

体外诊断试剂IVDR认证申请可以开始做了吗？

产品名称	体外诊断试剂IVDR认证申请可以开始做了吗？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

2022年4月12日，德国知名软件公司Climeddo Health和CRO机构TRIGA-S Scientific Solutions在慕尼黑联合发布了针对新法规IVDR实施情况的调研结果。

这份新鲜出炉的调查报告，总共调查了45家位于欧洲的IVD企业；针对如何应对IVDR的实施和目前进度；这些企业负责人给出了他们的答案（受访企业包含所有A类灭菌、B、C类产品）。一起来看看国内厂商的欧洲竞争对手，都是什么进度：

1. 结果显示，85%的受访者正在准备IVDR，11%受访者尚未开始准备，仅有4%的受访者已经合规。（国内厂商们~准备起来吧！）
2. 60%的受访者表示已经“了解”IVDR法规的要求，26%则表示他们已“非常熟悉”这一新规。这足以表明，欧盟预留的过渡期，至少让制造商群体对新法规的要求已经提前了如指掌了。
3. 受访者被问到，对于欧盟推行的所有业内法律、标准和指南中，他们zui熟悉的是什么？答案显示，EN ISO 13485质量管理体系是所有IVD厂商们zui熟悉的一项。
4. 对于现有产品在IVDR法规下的进度问题。近18%受访企业已经定义了产品用途，而15%的企业已经定义了产品规格。只有5%的人完成了产品的性能评估报告(Performance Evaluation Report)。
5. 对于临床数据采集，47%的企业使用Excel，21%使用纸张，17%使用EDC（“电子数据采集”）系统。这一数据足以表明，欧洲的企业在数字化进程中的发展程度，并不比国内高。更令我们惊讶的是，还有这么多企业在使用纸张进行临床数据的收集。
6. 只有三分之二的受访企业知道，在IVDR开始实施后，企业需要有上市后监督和警戒的责任。

7. 60%的企业已经内部定义了PRRC（法规所要求的监管合规负责人）。

8. 58%的企业尚未开始使用EUDAMED注册他们的产品。普瑞君说，欧盟官方此前数次强调，将于今年5月后开启EUDAMED的应用。看起来这一医疗器械数据库尚未得到厂商们的太多关注。

9. 39%的受访企业尚未就满足IVDR要求而展开技术合作。22%的受访企业已开始与测试实验室合作，10%的受访企业已开始与CRO、合法制造商以及专利保护服务提供商展开技术合作。

10. 43%的公司尚未指定公告机构！可以看到的是，NB机构的短缺确实是IVDR法规按计划实施的zui大困难。很多已经开始展开IVDR筹备的制造商，都还没有找到NB机构受理。

11. zui后，受访企业还被问到，是否认为IVDR新规的监管实施会带来好处？提升患者的安全性 (28%)、更好的医疗产品可追溯性 (26%) 和更高的透明度 (20%) 被认为是IVDR新规实施的潜在好处。而有15%的企业认为监管并不会带来任何好处。

注：5.26号以后开始实施IVDR了，国内各企业可以着手开始准备了。

IVDEAR可承接新冠试剂盒前瞻性临床、WHO EUL、变异病毒研究（delta、omicron BA.1、BA.2）、IVDD CE、IVDR CE、澳洲TGA、英国CTDA、欧盟HSC Common List、欧代服务、英代服务，IVDR技术文件咨询辅导等全流程技术指导及服务。