

CE Marking

Medical Devices Directive –

MDD 93/42/EEC :2007

กฎหมายเครื่องมือแพทย์สหภาพยุโรป

Presented by :
Q time consulting Service
www.qtimeconsult.com



[www.facebook.com/
Qtimeconsult](http://www.facebook.com/Qtimeconsult)

Outline

1 Overview of CE Marking

2 MDD Introduction

(Medical Devices Directive 93/42/EEC)

3 Step Approach

MDD –Medical Device Directive 93/42/EEC

Overview of CE Marking

มีเครื่องหมายคุณภาพและความปลอดภัยของสินค้ามากมาย



ประเทศไทย



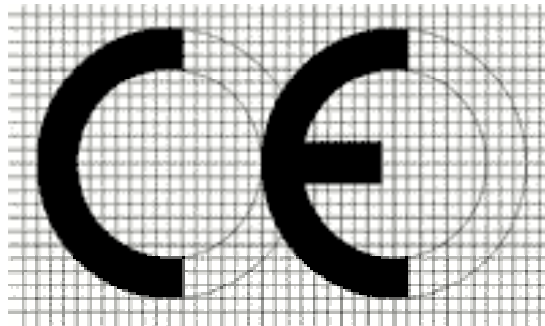
ประเทศจีน



ประเทศเยอรมัน

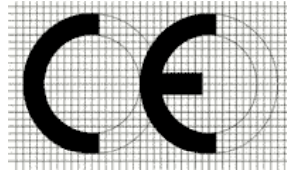


Japan's Mark



EU conformity Mark
Community European

Overview of CE Marking



EU safety Mark
European Community

CE Marking หรือการประทับตรา (ตัวอักษรย่อมาจากคำในภาษาฝรั่งเศสว่า "Conformité Européene" ซึ่งแปลเป็นภาษาอังกฤษคือ "European Conformity") เป็นเครื่องหมายแสดงว่าสินค้านั้นมีการออกแบบและการผลิตที่ได้**มาตรฐานความปลอดภัย**ตามข้อกำหนดในระเบียบข้อบังคับด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม EU เพื่อให้ผู้บริโภคใน EU มีความมั่นใจถึงความปลอดภัยในการใช้สินค้าและการจัดการตามมาตรการพิทักษ์รักษาและลดผลกระทบที่อาจมีต่อสิ่งแวดล้อม

Overview of CE Marking

CE Mark มีความสำคัญอย่างไร ?

- รับรองได้ว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับ EC directive
- ลดการตรวจสอบหลายครั้งและหลายขั้นตอนจากกลุ่มลูกค้าใน EU
- แสดงความสอดคล้องต่อกฎหมายกลุ่มประเทศยุโรป(EU) และเขตการค้าเสรี (European Free Trade Area) (EFTA)
- มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ผ่านเข้าไปในกลุ่มประเทศยุโรป EU ได้
- มั่นใจถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อลูกค้า
- มั่นใจความปลอดภัยต่อสาธารณสุข
- ความเชื่อมั่นของผลิตภัณฑ์
- ปรับปรุงเรื่องความพึงพอใจของลูกค้าได้ดีขึ้น

Overview of CE Marking

ผลิตภัณฑ์ของท่านต้องการ CE Mark หรือไม่ ????

	Organization	Product Safety	QMS	Report
USA	FDA	510 K PMA	QSR	MDR
Japan	MHLW +PMDA & Local Gov. +3 rd Party	Pre-market Device Approval	J-GMP (ISO13485 :2003)	Adverse events reporting
EU	Competent authorities of member states Notified Body	MDD CE Marking	MDD EN ISO13485	MDD Vigilance System
Canada	Health Canada Registrar	CMDR Device License	CMDR ISO13485	CMDR

