

# 新冠试剂盒IVDR新法规申请，新冠试剂盒IVDD others，

产品名称	新冠试剂盒IVDR新法规申请，新冠试剂盒IVDD others，
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

## 产品详情

欧洲议会和理事会的第 2017/746 号条例 (EU) 为体外诊断医疗器械建立了新的监管框架。新法规 (EU) 2017/746原定于2022年5月26日起取代现行的体外诊断医疗器械指令 98/79/EC，并对该行业进行重大变革。

首先要明确的是：IVDR法规生效的时间仍然是2022年5月26日，生效时间没有延后！

4.1此次修订采用逐步适用IVDR法规要求的方式，同时优先考虑高风险体外诊断，将现有受公告机构监管的IVD产品的过渡期延长一年，到2025年5月26日。

4.2在2022年5月26日之前，所有涉及IVDD Others且投放市场的产品可以继续销售或使用，直至2025年5月26日。

4.3在IVDD以及IVDR下均属于低风险的自我符合性声明的器械特指一些仪器、提取试剂盒等，不在此次延长范围内，仍然需要在2022年5月26日之前获得IVDR CE注册证书。

4.4企业还需要根据法规要求在2022年5月26日建立有关上市后监督、市场监督、警戒、经济运营商和器械注册的要求，将其现有的质量体系更新至IVDR法规要求的质量体系。

4.5对IVDR过渡期条款的调整，避免了 (EU) 2017/745和 (EU) 2017/746规定的过渡期同时结束，并减轻会员国主管当局、通报机构、制造商、卫生机构和处理医疗器械和体外诊断的其他机构的压力。

后汇总各类产品的期限如下：

1.对于原由公告机构发证的产品（List A，List B，Self-testing），zui晚使用期限至2025.5.26。

- 2.原IVDD指令下分在others类的产品，如果在IVDR中分类为D类，zui晚须于2025.5.26取得IVDR证书，如新冠诊断试剂，等。
- 3.原IVDD指令下分在others类的产品，如果在IVDR中分类为C类，zui晚须于2026.5.26取得IVDR证书，如基因筛查，肿瘤筛查，等。
- 4.原IVDD指令下分在others类的产品，如果在IVDR中分类为B类，zui晚须于2027.5.26取得IVDR证书，如流感病毒，等。
- 5.原IVDD指令下分在others类的产品，如果在IVDR中分类为A类灭菌，zui晚须于2027.5.26取得IVDR CE注册证书。
- 6.在IVDR下分类为Class A的产品不在延长范围，仍需在2022年5月26日取得IVDR CE注册证书（注意）。