

检测试剂盒CE认证有哪些要求

产品名称	检测试剂盒CE认证有哪些要求
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

距离IVDR CE 的实施时间2022年5月26日的时间已经越来越近。很多体外诊断的企业开始筹备IVDR CE的办理。

除了Class A类的产品办理CE可以走欧盟注册，欧代,IVDR技术文件合规路径，B类，C类,D类的CE都是需要公告机构做认证，目前取得IVDR的公告机构只有5家，并且这些公告机构因为人员资格等问题，目前还没准备好接IVDR的案件。无论是新型冠状病毒抗原检测试剂盒还是新型冠状病毒中和检测试剂盒，亦或是新型冠状病毒核酸检测试剂盒，按照98/79/EC指令的分类规则，用于人员测试使用的新冠诊断试剂属于List A和List B之外的产品。其CE合规程序是符合性声明，包括企业准备技术文件，签署符合性声明，指定欧盟授权代表，并由欧盟授权代表完成欧盟成员国主管当局注册。产品风险等级越高，认证流程越复杂，需要参加的机构越多(NB、主管当局、欧盟药品管理局、欧盟参考实验室、专家小组)能够以IVDD Others注册的产品，优先考虑现在直接注册(自我符合性声明):欧盟注册，欧盟授权代表，CE技术文件(含DOC)。I366 -I555 -246为了制定IVDR下的合规性策略，欧盟委员会建议，制造商应做好差距分析和行动计划，包括以下几个方面:评估适应新法规给产品带来的影响核对新的分类规格确认符合性评估路径检查和变更已有的技术文件检查并升级质量管理体系核对已有临床证据的充分性风险管理检查产品说明书、标签确保上市后监督安排的充分性准备一份上市后性能跟踪计划准备应对新的警戒要求确保溯源义务的实现