หมายเหตุ จากสถิติในระดับโลก , 85% ของผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ ผลิตที่ USA, Japan, and EU mark : EU, ดังนั้น จากข้อมูลข้างต้น จึงอ้างอิงมาตรฐาน ของ USA และ กฎระเบียบ มาตรฐานของ ยุโรป

Overview of CE Marking



หมายเลข CE Mark ตามประเภทผลิตภัณฑ์สินค้า

2006/95/EC

Low Voltage

2004/108/EC

Electromagnetic Compatibility

87/404/EEC

Pressure Vessels

97/23/EC

Pressure Equipment

1999/5/EC

Radio Equipment and Telecommunications
Terminal Equipment (RTTE)

89/686/EEC

Personal Protective Equipment

98/37/EC

Machinery

90/384/EEC

Non-automatic weighing instruments

2004/22/EC

Measuring instruments

2001/83/EC

Pharmaceuticals

Overview of CE Marking



CE Mark สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

แบ่งเป็น 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ คือ

1) Active Implantable Medical Devices

AIMDD 90/385/EEC

เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลัง

2) Medical Devices MDD 93/42/EEC

อุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์

3) In Vitro Diagnostics IVD MDD 98/79/EC

อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ เช่น
หลอดทดลอง

MDD Introduction

(Medical Devices Directive 93/42/EEC)

1993L0042 — EN — 11.10.2007 — 005.001 — 1

This document is meant purely as a documentation tool and the institutions do not assume any liability for its contents

► **B**

COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

of 14 June 1993

concerning medical devices

(OJ L 169, 12.7.1993, p. 1)

Amended by:

		Official Journal		
		No	page	date
► <u>M1</u>	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Directive 2000/70/EC of the European Parliament and of the Council of 16 November 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Directive 2001/104/EC of the European Parliament and of the Council of 7 December 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Regulation (EC) No 1882/2003 of the European Parliament and of the Council of 29 September 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007	L 247	21	21.9.2007

MDD Introduction

(Medical Devices Directive 93/42/EEC)

หน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องใน MDD

- European Commission
- CEN/CENELEC : Committees for European Standards
- Competent Authorities : หน่วยงานคล้ายกระทรวงสาธารณสุข
- Accreditation Bodies
- Notified Bodies : ผู้ทำการตรวจติดตาม
- Manufacturers : ผู้ผลิต
- EC Representative / Distributor : ตัวแทน EC

MDD Introduction

(Medical Devices Directive 93/42/EEC)

โครงสร้างข้อกำหนดของ MDD ประกอบด้วย **23** หัวข้อ(articles),
12 annexes และ **18 Classification rules**

แต่หัวข้อหรือ article ที่สำคัญหลัก คือ (*references derived from MDD*)

Article 1:	Definitions, scope คำนิยาม , ขอบเขต
Article 5:	Reference to standards มาตรฐานอ้างอิง
Article 10:	Information on incidents occurring following placing of devices on the market
Article 11:	Conformity assessment procedures
Article 12:	Particular procedure for systems and procedure packs
Article 16:	Notified bodies
Article 17:	CE marking

Step Approach

การดำเนินการเพื่อขอการรับรอง CE Mark
MDD –Medical Device Directive 93/42/EEC

1. สินค้าที่ผลิตเป็นเครื่องมือแพทย์
หรือไม่ ?

2. จัดอยู่ใน Directive อะไร

3. จัดอยู่ในประเภทไหน
Classification ?

4. ขั้นตอนหรือวิธีการตรวจรับรอง
ผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม ?

