

移液器IVDR A类CE认证，医院实验室用产品A类CE认证

产品名称	移液器IVDR A类CE认证，医院实验室用产品A类CE认证
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

IVDR 法规中哪些产品时 Class A 的产品 摘自MDCG 2020-16 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746 以下设备被归类为 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。

基本原理 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。

这些产品通常不在 IVD 医疗器械定义范围内，但是 (EU) 2017/746 法规第 1 (3a) 条规定，本法规不适用于一般实验室用途的产品，除非制造商 特意将此类产品用于体外诊断检查。

因此，如果制造商专门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。

以上可归结为：[1] 医院实验室用产品

Class A类的产品办理CE可以走欧盟注册，欧代,IVDR技术文件合规路径，