計輸入和設計輸出文件，
- (b) 體外試驗，
- (c) 機電測試，
- (d) 可靠性測試，
- (e) 驗證與設備功能有關的軟體，
- (f) 任何表現測試，
- (g) 離體測試，和
- (h) 生物安全評估。

4.現有臨床數據

- (a) 與研究醫療設備和具有類似特徵的醫療設備相關的先前臨床經驗之總結，包括與研究醫療設備的其他使用指標有關的特徵。
- (b) 分析不良裝置的影響以及任何修改或召回的歷史。

5.風險管理

- (a) 風險分析摘要，包括確定剩餘風險。
- (b) 風險評估的結果。
- (c) 研究性醫療設備的預期風險、禁忌症、警告等。

6.法規和其他參考資料

- (a) 國際標準清單（如有）全部或部分遵守。
- (b) 酌情遵守國家規定的聲明。
- (c) 參考文獻清單，如果相關的話。

表 5
臨床調查計劃

1.1 概述

1.1.1 簡介

本文件規定了臨床調查計劃的內容（此後稱為CIP）。如果所需信息寫在其他文件中，例如IB，則應在CIP中引用此類文件。

CIP的內容和任何後續修訂應包括本文檔中列出的所有受試者，以及每個受試者的理由，如果這不是不言自明的話。

1.1.2 臨床調查計劃的確定

- (a) 臨床調查的標題。
- (b) 標識特定臨床調查的參考編號（如果有）。
- (c) CIP的版本或日期。
- (d) 修訂案件的修訂歷史摘要。
- (e) 版本號或發行號和參考號（如果有），以及頁碼和CIP每頁上的總頁數。

1.1.3 贊助商

臨床調查的發起人的姓名、地址和聯繫方式（電子郵件ID，電話號碼等）。

1.1.4 首席調查員、協調調查員和調查現場

- (a) 姓名、地址和職位
 - (i) 首席研究員，
 - (ii) 協調調查員，如果獲得任命
- (b) 進行臨床調查之調查地點的名稱和地址。
- (c) 參與臨床調查之其他機構的名稱和地址。

申辦者應保留主要調查員、調查地點和機構的最新清單。

1.1.5 臨床研究的總體概要

臨床研究的摘要或概述應包括有關臨床研究設計的所有相關訊息，如納入或排除標準、受試者數量、臨床研究持續時間、追蹤、目標和終點。

1.2 研究性醫療設備的識別和描述

- (a) 研究性醫療設備及其預期目的的概述。
- (b) 有關研究性醫療設備製造商的詳細訊息。
- (c) 型號或類型的名稱或編號，包括軟體版本和附件（如果有），以允許完整識別。
- (d) 描述在臨床研究期間和之後如何實現可追溯性，例如透過分配批號、批號或序列號。
- (e) 擬議臨床研究中研究性醫療設備的預期用途。
- (f) 研究性醫療設備所針對的人群和適應症。

- (g) 研究醫療設備的描述，包括將與組織或體液接觸的任何材料。（這應包括任何醫藥產品、人體或動物組織或其衍生物或其他生物活性物質的詳細訊息。）
- (h) 使用研究性醫療設備所需的必要培訓和經驗摘要。
- (i) 使用研究性醫療設備所涉及的具體醫療或外科手術的描述。

1.3 臨床研究設計的理由

臨床調查設計的理由，應以評估結論為依據，並應包括關於臨床調查設計理由的部分，包括

- (a) 評估進行的相關臨床前測試或評估的結果，以證明在人類受試者中使用研究性醫療設備的合理性；和
- (b) 評估與擬議的臨床研究相關的臨床數據。

1.4 研究性醫療設備和臨床研究的風險和益處

- (a) 預期的臨床益處。
- (b) 預期的不良裝置效應。
- (c) 風險分析報告中確定的與研究性醫療設備相關的殘餘風險。
- (d) 與參與臨床調查有關的風險。
- (e) 與伴隨醫學治療的可能交互作用。
- (f) 將採取措施控制或減輕風險。
- (g) 風險對利益的解釋。

1.5 臨床研究的目標和假設

- (a) 主要與次要的目標。
- (b) 臨床調查的統計數據，接受或拒絕的主要和次要假設。
- (c) 待核實的研究性醫療設備的索賠和預期表現。
- (d) 待評估的風險和預期的不利設備影響。

1.6 臨床研究設計

1.6.1 概述

- (a) 描述要進行的臨床研究的類型（例如比較雙盲、平行設計、有或沒有比較組），具有選擇的理由。
- (b) 說明為減少或避免偏見而採取的措施，包括隨機化和盲法或遮蔽。
- (c) 主要和次要終點，具有選擇和測量的理由。
- (d) 評估、記錄和分析變量的方法和時間。
- (e) 用於評估臨床調查變量的設備和監測維護與校準的安排。
- (f) 替換目標的任何程序。

1.6.2 研究醫療設備和比較組

- (a) 說明研究醫療設備或比較組的使用情況（如果使用的話）。
- (b) 選擇比較組的理由。
- (c) 臨床研究期間使用的任何其他醫療設備或藥物清單。
- (d) 使用的研究性醫療設備的數量以及理由。

1.6.3 受試者

- (a) 受試者的入選標準。
- (b) 受試者選擇的排除標準。
- (c) 受試者退出或終止的標準和程序。
- (d) 登記點。
- (e) 臨床調查的預計總持續時間。
- (f) 每個受試者參與的預期持續時間。
- (g) 需要納入臨床研究的受試者數量。
- (h) 選擇此號碼所需的估計時間（即登記期）。

1.6.4 程序

- (a) 描述受試者在臨床研究期間經歷的所有臨床調查相關程序。

- (b) 贊助商代表表現的活動說明（不包括監測）。
- (c) 任何可能影響臨床調查結果或結果解釋的已知或可預見因素。臨床調查期間的隨訪期間應證明在足以代表對研究性醫療設備性能之實際測試的一段時間內的表現，並允許識別和評估與該期間不良設備效應相關的任何風險。

臨床調查計劃應具體說明在臨床調查完成後將向受試者提供何種醫療護理（如果有的話）。

1.6.5 監測計劃

應遵循的監測計劃概要，包括獲取來源數據以及計劃的源數據驗證的範圍。

1.7 統計考慮因素

參考 1.5 和 1.6，對以下內容的描述和理由：

- (a) 統計設計、方法和分析程序；
 - (b) 樣本量；
 - (c) 臨床調查的重要程度和權力；
 - (d) 預期退出率；
 - (e) 通過或不通過適用於臨床調查結果的標準；
 - (f) 適用時的中期分析規定；
 - (g) 以統計理由終止臨床調查的標準；
 - (h) 報告任何偏離原始統計計劃的程序；
 - (i) 特定的分析小組；
 - (j) 考慮所有數據的程序；
 - (k) 處理遺失、未使用或虛假的數據，包括退出和退回；
 - (l) 如果相關，則從測試假設中排除特定訊息；和
 - (m) 在多中心臨床研究中，每個中心的最低和最大受試者數量。
- 特殊推理和樣本量可適用於早期臨床研究，例如：可行性臨床調查。

1.8 數據管理

- (a) 用於數據審查、數據庫清理以及發布和解決數據查詢的程序。
- (b) 電子臨床數據系統的驗證、確認和保護程序（如適用）。
- (c) 數據保留程序。
- (d) 規定的保留期。
- (e) 酌情提供臨床品質保證的其他方面。

