

IVDD与IVDR法规有哪些区别？

产品名称	IVDD与IVDR法规有哪些区别？
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

IVDD 与 IVDR 有何区别？

只有少数 IVDD 要求是真正新颖的。相似之处包括基本要求、技术文档和规范、合格评定、注册、公告机构、欧洲数据库 EUDAMED 和警惕性。

上市后监督一直是必要的，但最近已升级。现在扩展到欧洲的唯一设备识别 (UDI) 也是如此。此外，经济经营者之间的关系也在发生细微的变化。例如，公告机构 (NB) 现在是主管当局的明确代理人，不能像过去那样提供咨询服务。

IVDR 的两项全新要求包括：组织中必须至少有一名人员负责公司的法规遵从性，以及接受基因检测结果的患者必须能够获得咨询。

但是，会显着影响合规性的主要区别是新的 4 层 IVD 分类系统。

尽管增加了工作，但新的 IVDR 是对当前指令的改进。正如全球协调工作组所倡导的，这是一种更全面的方法，将 IVD 医疗器械的分类与其他医疗器械和国际惯例保持一致。

新的、基于风险的IVDR 产品分类系统

在 IVDR 下，基于患者和公共卫生风险的四级系统取代了旧的 IVDD 两级系统：

D级——高患者风险和高公共卫生风险

C级 – 高患者风险和/或中度公共卫生风险

B 级 – 中等患者风险和/或低公共卫生风险

A 级 – 低患者和公共卫生风险

zui显著的变化是，现在，更多的产品属于高风险群体，必须由 NB 进行评估（占比达到80%）。