

# 欧盟新法规IVDR 体外诊断IVDR指令CE认证办理

产品名称	欧盟新法规IVDR 体外诊断IVDR指令CE认证办理
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

本次新发布的IVDR，在法规层级上从原先的Directive（指令）上升为Regulation（法规），标志着欧盟当局对医疗设备领域监管的进一步重视，同时也预示着在欧盟各成员国内医疗器械监管的尺度将得到进一步的统一[1]。

### 1.分类规则的变化以及公告机构介入的增加

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，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，如图2所示。

该分类规则来源于全球协调工作组（GHTF），目前加拿大、巴西、澳大利亚等国已使用，是国际范围内认可度较高的分类规则。各类产品举例见表1。

伴随着产品分类规则的调整，各类别产品对应的认证途径自然较原监管体系也有着很大的变化，其中核心的变化点在于公告机构（Notified Body，NB）介入的增加，涉及产品包括所有的D、C、B类和部分A类。

在整个IVD领域，涉及公告机构介入的产品数量从IVDD监管体系下的10%~20%增加至80%~90%[2]。公告机构介入量的增加，意味着绝大多数的体外诊断设备，在欧盟区的市场准入将要告别原先“自我宣称”的形式，取而代之的将是一个实质性的注册过程。

### 2.欧盟医疗器械数据库的建立以及监管透明度的增加

在欧盟过去十多年的医疗器械监管中，监管的透明度一直是业内诟病比较多的一点。究其原因主要在于没有一个公开的数据库供各方查询[3]。在IVDR的法规体系下，欧盟主管当局一个很重要的工作就是未来将要推出医疗器械数据库（Eudamed），该数据库涵盖从产品上市前审批到上市后监管中的很多重要信息。