

新冠病毒检测试剂盒CE认证怎么办理

产品名称	新冠病毒检测试剂盒CE认证怎么办理
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

近期，全球新冠疫情迅速蔓延。欧洲美国作为重灾区，对于新冠病毒检测试剂的需求及其旺盛，国内制造商出口欧盟的意向日益增强。故，业内对新冠病毒检测试剂类产品CE认证关注度越来越高。新冠病毒检测试剂需要符合的欧盟指令是IVDD（98/79/EEC）体外诊断器械指令，按照IVDD指令中的分类要求，新冠病毒检测试剂的分类是Others类（其他类）。根据分类，欧盟IVDD指令中非Others类产品，如List A，List B，Self-testing，需要由第三方NB机构（如：TUV，Dekra，BSI）执行审核发证流程，通过欧颁发带有NB号的CE证书。按照现行的欧盟医疗器械法规，此路径获取CE证书的时间至少10~15个月以上，总费用超300,000 RMB。根据分类，欧盟IVDD指令中属于Others类产品，按照指令要求，公告机构不可强制介入Others类器械的发证事宜，制造商基于完整的CE技术文档宣称符合CE（自我CE符合性声明格式如下）。也即，制造商无法要找发证机构去申请带NB号的CE证书，制造商根据自己出具自我CE符合性声明即可打上CE mark，出口欧盟。在欧盟有经销活动前，需要委托欧盟授权代表去当地主管机构做登记，整个欧盟28个成员国，只需登记一次。简而言之，对于Others类IVDD产品，制造商满足：CE技术文档+CE自我符合性声明+欧盟代表注册即已符合CE（前提是制造商按照ISO 13485要求规范生产），无公告机构发证，也没有带NB号的CE证书。截至目前，国内多家体外诊断（IVD）企业宣布其新冠病毒检测产品获得欧盟准入资格或CE证书，进入国际新冠病毒体外诊断市场！企业包括华大基因、上海之江、青岛汉唐、万孚生物、美康生物、圣湘生物、迈克生物、亚辉龙、深圳新产业、达安基因、凯普生物、华迈兴微、一瑞生物、丹大生物、卓诚惠生、泰熙生物等。都是CE技术文档+CE自我符合性声明+欧盟代表注册这个合规路径。