

怎么做IVDD CE认证和IVDR CE认证

产品名称	怎么做IVDD CE认证和IVDR CE认证
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

近期由于欧盟IVDR的延期，很多试剂厂家对欧盟市场重燃了信心，无论是IVDR A类产品的办理，比如分析仪，采血管做IVDR A类CE，还是新冠检测试剂申请IVDD other类，办理合规的需求呈现爆发式的增长。

》》 IVDD还是IVDR？

针对产品在新旧法规中的分类变化，我们整理如下表格加以呈现：

【1】》》》 该类产品及时开展IVDR的认证，可以让制造商产品在合规方面先人一步，以符合新法规的要求展示给当局和客户；

【2】》》》 该类产品开展IVDR认证的难度大周期长，而及时获得IVDD认证可以获得至少3-5年的欧洲市场销售机会。

方案第二步

哪个国家的欧代和注册？

上述方案中按照IVDD或者IVDR的CE认证，核心步骤都是指定欧代，编制技术文件和DOC并提交欧盟成员国主管当局注册。

【3】【4】》》荷兰当局开展注册时候按照每个产品收取官方费用，因此当企业产品数量较多的时候，其成本增加会非常明显。

选哪家公司提供服务？

结合上述的一步和二步的分析，选取一家既能够开展IVDD注册，又能够开展IVDR注册；既能够提供荷兰欧代，又能够提供德国欧代的服务公司，显然能够为制造商提供更多的选择性以配置的应对方案。

以下是SUNGO为客户完成的德国和荷兰当局的IVDR和IVDD注册案例展示。

德国IVDD/IVDR的注册信函展示：

荷兰IVDD/IVDR 注册信函展示：

市场属于能及早办理合规出口资质的企业，CE的合规路径是进军欧盟市场的敲门砖。

