

试剂盒BSI CE认证/TUV ce认证/IVDR CE认证

产品名称	试剂盒BSI CE认证/TUV ce认证/IVDR 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

欧盟委员会对其NANDO数据库进行了更新，将BSI Assurance UK Ltd纳入基于欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）指定的第二家公告机构。

BSI表示，该公司是全球首 实现全范围指定的公告机构，涵盖IVDR框架内的所有器械，“其中包括几种具有特定特性而体外诊断医疗器械指令（IVDD，98/79/EC）所未涵盖的新类型器械，如癌症测试、基因测试、生理标记和伴随诊断” BSI在一份声明中提到。

继德国DEKRA之后，BSI成为另一家同时符合IVDR和MDR规定的指定公告机构。其他3家基于MDR实现指定的公告机构分别为：意大利的IMQ Istituto、德国的TV SD和德国的TV Rheinland。

但外界对公告机构能力方面的担忧情绪始终挥之不去。据MedTech Europe称，有11家拟在IVDR框架下实现指定的公告机构（MDR框架下40家）向欧盟委员会卫生与食品安全总司（DG SANTE）递交了完整申请，只有6家接受了现场检查。尽管如此，欧盟委员会仍预测，到2019年底同时基于IVDR和MDR实现指定的公告机构数量将达到20家左右。

欧盟医疗器械公告机构协会Team-NB表示，目前依照IVDD指定的公告机构有21家，但其中4家不会提出基于IVDR框架下的指定申请。还有3家并非基于IVDD指定的公告机构已经申请了基于IVDR的指定。

拒绝根据MDR和IVDR寻求指定申请的公告机构包括总部设在伦敦的英国劳氏质量认证有限公司（Lloyd's Register Quality Assurance, LRQA），该公司已于今年6月份根据欧盟现行指令退出了公告机构服务，并明确表示将不会申请基于MDR或IVDR的公告机构指定。此外，瑞士公告机构QS Zürich AG也决定不寻求MDR框架下的指定。