5. ดำเนินการตามข้อบังคับของ
มาตรฐาน หรือ Directive
93/42/EEC

6. เอกสารด้านเทคนิคที่ต้อง
จัดทำ (Technical File)

เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices) หมายถึง

ตามความหมายที่ได้ระบุไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 เครื่องมือแพทย์ คือ เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพพยาบาล และการผดุงครรภ์ การประกอบโรคศิลปะหรือการบำบัดโรคสัตว์ หรือเครื่องใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ รวมทั้งส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุดังกล่าว นอกจากนั้นยังรวมถึงเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่น ที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษาว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์นั้นแบ่งได้เป็น 4 ประเภทใหญ่ ๆ ด้วยกัน คือ

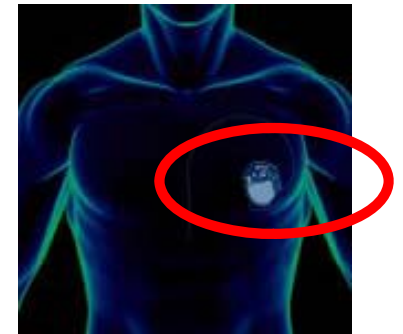
- 1) อุปกรณ์ผ่าตัด และอุปกรณ์การแพทย์ เช่น มีดผ่าตัด กรรไกรผ่าตัด เครื่องวัดความดันปรอท วัดไข้ เป็นต้น
- 2) บริภัณฑ์การแพทย์ เช่น เครื่องเอกซเรย์ เครื่องอัลตราซาวด์ เครื่องสลายนิ่ว เป็นต้น
- 3) วัสดุการแพทย์และวัสดุฝังในทางศัลยกรรม เช่น ถังมือยางทางการแพทย์ ผ้าก๊อช ซิลิโคน(Silicone)
- 4) เครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง เช่น ชุดน้ำยาตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี (HIV) ชุดตรวจน้ำตาล ในปัสสาวะ เครื่องมือทันตกรรม เป็นต้น

Directive

สำหรับเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น **3** Directives ตาม
วัตถุประสงค์การใช้งานของเครื่องมือแพทย์

Name	Number	abbreviation	Effective
Active Implantable Medical Device Directive	90/385/EEC	AIMDD	20.06.1995
Medical Device Directive เครื่องมือแพทย์	93/42/EEC	MDD	14.06.1998
In Vitro Diagnostic Directive อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง กับการแพทย์	98/79/EC	IVDD	07.12.2003

Directive



ถ้วยแก้ว
ทดลอง



Classification ?

การจัด class เครื่องมือแพทย์

- เครื่องมือแพทย์ที่มี class ต่างกันจะถูก assessment (audit) ตามวิธีการตรวจติดตามที่ต่างกันของแต่ละ conformity assessment procedures (CAP)
- เครื่องมือแพทย์มีมากมายหลายชนิดหลายขนาด การเลือกใช้ conformity assessment procedures (CAP) วิธีไหนจะขึ้นอยู่กับความเสี่ยง (risk), การจัด class เครื่องมือแพทย์

Classification ?

Class I

Non sterile items, or sterile items with a **low potential risk** : surgical instruments , urine bags, stethoscope, examination gloves, wheel chair etc.

Class IIa

sterile items surgical gloves, urinary catheters, stomach tubes, needles, tracheal tubes, IV giving sets etc.

Class IIb

Blood bags, condoms, non –absorbable sutures, anaesthesia , machines etc.

Class III

Absorbable sutures, implantable medical devices related to CCS, CNS etc.

ขั้นตอนหรือวิธีการตรวจรับรอง CE mark ที่เหมาะสมแต่ละ Class?

วิธีการประเมินหรือรับรอง (audit) สามารถเลือกที่จะดำเนินการได้โดยจะระบุรายละเอียดวิธีการอยู่ใน Annexes II –VII ของข้อกำหนด MDD

Annex II

Full Quality System

(incl. II.4, Design Dossier)

Annex III

Type Examination

Annex IV

Type Verification

Annex V

Production Quality System

Annex VI

Product Quality System

Annex VII

Self Declaration by Manufacturer

ขั้นตอนหรือวิธีการตรวจรับรอง CE mark ที่เหมาะสมแต่ละ Class?

Conformity Assessment Procedure

Decide on your conformity assessment route (Annexes).
The following options are open to you.