1.9 臨床調查計劃的修正案

修改臨床調查計劃的程序說明。

1.10 偏離臨床調查計劃

- (a) 聲明指出不允許調查員偏離臨床調查計劃，但未經道德委員會和中央許可證管理局的適當通知或批准（視情況而定）除外。
- (b) 記錄、報告和分析臨床調查計劃偏差的程序。
- (c) 通知要求和時限。
- (d) 糾正和預防措施以及主要調查員取消資格標準。

1.11 設備責任制。

應保留對研究性質醫療設備責任程序的說明。

1.12 合規聲明

- (a) 聲明指出臨床調查，應按照良好臨床實踐中規定的倫理原則進行。
- (b) 聲明指出臨床調查在道德委員會要求批准之前不得開始。
- (c) 聲明規定道德委員會或中央許可證管理局所施加的任何其他要求的聲明，如果適當，應遵守權限。
- (d) 說明適當時應為受試者提供的保險類型之聲明。

1.13 通知同意程序。

- (a) 描述獲得通知同意的一般程序，包括根據需要向受試者提供新訊息的程序。

- (b) 在受試者無法提供的情況下對通知同意程序的說明；在緊急處理的情況下，應明確規定過程。

1.14 不良事件、不良設備影響和設備缺陷。

- (a) 不良事件和不良設備效應的定義。
- (b) 設備缺陷的定義。
- (c) 嚴重不良事件的定義和嚴重的不良設備效應，並在適當情況下，出現意料之外的嚴重不良設備效應。
- (d) 主要研究者應向贊助商報告所有不良事件和設備缺陷的時間段，並在適當情況下向道德委員會和監管機構報告。
- (e) 報告不良事件的過程的詳情（不良事件發生的日期、治療、解決、評估嚴重性和與研究性醫療設備的關係）。
- (f) 報告設備缺陷的過程的細節。
- (g) 可預見的不良事件和預期的不良設備效應清單，以及它們可能的發生率、緩解或治療。
- (h) 報告嚴重不良事件和嚴重不良設備影響的緊急聯繫方式。

1.15 弱勢群體。

- (a) 描述弱勢群體。
- (b) 具體通知同意程序的說明。
- (c) 道德委員會具體責任的說明。
- (d) 描述在臨床調查完成後將為受試者提供何種醫療護理（如果有的話）。

1.16 暫停或提前終止臨床調查。

- (a) 在一個或多個調查地點，暫停或提前終止整個臨床調查或臨床調查的標準和安排。
- (b) 如果臨床研究涉及盲法或掩蔽技術，則在暫停或提前終止臨床研究的情況下獲得和破壞盲法或掩蔽代碼的標準。
- (c) 受試者追蹤的要求。

1.17 出版方針。

- (a) 聲明表明臨床調查結果是否會提交出版。
- (b) 聲明表明臨床調查結果將公佈的條件。

表 6
病例報告表（CRF）

1.概述

- (i) 建立病例報告表以實施臨床調查計劃，便於受試者觀察，並根據臨床調查計劃在臨床調查期間記錄受試者和研究醫療設備數據。它們可以作為印刷、光學或電子文檔存在，並且可以組織成每個受試者的單獨部分。
- (ii) 病例報告表應反映臨床調查計劃並考慮研究性醫療設備的性質。

2.內容和格式

2.1 總體考慮因素

- (i) 可以組織病例報告表，使其反映來自單個程序或單次就診或其他具有臨床或時間順序意義的分組的所有數據。
- (ii) 案件報告表格的格式，應盡可能減少輸入數據的人員和將數據轉錄到其他系統的人員，所犯的錯誤。
- (iii) 在設計病例報告表時，可以考慮本表中列出的數據類別和格式。

2.2 封面或登錄界面

- (1) 贊助商或贊助商標識的名稱。
- (2) 臨床調查計劃版本和日期（如果需要）。
- (3) 病例報告表格的版本號碼。

(4) 臨床調查名稱或參考編號（如適用）。

2.3 頁首或頁尾或病例報告表格標識符號

- (a) 臨床調查或參考編號的名稱。
- (b) 病例報告表格的版本號碼。
- (c) 調查地點/主要調查員識別號碼。
- (d) 如果國家法規允許，受試者標識號和附加標識，如出生日期或姓名縮寫。
- (e) 病例報告表格號碼或訪問日期或訪問號碼。
- (f) CRF的頁面/螢幕編號和頁面/螢幕總數（例如“xx頁面x”）。

2.4 病例報告表格的類型

以下是可用於支持臨床研究的CRF建議列表。這不是一個詳盡的清單，目的在用作指南。

- (a) 篩選。
- (b) 受試者通知同意的文件。
- (c) 包含/排除。
- (d) 訪問底線：
 - (1) 人口統計學；
 - (2) 醫學診斷；
 - (3) 以前的相關藥物或程序；
 - (4) 登記日期；
 - (5) 其他特徵。
- (e) 介入或治療。
- (f) 追蹤觀察。
- (g) 臨床調查程序。
- (h) 不良事件。
- (i) 設備缺陷。
- (j) 同時的疾病/用藥。
- (k) 不定期訪問。
- (l) 受試者日記。
- (m) 受試者退出或失訪。
- (n) 表明臨床調查結束的表格，由主要調查員或其授權的指定人簽字。
- (o) CIP偏差。

3.程序問題

應建立一個系統，以實現CRF和CIP版本的交互引用。

可以開發補充性CRF，用於在多中心調查中在各個調查地點收集額外數據。

表 7
用於報告臨床調查中發生的嚴重不良事件的數據元素

1.患者詳情：

- (a) 姓名縮寫和其他相關標識符號（醫院/門診部門的記錄編號等）；
- (b) 性別；
- (c) 年齡與出生日；
- (d) 體重；
- (e) 身高；

2.疑似設備：

- (a) 設備名稱；
- (b) 規定可疑裝置的指示；
- (c) 設備詳情，包括型號/尺寸/批號，如適用；

- (d) 開始日期和時間；
- (e) 停止治療的日期和時間或持續時間；
- 3.其他治療：
為伴隨治療提供相同的訊息。
- 4.疑似不良裝置反應的詳情
 - (a) 對反應的完整描述，包括身體部位和嚴重程度，以及將報告視為嚴重的標準（或標準）。除了對報告的體徵和症狀的描述之外，盡可能描述反應的具體診斷。
 - (b) 反應開始的開始日期（和時間）。
 - (c) 停止反應的日期（和時間）或持續時間。
 - (d) 設施（例如，醫院、門診診所、家庭、養老院）。
- 5.結果
 - (a) 關於恢復和任何順序的資料；可能已進行的特定測試和/或治療的結果。
 - (b) 致命的結果、死因和評論其與疑似反應的可能關係；任何驗屍結果。
 - (c) 其他訊息：與促進案件評估有關的任何信息，如病史，包括過敏、吸毒或酗酒；家史；特別調查等的調查結果
- 6.關於調查員的詳細訊息：
 - (a) 姓名；
 - (b) 地址；
 - (c) 電話號碼；
 - (d) 職業（專業）；
 - (e) 向中央許可證管理局報告此事件的日期；
 - (f) 向監督該場地的道德委員會報告該事件的日期；
 - (g) 調查員的簽名。

