

仪器耗材诊断试剂欧盟IVDRA类CE认证注册，ClassAIVDRCE认证

产品名称	仪器耗材诊断试剂欧盟IVDRA类CE认证注册，ClassAIVDRCE认证
公司名称	上海沙格企业管理咨询有限公司武汉分公司
价格	.88/个
规格参数	品牌:CE认证 型号:IVDR 服务:欧盟注册
公司地址	武汉市江汉区唐家墩路7、9、11号武汉菱角湖万达广场A栋A3单元25层9室
联系电话	021-68597206 13661555246

产品详情

欧盟IVDRA类器械CE认证注册，ClassAIVDRCE认证

我司全面受理欧盟IVDR

A类器械CE认证注册申请，除了提供欧盟授权代表和注册服务，我们还提供IVDR CE技术文件编撰服务，帮助制造商全面规避合规风险。

哪些IVD属于Class A类呢？

Class A类

a一般实验室使用的产品、不具有关键特性的附件、缓冲液、洗涤液以及一般培养基和组织学染色剂。制造商将此类产品用于特定检查相关的体外诊断。

规则 5a 适用于一般实验室产品，如移液器、染色粉、显微镜玻璃载玻片、离心机、移液管吸头或仪器液体收集容器、缓冲液。如果制造商将此类产品用于体外诊断检查，则它们被视为 IVD 并适用于规则 5。

b制造商用于体外诊断程序的仪器

规则 5b 适用于制造商用于体外诊断程序的仪器。这些仪器被归类为 A 类，而对应的试剂和试剂盒则根据自身特性进行分类。

c标本容器

示例（非全部涵盖）：真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本的状态，

用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。

2 Class A 的IVD 加贴CE标记的模式

如果A类IVD产品不是无菌状态交付的产品，那么通过符合性声明程序，欧盟授权代表并完成CE注册就可以加贴CE标志。

同时需要特别说明的是，对于A类IVD产品以无菌状态交付的，需要通过公告机构审核并获得EC认证证书之后，才能够提交欧盟授权代表完成CE注册。

3 IVDR 技术文件的要求

按照欧盟IVDR法规规定，其技术文件的结构通常需要包括如下内容。当然对于Class A类器械有部分要求不适用，需要在技术文件中进行识别。

除了上述的技术文件内容之外，IVDR也需要包括上市后监管体系的要求。IVDR器械上市后监管体系的主要内容。

欧洲药监局已经开通了IVDR CE的产品注册通道，截至到目前我们已经成功帮class A类产品完成了欧盟注册。

IVDR class A CE的办理周期3~4周（含IVDR欧代，IVDR欧盟注册，IVDR CE技术文件含DOC）