

采样拭子采样管试剂盒CE IVDR(EU)2017/746 CLASS A类如何办理

产品名称	采样拭子采样管试剂盒CE IVDR(EU)2017/746 CLASS A类如何办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

非无菌鼻咽拭子、采样拭子，依据MDR法规，MDR(EU)2017/745，分类I类

病毒采样管（带保存液）、核酸提取试剂、抗原检测试剂盒，依据IVDD指令98/79/EC指令的分类规则Others类 属于自我符合声明路径

病毒采样管（带保存液）、核酸提取试剂依据IVDR法规适用指令IVDR(EU)2017/746分类CLASS A类。

关于IVD产品我司可供：欧盟授权代表（荷兰、西班牙）、欧盟注册、CE技术文件编写；英国代表、UKCA技术文件编写、MHRA注册；ISO13485认证；MDSAP体系辅导；欧盟自由销售证明CFS。

产品风险等级越高，认证流程越复杂，需要参加的机构越多

(NB、主管当局、欧盟参考实验室、小组)

能够以IVDD

Others注册的产品，考虑现在直接注册（自我符合性声明）：欧盟注册，欧代，CE技术文件（含DOC）。

为了制定IVDR下的合规性策略，欧盟建议，制造商应做好差距分析和行动计划，包括以下几个方面：

评估适应新法规给产品带来的影响

核对新的分类规格

确认符合性评估路径

检查和变更已有的技术文件

检查并升级质量管理体系

核对已有临床证据的充分性

风险管理

检查产品说明书、标签

确保上市后监督安排的充分性

准备一份上市后性能跟踪计划

准备应对新的警戒要求

确保溯源义务的实现