表 8 通知同意書

臨床調查清單受試者的通知同意文件

- 1.1 基本要素：
 - 1.聲明該研究涉及研究目的的研究和解釋。
 - 2.受試者參與的預期持續時間。
 - 3.描述要遵循的程序，包括所有侵入性程序。
 - 4.對受試者的任何合理可預見的風險或不適的描述。
 - 5.描述對受試者或研究中合理預期的其他益處。如果沒有預期的好處，受試者應該被告知這一點。
 - 6.披露受試者可獲得的特定適當替代程序或療法。
 - 7.聲明描述了識別受試者記錄的機密性，將保持多久，以及誰可以訪問受試者的醫療記錄。
 - 8.臨床調查治療時間表和隨機分配到每種治療的概率（用於隨機臨床研究）。
 - 9.描述財務補償和醫療管理的聲明如下：
 - (a) 如果在臨床調查期間受試者受傷，應在需要時或在確定傷害與臨床調查無關時（以較早者為準）進行免費醫療管理。
 - (b) 如果涉及傷害或死亡的調查，贊助商或其代理人，無論是否已獲得中央許可證管理局的許可進行臨床調查，均應為傷害或死亡提供經濟補償。
 - 10.關於與誰進行臨床調查相關的詢問、受試者的權利以及在受到任何傷害時之聯繫的說明。
 - 11.參與臨床調查的預期按比例支付給受試者的費用。
 - 12.受試者參與臨床調查的責任。
 - 13.聲明參與是自願的，受試者可以隨時退出臨床調查，拒絕參與不會涉及受試者有權獲得的任何懲罰或利益損失。

14.聲明研究醫療設備可能無法提供預期的治療效果。

15.任何其他相關訊息。

1.2 可能需要的附加要素

(a) 未經受試者同意，研究者可以終止受試者參與的可預見情況的陳述。

(b) 參與臨床調查可能導致的受試者額外費用。

(c) 受試者決定退出調查的後果，和受試者有序終止參與的程序。

(d) 聲明如果在調查過程中出現可能影響受試者繼續參與意願的重大新發現，將及時通知受試者或受試者的代表。

(e) 聲明特定治療或程序可能涉及對象（或胚胎或胎兒，如果受試者會或可能懷孕）的風險，這些風險目前是不可預見的。

(f) 參加臨床調查的受試者的近似數量。

2.參與臨床調查的受試者的通知同意書格式 -

通知同意書參與臨床調查

臨床調查標題：

臨床調查編號：

受試者的縮寫：_____ 受試者的姓名：_____

出生日期/年齡：_____ 性別：_____

受試者住址：_____

資格：_____

職業：學生/自由業/服務/家庭主婦/其他（請在適當的項目打勾）

受試者的年收入：_____

被提名者的姓名和地址及其與受試者的關係_____（以便在臨床調查相關死亡時進行賠償）。

(i) 本人確認本人已閱讀並理解上述臨床調查的____日的訊息表，並有機會提問。

放置初始框（受試者）

[]

(ii) 本人理解本人參與臨床調查是自願的，並且本人可以在沒有任何理由的情況下隨時撤回，而本人的醫療護理或合法權利不受影響。

[]

(iii) 據本人所知，臨床調查的贊助商、代表贊助商的其他人、道德委員會和監管機構，將不需要本人的許可來查看本人目前的臨床調查和任何進一步研究的健康記錄，即使本人退出臨床調查，也可能與之相關。本人同意這種訪問權限。但是，本人了解本人的身份不會在發布給第三方或發布的任何訊息中透露。

[]

(iv) 本人同意不限制使用本臨床研究產生的任何數據或結果，但這種用途僅用於科學目的。

[]

(v) 本人同意參加上述臨床調查。

[]

(vi) 據本人所知，如果在臨床調查期間發生受傷，應根據需要進行免費醫療管理。

[]

(vii) 據本人所知，如果進行涉及傷害或死亡的調查，應根據 2017 年醫療設備規則的規定提供此類傷害或死亡的經濟補償。

[]

受試者/法律上可接受的代表的簽名（或指印）：

日期：____/____/____

簽字人姓名：_____

研究員簽名：_____

受試者可聯繫的聯繫方式（電話號碼/手機）：_____

日期：____ / ____ / ____

臨床調查調查員姓名：_____

證人簽名_____日期：____ / ____ / ____

證人姓名：_____

證人的地址和聯繫方式：_____

（患者訊息表和正式填寫的通知同意書的副本應移交給他/她的服務員）。

表 9
由調查員承擔

- 1.首席調查員（或沒有首席調查員時的調查員）的全名、地址和職稱。
- 2.進行臨床調查的醫學院、醫院或其他設施的名稱和地址：使研究者有資格進行臨床調查的教育、培訓和經驗（附上詳細訊息、包括醫學委員會註冊號碼或任何其他聲明、資格）。
- 3.臨床研究中使用的所有臨床設施的名稱和地址。
- 4.道德委員會的名稱和地址、負責批准和繼續審查臨床調查。
- 5.研究小組的其他成員（共同調查員或分調查員）的姓名，他們將協助調查員進行調查。
- 6.研究人員進行臨床調查的臨床調查計劃、標題和臨床調查編號（如果有）。
- 7.承諾：
 - (i) 本人已審閱臨床調查計劃，並同意其中包含進行調查所需的所有信息。在獲得所有必要的道德委員會和監管部門批准之前，本人不會開始臨床調查。
 - (ii) 本人同意按照目前的臨床調查計劃進行調查。未經主辦方同意以及修正後的倫理委員會的事先審查和書面批准/贊成意見，本人不會實施任何偏離或更改臨床調查計劃，除非必要消除對臨床的直接危害，調查參與者或所涉及的變更只是後勤或行政性質的。
 - (iii) 本人同意在本人的網站親自進行和/或監督臨床調查。
 - (iv) 本人同意通知所有受試者該醫療設備用於研究目的，並且本人將確保滿足與獲得本附件中規定的通知同意書和道德委員會審查與批准相關的要求。
 - (v) 本人同意根據監管和良好臨床實踐指南，向贊助商報告在調查過程中發生的所有不良經歷。
 - (vi) 本人已閱讀並理解調查員手冊中的訊息，包括醫療設備的潛在風險和副作用。
 - (vii) 本人同意確保協助進行臨床調查的所有員工、同事和員工具有適當的資格和經驗，並了解他們履行臨床調查承諾的義務。
 - (viii) 本人同意保留足夠和準確的記錄，並根據本規則的規定和條款，使這些記錄可供贊助商、道德委員會、許可證頒發機構或其授權代表進行審核/檢查。我將全力配合監管官員或贊助商授權代表進行的任何臨床調查相關審核。
 - (ix) 本人同意及時向道德委員會報告CIP活動的所有變化，以及涉及人類受試者或其他人的風險的所有未預料到的問題。
 - (x) 本人同意在發生後四十八小時內向贊助商、中央許可證管理局和道德委員會通報所有嚴重不良事件。如果失敗，本人將提交中央許可證管理局滿意的理由。本人還同意在經過適當分析後，向嚴重不良事件發生後十四天內中央許可管理局，道德委員會主席和調查機構負責人報告嚴重不良事件。
 - (xi) 本人將保密所有參與臨床調查患者的身份，並確保臨床調查數據的安全性和機密性。
 - (xii) 本人同意遵守適用於參與臨床調查的臨床研究人員的所有其他要求、指南和法定義務。

