

# 企业应如何应对IVDR转版 IVDR CE认证办理流程

产品名称	企业应如何应对IVDR转版 IVDR CE认证办理流程
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

### IVDR执行时间轴

IVD行业正在面临重大变革。新的欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）已于2017年5月25日生效，标志着制造商向欧洲销售IVD产品的过渡期已开始。

欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）（2017/746/EU）取代了欧盟体外诊断医疗器械指令（IVDD）（98/79/EC），过渡期为五年。制造商需要在过渡期内更新其技术文件和流程以满足新法规的要求。

### 企业应如何应对IVDR转版？

制造商必须明确法规变化的影响，并及时制定健全的计划，确保顺利度过五年的过渡期。

IVDR中的附录I：通用安全和性能要求（SPRs）是所有制造商必须理解的关键部分。所有IVD产品都必须满足SPRs。

在2022年5月26日之前，准备进行CE认证的IVD产品和已通过CE认证的IVD产品都需要符合这些要求。