

IVDR Class D类产品通用规范指南

产品名称	IVDR Class D类产品通用规范指南
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

欧盟委员会从2022年1月9日发布了关于IVDR Class D类产品的common specifications（通用规范）指南的草稿件，经过历时4个多月的欧盟各国的反馈总结，于2022年7月4日发布了定稿的IVDR Class D类产品的通用规范指南，给Class D类产品如何进行临床和分析性能验证提供了参考，这无疑是欧盟IVDR的进程中的一个重要里程碑，至少是IVDR Class D产品，有了操作细则，有规可依，有据可循。

IVDR Class D 通用规范指南所对应的附录

以下内容具体对应的附件为 欧盟委员会

Published initiatives-In vitro diagnostic medical devices - common specifications 中的Annex - C(2022)4498，此附件索取方式请见文末

-附件 I 规定了附件 II 至 XIII 所涵盖的设备的通用规范，如该附件中所述。

-附录 II 规定了用于检测 ABO、Rh、Kell、Duffy 和 Kidd 血型系统中血型抗原的器械的通用规范。

-附件 III 规定了用于检测或量化人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 IV 规定了用于检测或量化人类 T 细胞嗜淋巴细胞病毒 (HTLV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 V 规定了用于检测或量化丙型肝炎病毒 (HCV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 VI 规定了用于检测或量化乙型肝炎病毒 (HBV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 VII 规定了用于检测或量化丁型肝炎病毒 (HDV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 VIII 规定了用于检测变异型克雅氏病 (vCJD) 标志物的设备的通用规范。

-附件 IX 规定了用于检测或量化巨细胞病毒 (CMV) 感染标志物的设备的通用规范。

-附件 X 规定了用于检测或量化 Epstein-Barr 病毒感染 (EBV) 标志物的设备的通用规范。

-附件 XI 规定了用于检测梅毒螺旋体感染标志物的设备的通用规范。

-附件 XII 规定了用于检测或量化克氏锥虫感染标志物的设备的通用规范。

-附件 XIII 规定了用于检测或量化严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 (SARS-CoV-2) 感染标志物的设备的通用规范。

例如 -Annex - C(2022)4498 附件的附录 II 规定了用于检测 ABO、Rh、Kell、Duffy 和 Kidd 血型系统中血型抗原的器械的相应临床和性能要求做了详细规定：

(以下为截取的部分内容)

IVDR Class D类产品通用规范指南定稿及通用规范附录发布

IVDD 98/79/EEC 下的通用规范指南

及IVDR Class D产品通用规范指南的过渡期条款及强制实施日期

欧盟委员会曾于2002年发布过98/79/EEC IVDD指令下的通用规范指南---2002/364/EC：

此份指南只覆盖了IVDD 指令下分类为List A的产品：

— 试剂和试剂产品，包括相关的校准品和控制材料，用于确定以下血型：ABO 系统，Rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell,

— 试剂和试剂产品，包括相关的校准品和控制材料，用于检测、确认和量化人体样本中 HIV 感染 (HIV 1 和 2)、HTLV I 和 II 以及乙型、丙型和丁型肝炎的标志物。

而此次欧盟发布的关于IVDR Class D类产品的通用规范指南，大大扩充了相应的产品范围。

在本次发布的指南中也规定了2年的过渡期，但是对于具体的过渡期时间欧盟委员会尚在商榷之中：

此份指南只覆盖了IVDD 指令下分类为List A的产品

同样的，关于本指南的强制实施日期也暂时没有给出，但是此次指南的草稿件已经明确给出了过渡期的时间是2年的时间。

此次IVDR Class D类产品的common specifications (通用规范) 指南的草稿件中还对16条术语进行了定义，结合着该指南的附录部分，在IVD生产厂商在实际的CE认证过程中，给出了实际的操作指导意义。