

体外试剂盒CE认证IVDR新法规什么时候执行

产品名称	体外试剂盒CE认证IVDR新法规什么时候执行
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
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

试剂盒CE认证IVDD新法规什么时候执行？IVDR法规中，提出了法规负责人的要求：要求每个制造商企业内，至少任命一位法规负责人，负责处理与产品相关的监管、合规性相关工作。具体的职责包括产品批放行、起草和维护CE技术文档、完成上市后产品的监控、临床试验相关文件的签署等。

提出法规负责人的要求，标志着新法规IVDR对于执行层面的思考；意味着法规要求在企业内的责任明确、落实到人，从生产企业内部促进着产品的安全性和有效性[5]。

过渡期与法规切换

新法规IVDR与IVDD相比变化很大，为避免由于法规切换而造成对现有医疗系统的冲击，实现法规的“软着陆”，IVDR法规从生效（Entry into Force）到实施（Application）期间有5年的过渡期。IVDR法规的生效日为2017年5月25日，实施日为2022年5月26日。在生效日前依照旧法规IVDD颁发的CE证书，在证书有效期内持续有效；在生效日后依照旧法规IVDD颁发的CE证书，在实施日后的2年失效（若证书有效期晚于该时间点）。

所以，在IVDD法规框架下“自我宣称”类的产品，由于不涉及CE证书，故需要在实施日前完成IVDR法规的切换；少部分在IVDD法规框架下涉及CE证书的产品，需要在证书有效期内完成IVDR法规的切换，但不得晚于实施之后的2年。

欧盟区是各医疗器械制造商核心目标市场之一，也是全球第二大的体外诊断设备市场。满足IVDR法规的要求对各制造商有着不言而喻的巨大作用，各生厂商在未来的几年内都需要对此开展紧锣密鼓的法规跟踪及实施工作。