

# 医疗器械IVDR法规分类规则是怎样的

产品名称	医疗器械IVDR法规分类规则是怎样的
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

### 1. 分类规划

#### 1.1. 规则1

用于以下用途的器械归类为D类：

检测血液、血液成分、细胞、组织或器官，或其任何衍生物是否存在或显露传染性因子，以评估它们是否适用于输血、器官移植或细胞给药。

检测是否存在或显露传染性因子，其会导致危及生命的疾病，并且具有高的或可疑的传播风险。一确定危及生命的疾病的病原体载量，其监控对于患者管理的过程十分关键。

#### 2.2, 规则2

器械预期用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性，此类器械归类为C类，但用于确定以下任何标记物的器械除外：

- ABO 系统 [ A (ABO1)、 B (ABO2)、 AB (ABO3) ] ；

恒河猴(Rhesus)系统 IRHI (D)、RHWL RH2 (C)、RH3 (E)、RH4 (C)、

RH5 (E) ] ；

— KELL 系统 [ Kell (K) ] ；

- KIDD 系统 UK1 (JKA)、JK2 (JKB) ] ；

— DUFFY 系统 [ FYI (FYA)、FY2 (FYB) ] ，

在这种情况下，它们被归为D类。

### 2.3. 规则3

器械被归为C类，若其目的是：

(a) 用于检测是否存在或显露性传播病原体的；

(b) 用于检测是否在脑脊液或血液中存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体；

(c) 用于检测病原体的存在，其报告结果若错误可带来引起个人、胎儿、胚胎或个体的后代死亡或严重残疾的重大风险；

(d) 用于女性的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况；

(e) 用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命的风险；

(f) 用作伴随诊断；

(g) 用于疾病分期，若其报告结果错误将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命风险的；

(h) 用于癌症的筛查、诊断或分期；

人类基因检测；

用于检测药用产品、物质或生物组分的水平，若其报告结果错误将会引起患者

治疗决定导致危及患者后代生命的风险；

(k) 对危及生命的疾病或病症患者，进行患者管理；

用于筛查胚胎或胎儿的先天性疾病；

(m) 用于新生儿的先天性疾病筛查，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的情况或严重残疾。

#### 2.4. 规则4

(a) 自测器械归为C类，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器械除外，这些器械归为B类。

(b) 床旁检测器械根据其本身特性进行分类。

#### 2.5. 规则5

以下器械归为A类：

(a) 一般实验室使用的产品、没有危险特征的附件、缓冲液、洗涤液、一般培养基和组织学染色液，制造商使其适用于相关某一特定检查的体外诊断流程；

(b) 制造商专门用于体外诊断流程的器械；

(c) 样品容器。

#### 2.6. 规则6

上述分类规则未涵盖的器械归类为B类。

#### 2.7. 规则7

不具有定量或定性赋值的质控品的器械归类为B类。