EUROPEAN COMMISSION DG ENTERPRISE Directorate G

Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology

MEDICAL DEVICES: Guidance document

MEDDEV 2. 1/5, June 1998

|  |  |
| --- | --- |
| GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF: THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES  MEDICAL DEVICES WITH A MEASURING FUNCTION | РУКОВОДСТВО, связанное с применением Директивы Совета 90/385 на активные имплантируемые медицинские устройства Директивы Совета 93/42 относительно медицинских изделий.  **МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ С ФУНКЦИЕЙ ИЗМЕРЕНИЯ** |
| Background  Annex VII, paragraph 5 of MDD requires for class I devices with a measuring function that the manufacturer must also follow one of the procedures referred to in annex IV, V or VI, for the «aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements ».  It is therefore necessary to specify criteria for the existence of a « measuring function » in a medical device. | Приложение VII, параграф 5 MDD требует для устройства класса I имеющей функцию измерения, что изготовитель должен также следовать за одной из процедур, упомянутых в приложении IV, V или VI, для «аспектов изготовления, заинтересованного соответствием продукции с метрологическими требованиями». Поэтому необходимо определить критерии для существования «имеющей размеры функции» в медицинском устройстве. |
| Criteria for devices with a measuring function | **Критерии для устройств имеющих функцию измерения** |
| The following criteria, if fulfilled together, indicate that a device has a measuring function:   1. The device is intended by the manufacturer to measure:  * quantitatively a physiological or anatomical parameter, or * a quantity or a qualifiable characteristic of energy or of substances delivered to or removed from the human body. | Следующие критерии, если выполнено вместе, указывают, что устройство имеет функцию измерения:  a) устройство предназначен изготовителем, чтобы измерять:  - количественно физиологический или анатомический параметр, или  - количество или поддающаяся определению особенность энергии или веществ, поставленных или удалённых из человеческого тела. |
| 1. The result of the measurement  * is displayed in legal units or other acceptable units within the meaning of Directive 80/181/ECC[[[1]](#footnote-1)](#bookmark1) or * is compared to at least one point of reference indicated in legal units or other acceptable units in compliance with the pre-mentioned directive. | б) Результат измерения  - показан в юридических подразделениях или других приемлемых подразделениях в пределах значения Директивы 80/181/ECC, или  - является в сравнении с по крайней мере одним пунктом ссылки, обозначенной в юридических подразделениях или других приемлемых подразделениях в соответствии предупомянутой директиве. |
| 1. The intended purpose implies accuracy, claimed explicitly or implicitly, where a non-compliance with the implied accuracy could result in a significant adverse effect on the patient’s health and safety. | с) Намеченная цель подразумевает точность, требуемую явно или неявно, где несоблюдение подразумеваемой точности могло привести к существенному обратному эффекту на здоровье пациента и безопасности. |
| Note 1: The expression «claimed implicitly» covers cases where the user, on the basis of the designation of the device or of its accompanying documents, or on the basis of the common use is entitled to expect accuracy where the accuracy of the measurement has an impact on the diagnosis or therapy of the patient. | Примеч. 1: выражение «требуемый неявно» покрывает случаи, где пользователь, на основе обозначения устройства или его сопроводительных документов, или на основе общего использования имеет право ожидать точность, где точность измерения имеет влияние на диагноз или терапию пациента. |
| Note 2: Measuring activities during the manufacturing process including those for calibration purposes are not covered by this recommendation and do not imply a measuring function of the manufactured device. | Примеч.2: Измерение деятельности в течение производственного процесса, включая те в целях калибровки не покрыто в соответствии с этой рекомендацией и не подразумевает имеющую размеры функцию изготовленного устройства. |
| Examples for devices with a measuring function   * device for measuring body temperature, * pacifier which includes a temperature display including those with only a change of colour where criteria b is met, * device for indicating that a body temperature is above or below a specified value, * non-active non-invasive device for measuring blood pressure, * non-active device for measuring intra-ocular pressure, * device for measuring volume or pressure or flow of liquid or gases delivered to or removed from the human body (included any container with a graduation scale or with a single point graduation where criteria c is met). | **Примеры устройств имеющих функцию измерения:**  - устройством для того, чтобы измерять температуру тела,  - соска, которая включает температурный показ, включая те с только изменением цвета, где критерии b встречен,  - устройство для того, чтобы указать, что температура тела  - выше или ниже указанной ценности,  - неактивное неразрушающее устройство для того, чтобы измерить кровяное давление,  - неактивный элемент для того, чтобы измерить внутриглазное давление,  - неактивный элемент для того, чтобы измерять внутриглазное давление,  - устройство для того, чтобы измерять объем или давление или поток жидкости или газов, поставленных или удалённый из человеческого тела (включал любой контейнер с масштабом окончания или с единственным окончанием пункта, где критерии c встречен). |
| Examples for devices without a measuring function   * patch for indicating trends of body temperature (where criteria b is not met), * device for the delivery of liquid to the human body (e.g. medicine spoons, cups, droppers, without graduation or scale or display of measuring unit), * device for displaying trends of physiological parameters (e.g. urine bags without graduation or scale, callipers for obesity), * eye-test chart. | **Примеры устройств без функции измерения:**  - участок для того, чтобы указывать тенденции температуры тела (где критерии b не встречен),  - устройство для поставки жидкости к человеческому телу (например, медицина черпает, чашки, пипетки, без окончания или масштаба или показа имеющего размеры подразделения),  - устройство для того, чтобы показывать тенденции физиологических параметров (например сумки мочи без окончания или масштаба, кронциркули для тучности),  - испытательная глазом диаграмма. |

Версия перевода 01.  
Перевод выполнен в программе «PROMPT»  
Замечания, предложения и просто исправления просьба присылать на адрес:

[info@getCEmark.ru](mailto:info@getCEmark.ru)

1. OJ n° L39/40, 15.2.1980 as amended by Directive 89/617/EEC, OJ n° L357/28, 7.12.1989 [↑](#footnote-ref-1)