Class I Sterile / Measuring	Annex VII + Annex V for Sterile / Measuring aspectsg
Class II a	Annex II Annex VII + V Annex VII + VI
Class II b	Annex II Annex III + V Annex III + VI
Class III	Annex II Annex III + V

ข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติให้สอดคล้อง ?

ลำดับชั้นของข้อกำหนด (Standards Hierarchy)

- 1) Harmonized EN Standards
- 2) EN standards
- 3) International Standards
- 4) National Standards (DIN, BSI, etc.)
- 5) Third party Standards (ASTM, AAMI)
- 6) Manufacturers specifications

ขั้นตอนหรือวิธีการตรวจรับรอง CE mark ที่เหมาะสมแต่ละ Class?

Technical File



- ✓ เครื่องมือแพทย์ทุกชนิดต้องมี technical file ก่อนที่จะได้ CE-mark
- ✓ Technical files จะต้องมีให้ Competent Authority เมื่อมีการร้องขอ
 - **Part I** (non-confidential) ต้องมีสำเนาอยู่ที่ตัวแทน EC โดยเป็นภาษาของ European language
 - **Part II** อยู่ที่ผู้ผลิต, แต่ต้องมีระบบในการแปลและสามารถส่งให้ Competent Authority ได้ทันที

เอกสารที่ต้องมีการจัดทำเพื่อยื่นขอการรับรอง

Technical documentation requirements

Technical File

- เอกสารควบคุมที่ต้องควบคุม
- ต้องเป็นข้อมูลปัจจุบัน ณ เทคโนโลยีขณะนั้น (state of the art) ในการประเมินความปลอดภัยและสมรรถนะ (safety and performance) ของเครื่องมือแพทย์
- เอกสารที่แสดงว่าเป็นไปตาม Essential Requirements (ER) สามารถสอบกลับได้
- ส่วนหนึ่งของ Technical File (Part I) จะต้องอยู่ที่ ตัวแทน EC (EC-Representative)
- เอกสารใน Technical File ทั้งหมดจะต้องเสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด

Technical File จะประกอบด้วยหัวข้อ หรือ ข้อมูล ดังต่อไปนี้

Non-Active Medical Device

No	Title
1	Introduction
2	Check list of Essential Requirements –MDD Annex I
3	Risk Analysis
4	Drawings, Design-Product-Specifications
5	Chemical, Physical and biological tests
5.1	In Vitro Test -Preci
5.2	Biocompatibility Tests
5.3	Biostability Tests
5.4	Microbiological Safety, Animal origin tissue
5.5	Coated Medical Devices
6	Clinical Data

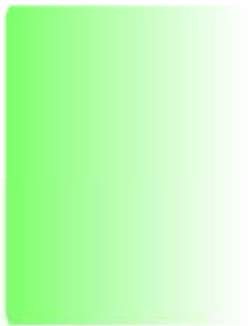
Technical File จะประกอบด้วยหัวข้อ หรือ ข้อมูล ดังต่อไปนี้

Non-Active Medical Device

No	Title
7	Package Qualification and Shelf life
8	Labels - Instructions for use
	- patient informations
	- advertising materials
9	Manufacturing
10	Sterilization
11	Conclusion
12	Declaration of Conformity (Draft)

เอกสารที่ต้องมีการจัดทำเพื่อยื่นขอการรับรอง

- ทำการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) เพื่อตรวจสอบระบบคุณภาพ, ระบบเอกสาร, แฟ้มต่างๆ, บันทึกคุณภาพ และความพร้อมของบุคลากรให้เรียบร้อยและสมบูรณ์
- ทำการตรวจเพื่อขอการรับรองระบบคุณภาพ ISO 13485 และ CE Mark (External audit) และดำเนินการแก้ไข NC ที่ได้รับ (ถ้ามี) ให้เรียบร้อยและสมบูรณ์



www.qtimeconsult.com