日期：

調查員簽名

表 10
臨床調查報告

1.概述

該表規定了臨床研究報告的內容，該報告描述了臨床研究的設計、執行、統計分析和結果。

2.封面

該頁面應包含以下訊息： -

- (a) 臨床調查的名稱；
- (b) 識別與完整識別有關的研究性醫療設備，包括名稱、型號等；
- (c) 如果標題不明確，則用一句話來描述設計、比較、期限、使用方法和受試者群；
- (d) 贊助商或贊助商代表的姓名及聯絡資料；
- (e) CIP識別/協議代碼；
- (f) 協調調查員的姓名和部門以及其他相關方的姓名，例如：專家、生物統計學家、實驗室人員；
- (g) 聲明指出臨床調查是否按照赫爾辛基宣言，良好臨床實踐指南和適用法規進行；
- (h) 調查設計的簡要說明；
- (i) 患者應計的開始和結束日期以及申辦者和參與機構的名稱；
- (j) 報告的作者。

3.目錄

目錄可能包含以下訊息：

- (a) 每個部分的頁碼或定位訊息，包括匯總表、數字和圖表；
- (b) 附錄清單及其位置。

4.總結

摘要可能包含以下項目：

- (a) 臨床調查的名稱；
- (b) 介紹；
- (c) 臨床調查的目的；
- (d) 臨床調查人口的描述；
- (e) 使用的臨床調查方法；
- (f) 臨床調查結果；
- (g) 結論；
- (h) 臨床調查開始日期；
- (i) 臨床調查的完成日期，或如果中止臨床調查，則是提前終止的日期。

5.簡介

引言可能包含一個簡短的陳述，將臨床研究置於研究性醫療設備的發展背景下，並將臨床研究的關鍵特徵（例如目標和假設、受試者群、治療和隨訪持續時間）與該發展相關聯。

6.1 研究醫療設備描述

研究性醫療設備的描述應包含以下幾點：

- (a) 研究性醫療設備的說明；
- (b) 研究性醫療設備的預期用途；
- (c) 以前的預期用途或使用說明（如有）；
- (d) 臨床調查期間對研究性醫療設備的任何改變或IB的任何變更，包括， -
 - (i) 原料；
 - (ii) 軟體；
 - (iii) 組件；
 - (iv) 使用期限；
 - (v) 儲存條件；

- (vi) 使用指南；及
- (vii) 其他變更。

6.2 臨床調查計劃 (CIP)

應提供CIP摘要，包括後續對每項修訂，進行合理修改的任何修訂。摘要將包括以下幾點的簡要說明：

- (a) 臨床調查目標；
- (b) 臨床調查設計包括 -
 - (i) 臨床調查的類型；
 - (ii) 臨床調查結束點；
 - (iii) 道德考量；
 - (iv) 數據品質保證；
 - (v) 臨床研究的受試者群，以 -
 - (A) 納入或排除標準；和
 - (B) 樣本量；應提及所有參加臨床調查參與者的明確計算。還應提及所有退出或協議偏差的案例。列舉篩選、隨機和過早停用的患者。在每個適用情況下，過早停止治療的原因。
 - (vi) 治療和治療分配時間表；
 - (vii) 任何伴隨的藥物/治療；
 - (viii) 追蹤的持續時間；
 - (ix) 統計分析包括 -
 - (A) 臨床調查假設或合格或者不合格標準；
 - (B) 樣本量計算；和
 - (C) 統計分析方法。

6.3 道德委員會

本節應記錄臨床調查是根據赫爾辛基宣言的道德原則進行的。應提供道德委員會章程的詳細說明和每個參與地點的調查文件批准日期。聲明應聲明遵循由中央藥物標準控制組織頒布的“良好臨床實踐指南”和印度醫學研究委員會頒布的“人類受試者生物醫學研究倫理指南”的EC通知。道德操守報告應包括以下幾點：

- (a) 確認CIP及其任何修訂已由EC審查；
- (b) 所有被諮詢的EC的清單。

6.4 臨床調查組

簡要描述臨床調查的行政結構（調查員、現場工作人員、贊助商/指定人員、中央實驗室等）。

7. 結果

結果應包括以下幾點：

- (a) 臨床調查開始日期；
- (b) 臨床調查完成/暫停日期；
- (c) 處置受試者和研究性醫療設備；
- (d) 受試者人口統計；
- (e) 臨床調查計劃遵守情況；
- (f) 分析，包括 -
 - (i) 臨床調查計劃中提供的性能分析；
 - (ii) 所有不良事件和不良設備效應的摘要，包括討論嚴重程度、所需治療、解決方案和相關主要研究者對與研究性醫療設備或程序的因果關係的判斷；
 - (iii) 編制可能導致嚴重不良反應的所有觀察到之設備缺陷的表格，以及在臨床調查期間採取的任何糾正措施（如果有的話）；
 - (iv) 酌情對特殊群（即性別、種族/文化/族裔亞群）進行任何必要的亞組分析；
 - (v) 所有受試者的責任制，描述分析中如何處理缺失的數據或偏差，包括受試者：
 - (A) 未通過篩選測試；

- (B) 追蹤遺失；
- (C) 撤回或中止臨床調查及原因。

8. 討論和總體結論

結論可能包括以下幾點：

- (a) 安全和績效結果以及任何其他結束點；
- (b) 風險和利益評估；
- (c) 根據其他現有數據討論結果的臨床相關性和重要性；
- (d) 被認為有風險的個別受試者或團體所需的任何特定利益或特別預防措施；
- (e) 對未來臨床調查的任何影響；
- (f) 臨床調查的任何限制。

9. 縮寫術語和定義

應提供縮寫術語列表和專門或不尋常術語的定義。

10. 臨床調查報告附錄清單

- (a) 議定書和修正案；
- (b) 個案記錄表格樣本；
- (c) 調查員的姓名，包括聯繫地址、電話、電子郵件等；
- (d) 患者數據清單；
- (e) 用研究產品治療的參與者名單；
- (f) 不繼續之參加者；
- (g) 議定書的偏差；
- (h) 涉及死亡和危及生命的不良事件案件的通用報告格式；
- (i) 調查的出版品；
- (j) 臨床調查中提到的重要出版品；
- (k) 審計證書（如果有）；
- (l) 所涉及的其他各方的名單（例如核心實驗室、約定研究組織（CRO）、專家等）；
- (m) 所涉及的監測員名單；
- (n) 調查員證明他或她已閱讀報告，並且報告準確描述了行為和臨床調查結果。

附表八
（參閱規則第 90 條）

豁免

序號	醫療設備分類	豁免的範圍和條件
1	客製化設備。	本規則第四章和第五章的所有規定，條件是該設備是根據其負責的合格醫師書面處方專門製作的，具體設計、特徵和用途均適用於唯一使用特定患者的標籤包含“客製化設備”字樣。 <i>解釋</i> - 批量生產的設備，只需要採用以滿足醫生或任何其他專業用戶的特定要求，不應被視為客製化設備。
2	藥物敷料和急救繃帶。	本規則第 11 章的規定要求銷售許可證涵蓋這些規定，條件是此類產品由許可製造商生產。
3	由執照醫生向其本人患者提供的醫療設備或由執照醫生在另一名醫生的要求下提供的任何醫療設備，如果是根據病情及個別病人的使用而特別準備的，如果執照醫生不是 (a) 經	本規則第 11 章的所有規定要求銷售許可證涵蓋以下條件： (a) 醫療設備只能從許可製造商或許可的整個賣方或零售商處購買，並遵守這些規則和購買記錄，顯示此類醫療設備的名稱和數量，以及它們的批號、製造商的名稱和地址應加以保留。此類記錄應開放供根據本法指定的醫療設備官員檢查，如有必要，可以詢問購買醫療設備的情況，也可以取樣進行檢測。

