

IVDR CE认证怎么做？什么产品可以做IVDR CE？

产品名称	IVDR CE认证怎么做？什么产品可以做IVDR CE？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

IVDR 指的是IVDR (EU) 2017/746 体外诊断器械法规。IVDR 根据 2017/746 法规 (欧盟) 的规定，器械应分为 A 类、B 类、C 类和 D 类，同时考虑器械的预期用途及其固有风险 (第 47 条)。

根据附件八正确分类器械，基于风险的稳健分类规则至关重要，因为 IVDR 规定的某些要求与器械分类直接相关。

特别是，合格评估路线高度依赖分类，这反映在诸如 D 类器械的合格性评估审查 (第 50 条)、欧洲联盟高风险器械参考实验室的参与 (第 100 条) 以及国家药

品机构或欧洲药品管理局 (EMA) 的伴随诊断咨询 (第 48 条第 3 款) 等概念中。

许多上市后要求也依赖于类别，例如 C 类和 D 类器械的年度监控评估，或为特定器械编写后市场监控报告或定期安全更新报告 (PSUR) 的要求 (第 80 条和第

81 条)。

那么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

法规 (EU) 2017/746 第 2 (4) 条所定义的“体外诊断医疗器械附件”是指，虽然本身不是体外诊断医疗器械，但其制造商将其与一种或多种特定的体外诊断医疗器械一起使用，使该体外诊断医疗器械能够达到其预期用途，或者直接辅助该体外诊断医疗器械实现其医疗功能。

虽然此类附件本身不是 IVD，但它们应与特定的 IVD 结合使用。它们本身具有一种或多种特性，可以使 IVD 达到预期用途或者辅助 IVD 实现医疗功能。规则 5 (a) 还提到了此类附件不具有关键特性。这强调了此类产品会对整个体外诊断医疗器械的收益风险产生负面影响。

示例（非全部涵盖）

- 含有选择剂、抗菌显色剂、颜色区分化学指示剂的一般微生物培养基。
- 指定和 IVD 一起使用的清洁剂、缓冲液、裂解液、稀释剂等溶液。
- 具有固定体积的移液器，专门用于特定人体样本的 IVD 测试，例如：具有自动计时功能的血液凝固移液器（凝血计附件）。
- 一般染色试剂，如苏木精、伊红、pap 和克碘。
- 用于分离和纯化人类样本核酸的试剂盒。
- 用于通过 NGS 测序制备用于下游分析的 DNA 的文库制备试剂。
- 核酸定量试剂盒。
- 与 A 类仪器一起使用的通用试剂（非检测专用），例如：与测序仪一起使用的通用测序耗材试剂。

以上可归结为：[2] 诊断试剂用附件

(b) 制造商专门用于体外诊断程序的仪器

规则 5b 适用于制造商专门用于体外诊断程序的仪器。这些仪器被归类为 A 类，而对应的试剂和试剂盒则根据自身特性进行分类。[关注：对于需要使用诊断试剂的仪器，如果单独做仪器的 IVDR，基本都属于 Class A；而对应使用的试剂分类则需要依据其预期用途]。

由于仪器和试剂相互依存，对试剂进行合格评定时会考察仪器上使用试剂的性能表现。如果仪器具有独立的测量功能，不使用任何附加试剂，则根据仪器的预期用途（包括仪器控制或仪器质量控制）判定分类。例如：血液学中使用的细胞计数分析仪、离子选择电极、通过传感器测量血气或葡萄糖的仪器、尿液分析中的比重测量、用于细菌鉴定的质谱仪等。[关注：对于不需要使用诊断试剂的仪器，需要基于预期用途判定分类]。

- 酶免疫分析仪、PCR 热循环仪、NGS 应用测序仪、临床化学分析仪。

- 用于自动纯化核酸和 PCR 设置的仪器。

- 红细胞沉降率分析仪。

以上可归结为：

【3】进行诊断样品前处理的仪器以及需要用诊断试剂配套的仪器单独申请的情况

(c) 标本容器

- 标本容器，真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本（如细胞、组织标本、尿液、粪便）的状态，用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。

【4】各类体外诊断使用的样本容器

IVDR 企业关注着法规的更新，为了抢占先发优势，在激烈的国际竞争中拔得头筹，纷纷率先办理 IVDR CE 认证。

IVDR A类产品：病毒采样管，实时荧光PCR分析仪；全自动核酸检测分析仪，糖化血红蛋白分析用洗脱液；血液细胞分析仪；血细胞分析用溶血剂；电解质分析仪（带电极、带试剂）；电解质分析仪专用试剂，凝血分析仪（Class A），PCR分析仪，尿液分析仪等产品是属于A类，

完成 IVDR CE 需要完成 IVDR 欧盟注册，IVDR CE 技术文件，IVDR 欧代，SRN, 欧盟数据库申报共 5 部曲。

办理周期 3~4 周

