

新冠试剂盒IVDR新法规CE认证流程

产品名称	新冠试剂盒IVDR新法规CE认证流程
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

2017年5月5日欧盟体外诊断医疗器械法规（IVDR）正式发布，并于2017年5月25日正式生效，2022年5月26日实施。自实施IVDR将取代原欧盟体外诊断设备指令（IVDD）。IVDR新法规即将来临，IVDEAR今天跟大家一起来探讨一下关于IVDR认证相关的信息！

新冠试剂盒IVDR新法规CE认证流程：

- 1、分析该器械的特点，确定它所属的指令范围。
- 2、确定该器械的分类（风险分级）。
- 3、选择相应的符合性评价程序。
- 4、选择公告机构。
- 5、确认适用的基本要求/有关的协调标准。
- 6、确认该器械满足基本要求/协调标准,并使证据文件化。
- 7、欧盟授权代表。
- 8、欧盟注册。
- 9、对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序。
- 10、起草符合性声明并加贴CE标志。

重要提示：IVDD-Others类的产品须在2022年5月26日之前完成欧盟主管机构的注册；否则，认证成本将

是现在的7-12倍，认证周期预计需要1年-2年。

欧盟对技术文档的编写要求很高，具体需要其涵盖内容完整，对于企业来说，撰写这样一份涵盖内容广泛且跨应用领域的技术文档，其难度是非常大的，我们拥有丰富的欧洲市场准入经验，帮助多家国内客户取得体外诊断类产品的CE认证。