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

	營開放式商店或 (b) 在櫃檯外銷售，在印度分銷或銷售醫療設備之程度，使他有責任遵守該法第 4 章的規定並根據其制定的規則。	(b) 醫療設備應存放在標籤規定的適當儲存條件下。 (c) 在其標籤上記錄的有效期或違反該標籤上記錄的任何陳述或指示之後，不得銷售或提供或分發醫療設備。
4	由政府或當地機構維護或支持的醫院或診所提供的醫療設備。	本規則第 11 章的所有規定要求銷售許可證涵蓋以下條件： (a) 醫療設備的分發和供應應由合格人員進行或在其監督下進行； (b) 提供或儲存醫療設備的場所應開放供根據本法指定的醫療設備官員檢查，如有必要，可以取樣進行檢測。 (c) 醫療設備應存放在適當的儲存條件下。 (d) 醫療設備應從根據本規則獲得許可的製造商或整個銷售商或零售商處購買，或從醫院商店收到轉移的庫存以供分發。應保留此類購買或收據的記錄。 (e) 在其標籤上記錄的有效期或違反該標籤上記錄的任何陳述或指示之後，不得銷售、提供或分發醫療設備。
5	機械避孕器。	本規則第 11 章的規定要求銷售許可證涵蓋這些規定，但條件是在其標籤上或違反規定的有效期屆滿後，不得出售或提供或分發醫療設備的條件。該標籤上記錄的任何陳述或指示。
6	將少量醫療設備捐贈給慈善醫院，以便醫院免費為患者提供治療。	這些規則第 5 章的規定要求它們由進口許可證涵蓋，但中央許可證頒發機構應為此目的向申請人頒發無異議證書。

附錄

表格MD-1

[參閱第 13 條第 (5) 款]

申請授予公告機構註冊證明書

- 1.申請人姓名：
 - 2.身體的性質和體質：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
 - 3.公司/註冊辦公地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
 - 4.認證詳情(附有證書的自證副本)：
 - 5.根據規則 13 認可認證機構的標準 (BIS / ISO /其他)：
 - 6.識別號_____支付的費用_____ Rs_____收據/表單/交易。
 - 7.根據 2017 年醫療設備規則附表三第一部分的規定，所附文件由我正式簽署。
 - 8.本人承諾遵守 1940 年藥品和化妝品法 (1940 年第 23 號) 和 2017 年醫療設備規則以及作為公告機構工作的其他條款和條件的規定，這些條款和條件可能會隨時指定。
- 地點：_____
- 日期：_____

印度指定人員的簽名

(姓名和職稱)
[以數位方式簽署]

表格MD-2

[參閱第 13 條第 (6) 款]

1. 位於_____的_____（公司名稱）先生/女士（電話和電子郵件的完整地址）已註冊為以下A類和/或B類醫療設備的公告機構。

序號	註冊的標準	醫療設備分類

地點：_____

中央許可證管理局

[以數位方式簽署]

申請批准銷售及分銷A類或B類醫療設備的製造許可證

- 1.申請人姓名：
- 2.製造商的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 製造地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司/註冊辦公室/製造場地]
- 4.製造醫療設備的詳情[附錄]：
- 5.是否要求與已上市之對照設備實質等同：(是/否)
- 6.識別號_____支付的費用_____Rs_____收據/表單/交易。
- 7.本人已附上 2017 年醫療設備規則附表四中規定的文件。
- 8.本人在此聲明並承諾：
(i) 製造現場已準備好進行審核，或準備按照 2017 年醫療設備規則的要求進行審核.....
(ii) 本人將遵守 1940 年藥品和化妝品法（1940 年第 23 號）和 2017 年醫療設備規則的所有規定。

地點：_____

簽名

日期：_____

(姓名和名稱)

[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸（如果有）	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱（若根據“商標法”，1999年註冊）
----	-----	----	------	--------	------	---------	------	--------	------------------------

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

表格MD-4

[參閱第 20 條第 (2) 款]

申請批准出售或分銷A類或B類醫療設備的製造業貸款許可證

- 1.申請人姓名：
- 2.製造商的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 製造地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司/註冊辦公室/製造場地]
- 4.製造醫療設備的詳情[附錄]：
- 5.是否要求與已上市之對照設備實質等同：(是/否)
- 6.識別號_____支付的費用_____ Rs_____收據/表單/交易。
- 7.本人已附上 2017 年醫療設備規則附表四中規定的文件。
- 8.本人在此聲明並承諾：
(i) 本人將遵守 1940 年藥品和化妝品法 (1940 年第 23 號) 和 2017 年醫療設備規則的所有規定。

地點：_____

日期：_____

簽名

(姓名和名稱)

[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999 年註冊)

表格MD-5

[參閱第 20 條第 (4) 款及第 20 條第 (6) 款的分則]

製造銷售或分銷A類或B類醫療設備的許可。

許可證號碼：.....

- 1._____先生/女士(製造商的名稱和完整地址，包括電話、傳真和電子郵件)已獲許可在_____ (製造工廠的地址) 進行製造銷售或分銷下列醫療設備。
- 2.醫療設備的詳細訊息[附錄]。
- 3.本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

地點：_____
日期：_____

國家許可證管理局
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999年註冊)

表格MD-6

[參閱第 20 條第(4)款及第 20 條第(6)款的分則]
製造用於銷售或分銷A類或B類醫療設備的貸款許可

貸款許可證號碼：.....

1. _____先生/女士(製造商的名稱和完整地址，包括電話、傳真和電子郵件)已獲許可製造銷售或分銷下列醫療設備，地址為_____ (製造工廠的地址及許可證編號) 公司 _____ (製造名稱、工廠許可證持有者)。
2. 醫療設備的詳細訊息[附錄]。
3. 本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

地點：_____
日期：_____

國家許可證管理局
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999年註冊)

表格MD-7

[參閱第 21 條第(1)款及第 21 條第(2)款]
申請批准C類或D類生產許可證出售或分銷

1. 申請人姓名：
2. 製造商的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 製造地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司/註冊辦公室/製造場地]

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備	建築材料	尺寸（如果有）	使用期限	無菌或非	品牌名稱（若根據“商標法”，
----	-----	----	------	------	------	---------	------	------	----------------

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

				分類				無菌	1999 年註冊)

表格MD-9

[參閱第 (1) 分則第 25 條]
製造銷售或分銷C類或D類的許可證

許可證號碼：.....

1. _____先生/女士（製造商的名稱和完整地址，包括電話、傳真和電子郵件）已獲許可製造銷售或分銷下列醫療設備，地址為_____（製造工廠的地址及許可證編號）。
2. 醫療設備的詳細訊息[附錄]。
3. 負責製造和測試上述醫療設備的主管技術人員的姓名、資格和經驗。
4. 本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

地點：_____
日期：_____

中央許可證管理局
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸（如果有）	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱（若根據“商標法”，1999 年註冊）

表格MD-10

[參閱第 (1) 條第 25 款]
製造用於銷售或分銷C類或D類醫療設備的貸款許可

貸款許可證號碼：.....

