

检测试剂盒IVDR认证机构CE认证

产品名称	检测试剂盒IVDR认证机构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

2017年5月5日欧盟医疗器械法规（MDR）和体外诊断医疗器械法规（IVDR）正式发布，于2017年5月25日正式生效，并分别于2020年5月26日和2022年5月26日实施。自实施之日起，MDR和IVDR将分别取代原欧盟医疗器械指令（MDD）和体外诊断设备指令（IVDD）。文章将对IVDR法规的变化点进行深度解析。

随着产品分类规则的调整，各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化，其中核心的变化点在于公告机构（Notified Body，NB）介入的增加，涉及产品包括所有的D、C、B类和部分A类。

在整个IVD领域，涉及公告机构介入的产品数量从IVDD监管体系下的10%~20%增加至80%~90%[2]。公告机构介入量的增加，意味着绝大多数的体外诊断设备，在欧盟区的市场准入将要告别原先“自我宣称”的形式，取而代之的将是一个实质性的注册过程。

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。

如需办理试剂盒IVDR认证机构CE认证欢迎来电咨询！