

医疗器械IVDR认证 体外诊断试剂盒IVDR/IVDD欧盟CE认证

产品名称	医疗器械IVDR认证 体外诊断试剂盒IVDR/IVDD欧盟CE认证
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

欧盟委员会指定德国莱茵TUV公司为第五个IVDR认证机构

医疗器械认证

欧盟委员会（EC）宣布指定德国莱茵TUV公司为第五个欧盟体外诊断法规（IVDR）认证机构。作为新的公告机构，TUV公司也被指定为2019年即将出台的医疗设备监管(MDR)的公告机构。

MDR的实施因受疫情影响而推迟了一年，但是IVDR的实施日期不变，计划于2022年5月全面实施；具有有效IVDD证书的医疗器械的宽限期可延长至2024年5月。

虽然只有5个公告机构被指定为IVDR认证机构，但截止到2020年10月底，欧盟委员会共收到15份申请。然而，大多数申请仍处于评估和审查的早期阶段。

这些数字与欧洲医疗器械公告机构协会NB-NB有关。在11月25日的声明中，NB团队明确表示，只有到2020年底，至少有22个当前指定机构中的一半被指定为IVDR认证机构时，组织才会支持按照计划时间实施IVDR。

Team-NB在其声明中写道:目前接受公告机构评估的ivd比例很小，这极大地限制了目前设定的宽限期的影响。除了寻求增加公告机构的数量，该协会还呼吁，如果IVDR计划实施日期不变，所有必要的合格评估工具都要在今年年底前“可用并随时可用”。

如果您有医疗器械经营、注册、体系或临床方面的问题，金飞鹰可为您提供专业的服务，以帮助您的产品及早进入国内外市场，面向全球。