1. _____先生/女士（製造商的名稱和完整地址，包括電話、傳真和電子郵件）已獲許可製造銷售或分銷下列醫療設備，地址為_____（生產設施的地址及許可證編號）公司 _____（生產場地執照持有人姓名）。
2. 醫療設備的詳細訊息[附錄]。
3. 負責製造和測試上述醫療設備的主管技術人員的姓名、資格和經驗：
4. 本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

地點：_____

日期：_____

國家許可證管理局
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999年註冊)

表格MD-11

[參閱第 26 條第 (vii) 款]
保留審計或檢查手冊的表格。

(A) 審計或檢查書的封面須載有以下詳情，即：

1. 許可證的名稱和地址_____

2. 許可證號碼_____

(B) (i) 審計或檢查書的頁面應按中央許可證管理局* /國家許可證管理局*連續編號並加蓋印章。除第一頁和最後一頁之外的頁面應具有以下細節：

審核或檢查該處所之檢驗員的姓名或醫療設施的名稱：

審核或檢查日期_____

審核員或醫療設備官員的意見_____

審核員或醫療設備官員的簽名

(ii) 審計或檢查書的第一頁和最後一頁應由中央許可證管理局* /國家許可證管理局*簽署，並註明以下字樣：

根據 2017 年“醫療設備規則”的表格_____，由 _____先生/女士審核的審核或檢查書_____的許可證號_____。

*中央許可證管理局/
*國家許可證管理局
[以數位方式簽署]

*刪除不適用的任何一項。

註：

(i) 許可證持有人可在有關中央許可證管理局隨時指出的費用下，向中央許可證管理局取得檢驗冊的印刷本。

(ii) 在許可證的前提下，應保留審計或檢驗冊。

(iii) 審核員或醫療設備員的原始觀察副本應保存在許可證的場所內，副本應發送給中央許可證管理局/國家許可證管理局。一式三份的副本應作為審核員或醫療設備官員的記錄。

表格MD-12

[參閱第 31 條第 (1) 款]

申請製造醫療設備的許可證，用於臨床調查、測試、評估、檢查、演示或培訓

1. 申請人姓名：
2. 製造商的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 製造地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司/註冊辦公室/製造場地]
4. 製造醫療設備的詳情[附錄]：
5. 識別號_____支付的費用_____ Rs _____ 收據/表單/交易。
6. 本人在此聲明並承諾，我將遵守 1940 年“藥品和化妝品法”(1940 年第 23 號) 和 2017 年“醫療設備規則”的所有適用規定。

地點：_____

日期：_____

簽名

(姓名和名稱)

[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	醫療設備分類	建議的數量

表格MD-13

[參閱第 31 條第 (3) 款]

為臨床調查或測試或評估或示範或培訓目的而製造醫療設備的許可

1.先生/女士，在.....，特此許可製造下面指定的醫療設備用於臨床調查或測試或評估或示範或培訓..... (前提的地址)。

序號	通用名	醫療設備分類	建議的數量

2. 本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

3. 本許可證自下列日期起有效期為三年。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局

[以數位方式簽署]

表格MD-14

[參閱第 34 條第 (1) 款]

申請簽發進口醫療設備進口許可證

- 1.授權代理人姓名：
- 2.製造商的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 製造地址、包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司/註冊辦公室/製造場地]
- 4.海外製造商、製造場地的詳情：

序號	製造商的名稱和地址（包括製造商的電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）	製造場地的名稱和地址（包括製造場地的電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）

- 5.進口醫療設備的詳情[附錄]：
- 6.是否要求與已上市之對照設備實質等同：(是/否)
- 7.識別號_____支付的費用_____ Rs _____收據/表單/交易。
- 8.本人已附上附表四所指明的文件，以批准進口醫療設備的牌照。
- 9.本人在此聲明並承諾，我將遵守 1940 年“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）和 2017 年“醫療設備規則”的所有適用規定。

地點：_____

日期：_____

簽名
(姓名和名稱)
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999 年註冊)

表格MD-15

[參閱第 36 條第 (1) 款]

進口醫療設備的許可

許可證號碼：_____

1. _____先生/女士(製造商的名稱和完整地址，包括電話、傳真和電子郵件)
特此許可進口由具有下述生產場地的海外製造商生產的醫療設備。
- 2.本許可證下的海外製造商和生產基地的詳情。序號、海外製造商的名稱和地址（製造商的電話和電子郵件地址的完整地址）海外製造場地的名稱和地址（製造場地附電話的完整地址、電子郵件）。
- 3.醫療設備詳情[附錄]。
- 4.授權代理商_____先生/女士將負責海外製造商在印度各方面的業務活動。
- 5.本許可證受 2017 年醫療設備規則及其中規定的條件約束。

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

地點：_____
日期：_____

中央許可證管理局
彌封或印章

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	品牌名稱(若根據“商標法”，1999年註冊)

表格MD-16

[參閱第 40 條第 (2) 款]

申請進口醫療設備以進行臨床研究或測試或評估或示範或培訓

- 1.申請人姓名：
- 2.申請人地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
- 3.設備製造商的名稱和地址：
- 4.建議進行測試或評估的場地的名稱和地址：
- 5.進口醫療設備的詳情[附錄]。
- 6.醫療設備的簡要說明
- 7.進口目的
- 8.欲進口數量的理由
- 9.提供所需設施承諾的聲明，包括設備、儀器和人員在內的醫療設備測試或評估
- 10.醫療設備不得用於商業用途及專用於序列號 7 指定的用途承諾的聲明。
- 11.識別號_____支付的費用_____ Rs_____收據/表單/交易。
- 12.本人在此聲明並承諾，本人將遵守 1940 年“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）和 2017 年“醫療設備規則”的所有適用規定。

地點：_____
日期：_____

簽名
(姓名和職稱)
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸(如果有)	使用期限	無菌或非無菌	欲進口之數量

表格MD-17

[參閱第 41 條第 (1) 款]

為臨床調查或測試或評估或示範或培訓目的而導入醫療設備的許可

1.先生/女士特此許可從.....（海外製造商的名稱和完整地址）進口下列醫療設備用於臨床研究或.....（名稱和地址，臨床調查或測試或評估或將要進行的測試或評估或示範或培訓）。

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

序號	通用名	醫療設備分類	建議的數量

2.本許可證受 2017 年醫療設備規則規定的條件限制。

3.除非先前已暫停或撤銷，否則本許可證的有效期為自下列日期起三年：

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局
[以數位方式簽署]

表格MD-18

[參閱第 42 條第（1）款]

為政府醫院或法定醫療機構為治療病人而申請進口研究性醫療設備的牌照

1.本人.....（姓名和職稱）.....（政府醫院或法定醫療機構的名稱）特此申請進口少量研究的許可證，以下指定的醫療設備由.....（海外製造商的名稱和完整地址）先生/女士製造。用於治療.....（疾病名稱）疾病的患者在.....（醫院的名稱和地址）。

2.進口醫療設備詳情：

研究醫療設備的名稱	製造商的名稱和地址	可能進口的數量

3.本人將遵守 1940 年藥品和化妝品法（1940 年第 23 號）和 2017 年醫療設備規則的規定。

4. _____ 盧比之費用，經由 _____ 號碼的文件/收據，日期為 _____
（附上副本）登記在政府帳上。

地點：_____

日期：_____

簽名.....

姓名.....

彌封或印章.....

證書

證明上述進口的研究醫療設備是急需進行治療的患者.....而且印度沒有上述醫療設備。

地點：_____

日期：_____

簽名.....

