

体外诊断试剂公告号CE认证技术文件评审要求

产品名称	体外诊断试剂公告号CE认证技术文件评审要求
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的评审要求

Device-drug Combination

技术文件是否需要公告机构进行现场评估？

如果有可能，技术文件 能进行现场评估，但BSI对于现场和非现场的评估形式都可以接受。IVDR评审要求的变化将取决于欧盟委员会的指导文件，此文件委员会尚未发布。

备注：对于正在进行ISO 13485审核的BSI客户，审核员只对QMS文件进行评估。

IVDR对于飞行检查的周期是否有变化？

2013年欧盟委员会建议文件《2013年9月24日委员会关于医疗器械领域的公告机构审核和评估的建议》要求公告机构进行飞行检查。该建议书现已被纳入IVDR中，并规定了至少每五年对IVD产品进行飞行检查。