

检测试剂盒ce认证 试剂盒临床试验

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 检测试剂盒ce认证 试剂盒临床试验 |
| 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

在IVDR法规中，对于体外诊断设备的监管依然是基于分类监管这个大框架，但是分类规则较原先的IVDD却发生了根本性的变化，即在IVDR中根据2017/746 法规第 V 章对IVDR医疗器械的符合性评估程序所要求，基于产品的风险将所有的体外诊断设备由低到高分为了A、B、C、D四类，A(无菌) B,C,D类器械的认证需要公告机构进行评估，A类不需要公告机构的介入。

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，强制实施日为2022年5月26日。

在强制实施日期前依照旧法规IVDD颁发的CE证书，在证书有效期内持续有效；

在强制实施日期后依照旧法规IVDD颁发的CE证书，在实施日后的2年失效。

欧盟 医疗器械法规

| 名称 | 法规 | 发布日期 | 生效日期 | |
|----------|---------------|-----------|-----------|--|
| 医疗器械法规 | 2017/745，MDR | 2017-4-5 | 2017-5-25 | |
| 体外诊断器械法规 | 2017/746，IVDR | 2022-5-26 | | |