政府醫院醫療總監/法定醫療機構主管彌封或印章

表格MD-19

[參閱第 42 條第 (2) 款]

由政府醫院或法定醫療機構進口用於治療患者的研究性醫療設備的許可

許可證號碼_____

1. _____ (醫院或法定醫療機構名稱) 的 _____ 醫師 (姓名和名稱) 特此同意授權許可從 _____ 先生/女士 (製造商的名稱和完整地址) 導入下面指定的醫療設備，在 _____ (醫院的名稱和地址) 用於治療患者之疾病 _____ (疾病名稱)。

2.進口醫療設備詳情：

醫療設備名稱	可能進口的數量

3.除非先前已暫停或撤銷，否則本許可證自上述發行之日起一年內有效。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局

彌封或印章

表格MD-20

[參閱第 43 條第 (2) 款]

申請許可進口少量醫療設備供個人使用

致

中央許可證管理局，

先生/女士，

1.本人 _____， _____ 的居民，從事 _____ 職業，特此申請進口以下由 _____ (名稱和製造商的完整地址) 製造，用於治療 _____ (疾病名稱)，指定為個人用途的醫療設備的許可。

醫療設備名稱	可能進口的數量

2.附有規定需要所述醫療設備的執照醫師的處方。

3.患者的具體情況如下。

姓名	年齡	性別	完整地址

地點：_____

日期：_____

申請人簽名

表格MD-21
[參閱第 43 條第 (3) 款]
允許進口少量個人使用的醫療設備

許可證號碼_____

日期_____

1.特此允許進口由.....製造的醫療設備。(姓名和全部 以下指定供個人使用的製造商地址。

醫療設備名稱	可能進口的數量

2.本許可證受 2017 年醫療設備規則規定的條件限制。

3.除非先前已暫停或撤銷，否則本許可證自上述發行之日起生效 180 天。

中央許可證管理局
彌封或印章

表格MD-22
[參閱第 51 條第 (1) 款]
申請批准進行研究醫療設備的臨床調查的許可

1.申請人姓名：

2.製造商的性質和組成：

(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)

3. (i) 贊助商地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：

(ii) 臨床調查網站地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：

(iii) 通信地址：

4.研究性醫療設備和臨床研究現場的詳情[附錄]。

5.臨床調查計劃編號及日期：

6.識別號_____支付的費用_____ Rs_____收據/表單/交易。

7.本人附上了 2017 年醫療設備規則第七附表中規定的文件。

8.本人在此聲明並承諾：

(i) 本人將遵守 1940 年“藥品和化妝品法”和 2017 年“醫療設備規則”的所有規定。

地點：_____

日期：_____

簽名
(姓名和名稱)
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	預期用途	醫療設備分類

序號	場地名稱與地址	道德委員會詳情	主要調查員姓名

表格MD-23

[參閱第 52 條第 (i) 款]

進行臨床調查的許可

許可證號碼_____

1. _____ (姓名和完整地址) 先生/女士特此授予根據下述臨床調查地點的
_____日期_____對以下研究性質醫療設備進行臨床調查的許可。

2. 研究性質醫療設備和臨床研究現場的詳情[附錄]。

3. 本許可須遵守 2017 年醫療設備規則規定的條件。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局

[以數位方式簽署]

附錄：

研究醫療設備的詳細訊息：

序號	通用名	預期用途	醫療設備分類

臨床調查現場詳情：

序號	場地名稱與地址	道德委員會詳情	主要調查員姓名

表格MD-24

[參閱第 59 條第 (2) 款]

申請許可進行新的體外診斷醫療設備的臨床表現評量

1. 申請人姓名：

2. 製造商的性質和組成：

(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)

3. (i) 贊助商地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：

(ii) 實驗室或機構地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：

(iii) 通信地址：

4. 新的體外診斷醫療設備和實驗室或機構的詳細訊息[附錄]。

5. 臨床表現評估計劃編號及日期：

6. 識別號_____支付的費用_____ Rs _____收據/表單/交易。

7. 本人附上了 2017 年醫療設備規則第七附表中規定的文件。

8. 本人在此聲明並承諾：

(i) 本人將遵守 1940 年“藥品和化妝品法”和 2017 年“醫療設備規則”的所有規定。

地點：_____

日期：_____

簽名

(姓名和職稱)

[以數字方式簽署]

附錄：

新的體外診斷醫療設備的細節

序號	通用名	預期用途	醫療設備分類

涉及的實驗室/機構的詳細訊息

序號	實驗室/機構的名稱和地址	道德委員會詳情	主要調查員姓名

表格MD-25

[參閱第 59 條第 (5) 款]

允許進行新的體外診斷醫療設備的臨床性能評估

許可證號碼_____

1. _____ (製造商的姓名和詳細地址，電話和電子郵件) 先生/女士，特此授予根據下述臨床表現評估計劃_____進行以下新體外診斷設備的臨床性能評估的許可：_____日期，在下述實驗室或相關機構。

2. 新的體外診斷醫療設備和實驗室或機構的詳細訊息[附錄]。

3. 本許可須遵守 2017 年醫療設備規則規定的條件。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局

[以數位方式簽署]

附錄：

新的體外診斷醫療設備的細節

序號	通用名	預期用途	醫療設備分類

涉及的實驗室/機構的詳細訊息

序號	實驗室/機構的名稱和地址	道德委員會詳情	主要調查員姓名

表格MD-26

[參閱第 63 條第 (1) 款]

申請許可進口/製造銷售或者沒有已上市對照醫療設備的分發

1. 申請人姓名：

2. 製造商的性質和組成：

(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)

3. (i) 公司/註冊辦公室地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

(ii) 製造地點/授權代理地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和批發許可證或製造許可證的電子郵件ID：

(iii) 通信地址：

[公司/註冊辦公室/製造場地/授權代理商]

4. 製造商、製造場地的詳情：

序號	製造商的名稱和地址（包括製造商的電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）	製造地點的名稱和地址（包括製造地點的電話、傳真和電子郵件地址的完整地址）

5. 進口或製造的醫療設備的詳情[附錄]。

6. 識別號_____支付的費用_____Rs_____收據/表單/交易。

7. 本人附上了 2017 年醫療設備規則第七附表中規定的文件。

地點：_____

日期：_____

簽名

（姓名和職稱）

[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	型號	預期用途	醫療設備分類	建築材料	尺寸（如果有）	使用期限	無菌或非無菌

表格MD-27

[參閱第 63 條第（2）款]

允許進口或製造銷售或分銷沒有已上市對照之醫療設備

許可證號碼_____

1. _____先生/女士（附有電話和電子郵件的製造商的姓名和完整地址）附有製造地點_____（製造場地的地址），特此允許進口/製造銷售或分銷以下醫療設備。

2. 進口或製造的醫療設備的詳情[附錄]。

3. 本許可受“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）和 2017 年醫療設備規則規定的條件限制。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局

[以數字方式簽署]

附錄：

序號	通用名	商標名	型號	尺寸	預期用途	使用期限	無菌或非無菌	醫療設備分類

表格MD-28

[參閱第 64 條第（1）款]

申請批准進口或製造銷售或分發新的體外診斷醫療設備

序號	通用名	商標名	型號	尺寸	預期用途	使用期限	無菌或非無菌	醫療設備分類

表格MD-30

[參閱第 67 條第 (1) 款]
中央醫療器械檢測實驗室備忘錄

序列號

致

主任，
中央醫療器械檢測實驗室，
.....
.....

自.....

1.根據 1940 年“藥品和化妝品法”第 25 條第 (4) 款 (1940 年第 23 號) 的規定，本人隨函附送一份聲稱為.....的醫療設備樣品。.....用於測試或評估，並要求可向本法院提供測試或評估結果的報告。

2.包裝上的識別號碼是.....

