

体外诊断试剂IVDR临床申请

产品名称	体外诊断试剂IVDR临床申请
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

Climedо联合创始人兼首席运营官Veronika Schweighart表示：“调查结果表明，IVDR对制造商来说非常具有挑战性，并且部分因新冠疫情而进一步复杂化。”

“我们发现过渡期时间表、性能要求和上市后要求是zui重要的挑战之一。此外，近一半的人还在使用Excel进行临床数据收集，近五分之一的人使用纸张——这样效率低下的方式，很快就会导致数据错误，从而影响数据质量。出于这个原因，我们建议制造商尽快转向EDC解决方案，它可以自动化许多流程并节省宝贵的时间。”

大多数的体外诊断公司在调查中表示，随着下个月IVDR实施日期的临近（2022年5月26日），时间和人员是为实施IVDR做准备的zui大需求，其次是资金、公告机构和监管指导。

随着2022年5月26日这一实时日期的临近，可以看出大部分国际上的IVD企业都已经对这一法规有了比较多的了解；但真正开始落实到位的企业并不多（拿到新证的企业不到5%）。并且很多企业还停留在初步阶段，并未开始在临床和技术领域开始进一步行动。

因此，作为中国制造商，如何能够在欧盟市场提早布局打开局面，相信大家新的时间线下也有了进一步的规划。临床试验势在必行，各大企业要抓紧机会，抢占先机。先一步开始做准备就能更快的抢占市场份额。

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技术文件辅导等全流程技术指导及服务。