3.可能犯錯的詳情.....

4.需要意見的事項.....

5.費用為盧比，已存入法院。

日期.....

.....
法官

表格MD-31

[參閱第 67 條第 (4) 款]
中央醫療設備檢測實驗室的測試或評估證書

1.認證樣品，軸承編號.....聲稱是.....的樣品.....
備忘錄號.....日期.....來自.....已通過測試/評估，這種測試/評估的結果如下所述。

2.收貨時封條上的封條狀況如下。

*3.根據簽署人的意見，樣本具有標準品質/非標準品質，如 1940 年藥品和化妝品法 (1940 年第 23 號) 和 2017 年醫療設備規則所定義，原因如下。

日期.....

中央醫療設備檢測主任
實驗室/其他授權人員

應用測試或評估協議的測試或評估結果的詳細訊息

日期.....

中央醫療設備檢測主任
實驗室/其他授權人員

*如果對任何其他事項有意見，則應對該段進行適當修改。

表格MD-32

[參閱第 68 條第 (2) 款]

醫療設備檢測官員對醫療設備的測試或評估報告

1.證明具有備忘錄序號或收據號的樣品.....日期：.....聲稱是.....的樣品。
從.....收到.....已經過測試或評估，測試或評估結果如下所述。

2.包裝上或樣品或容器部分的密封條件如下.....

3.根據測試或評估，並且根據簽署的意見，樣本具有標準品質/非標準品質/摻假/貼錯標籤/造假，如
1940 年藥品和化妝品法（1940 年第 23 號）所定義如下： -

日期.....

醫療設備檢測官
彌封或印章

表格MD-33

[參閱規則第 69 條]

根據 1940 年“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）第 26 條，購買者申請測試或評估醫療設備

致

中央許可證管理局，

先生/女士，

1.申請人的全名和地址.....

2.職業.....

3.聲稱包含在樣本中的醫療設備的名稱.....

4.購買醫療設備的藥局或關懷點的名稱和完整地址。

5.購買日期.....（附發票）

6.提交醫療設備進行測試或評估的原因.....

7 由醫療設備測試實驗室收取的費用..... 盧比，已根據收據編號..... 日期：.....

本人在此聲明，提交測試或評估的醫療設備是由本人購買的。本人進一步聲明，被送去進行測試或評估的醫療設備的樣品與購買的樣品完全一樣，並且沒有以任何方式被篡改以降低其效力。

日期：.....

簽名
彌封或印章

表格MD-34

[參閱規則第 72 條]

根據 1940 年“藥品和化妝品法”(1940 年第 23 號)條款第(1)款(c)項下的命令，要求某人不得處置其所擁有的股票

鑑於，本人有理由相信你擁有的醫療設備庫存(詳見下文)違反了 1940 年“藥品和化妝品法”(1940 年第 23 號)第 18 節的規定；

因此，本人現在根據上述法令第 22 條第(1)款(c)項要求你，自此命令之日起的.....天不要將該股票拋售。

日期：.....

醫療設備官員
彌封或印章

醫療設備庫存的詳細訊息。

日期：.....

醫療設備官員
彌封或印章

表格MD-35

[參閱規則第 74 條]

根據“藥品和化妝品法”(1940 年第 23 號)第 22 條第(1)款或(cc)條款檢取的記錄、登記、文件或材料對象的醫療設備庫存的收據

下文詳述的醫療設備或紀錄、登記冊、文件或實物，已根據“藥物管制條例”第 22 條第(1)款或(cc)條與藥品與化妝品法，1940 年(1940 年第 23 號)的規定，已根據本條款從位於.....的.....檢取。

日期：.....

醫療設備官員
彌封或印章

檢取的醫療設備或紀錄、登記冊、文件或物件的存貨詳情。

日期：.....

醫療設備官員
彌封或印章

表格MD-36

[參閱規則第 76 條]

被採樣人員的代號

致

.....

本人這一天從位於.....被帶走，是.....的前提。以下指定用於測試或評估的醫療設備樣品。

日期：.....

醫療設備官員

彌封或印章

醫療設備樣品細節。

日期：

醫療設備官員
彌封或印章

表格MD-37

[參閱規則第 77 條]

1940 年“藥品和化妝品法”第 23 條第（1）款規定公平價格下的醫療設備樣品收據被拒絕

致
這.....的.....日期，本人從位於.....的處所取走了下列醫療設備樣品：
樣本詳情 -

雖然本人向你提供了.....盧比作為上述醫療設備樣品的公平價格：
然而，你拒絕接受其提出的公平價格；
因此，本人現在給你這張收據，作為我拿走的醫療設備樣品之公平價格。

日期：

醫療設備官員
彌封或印章

表格MD-38

[參閱分則（1）第 78 條]

醫療設備測試官員備忘錄

備忘錄序號.....

自
致

醫療設備檢測官員

根據 1940 年“藥品和化妝品法”（1940 年第 23 號）第 23 節第（4）款（i）條的規定，隨附下述
醫療設備樣品進行測試或評估。醫療設備的樣品已經標有以下標記。

.....
醫療設備的樣本詳情，其中包括醫療設備名稱，其中包括 -

.....

日期：

醫療設備官員
彌封或印章

表格MD-39

[參閱第 81 條第（1）款]

向醫療設備檢測實驗室申請註冊，以代表製造商進行醫療設備的測試或評估

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

- 1.申請人姓名：
- 2.申請人的性質和組成：
(即獨資、合夥企業，包括有限責任合夥企業、私營或上市公司、社團、信託、其他指定)
3. (i) 公司/註冊辦公室地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(ii) 測試實驗室地址，包括電話號碼、手機號碼、傳真號碼和電子郵件ID：
(iii) 通信地址：
[公司辦公室/測試實驗室]
- 4.待測試或評估的醫療設備的詳細訊息[附錄]。
- 5.識別號_____支付的費用_____ Rs_____收據/表單/交易。
- 6.本人附上了 2017 年醫療設備規則第 82 條第 (2) 款規定的文件。
- 7.本人在此聲明並承諾：
(i)測試實驗室已準備好進行檢查，或準備好按照 2017 年醫療設備規則的要求進行檢查.....
(ii) 本人應遵守 1940 年藥品和化妝品法 (1940 年第 23 號) 和 2017 年醫療設備規則的適用規定。

地點：_____

日期：_____

簽名
(姓名和職稱)
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	醫療設備分類

表格MD-40

[參閱第 83 條第 (3) 款]

醫療設備檢測實驗室註冊證書，代表製造商進行醫療設備的測試或評估

註冊號碼：.....

1. 先生 / 女士， (公司名稱) 位於..... (附電話和電子郵件的完整地址) 已經註冊為醫療設備測試實驗室，根據 2017 年醫療設備規則代表製造商進行醫療設備的測試或評估。

2.待測試或評估的醫療設備詳情[附錄]。

3.本註冊須遵守 1940 年藥品和化妝品法 (1940 年第 23 號) 和 2017 年醫療設備規則中規定的條件。

地點：_____

日期：_____

中央許可證管理局
[以數位方式簽署]

附錄：

序號	通用名	醫療設備分類

[F. No. X. 11035/374/2016-DFQC]

K. L. SHARMA, Jt. Secy.

附件七、印度-[中譯本] 醫療設備規則(2017/1/31)

由印度政府印刷部出版，環形路，馬雅普里，新德里-110064；並由出版物管理局出版，德里-110054。