

# IVDR CE认证要求和认证模式解读

产品名称	IVDR CE认证要求和认证模式解读
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

随着2022年5月26日的到来，IVDR 法规的正式实施时间已经迫在眉睫。自实施之日起，欧盟体外诊断医疗器械新法规IVDR将取代原欧盟体外诊断设备指令（IVDD）。

IVDR新规，按照风险等级将IVD产品分为四类：Class A（风险低）、Class B、Class C和Class D（风险高）。

根据指令98/79/EC的合格评估程序不需要指定机构参与的器械，根据该指令在2022年5月26日之前为其起草了符合性声明并且符合合格评定程序的器械以及根据本法规的程序需要公告机构的参与评定的器械，可在下述截止期前投放市场或投入使用：

ClassD类器械= 2025年5月26日

ClassC类器械= 2026年5月26日

ClassB类器械= 2027年5月26日

ClassA类器械 (灭菌) = 2027年5月26日

对于在IVDR下分类为Class A的产品，不在延长范围，仍需在2022-5-26取编写符合IVDR要求的CE技术文档和PMS文档；在Eudamed数据库上进行产品注册，或由欧代提交当地CA注册（依据具体情况）等要求后，方可出具符合性申明（DOC），在产品标签上添加CE标识。

总体来说，欧盟IVDR新规更加关注临床性能、更好的医疗器械可追溯性和对患者更大的透明度。

具体变化有：医疗器械的范围扩大；提出医疗器械新概念和定义；设立中央电子资料库（Eudamed）；设立产品独立的产品识别码（UDI）；完善了医疗器械的通用安全和性能要求；加强对技术文件的要求；加强器械上市后的监管；完善临床评价相关要求；对授权认证机构（NB）提出严格要求等。

这意味着对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对医疗器械相关企业提出了更高的要求。毋庸置疑，IVDR新规的落地将给所有中国出口械企带来了不少的麻烦，比如成本增加、认证周期拉长、合规风险增大。

IVDR落地后，对于已经获得CE证书的所有相关企业，件事就是要赶快重新确认产品的风险分类等级，确认好是否有风险等级升级的可能。并尽快确认原CE证书的发证机构是否已经获得了欧盟当局的批准，是否还具备医疗器械ce证书颁发的资格。

要知道，IVDR新规执行后，能力和经验将是审查的重要指标，相比IVDD时期，IVDR的第三方认证机构必然会少很多，所以企业必须尽快修改原CE技术文件，再次向具有发证资质的机构提出新的认证申请，确保产品在过渡期结束前能够获得符合新法规要求的CE证书，这样产品才能在过渡期结束后继续在欧盟市场销售。

欧盟IVDR新规的落地，给所有国内IVD企业的出口增加了更多的困难和风险，但面对广阔的海外市场，相信没有企业会选择退缩。

像近比较热门的病毒采样管，胶体金免疫层析分析仪，荧光免疫层析分析仪，干荧光免疫分析仪；血栓弹力图仪、，全自动核酸提取纯化仪，化学发光免疫分析仪，时间分辨荧光免疫分析仪，全自动分杯处理系统，液滴生成仪，液滴阅读器，半自动化学发光仪，动脉血气采血器，单人份全自动免疫化学发光分析仪，三分类血细胞分析仪，尿液采集器，细胞保存液，全自动生化分析仪等可以办理IVDR A类CE认证。

IVDR A类CE认证的合规要求：IVDR法规的CE备案技术文件+IVDR的欧盟授权代表+IVDR的荷兰CIBG药监局注册 +免费帮企业申请SRN号码+协助办理Basic UDI+协助企业拟符合性声明。

IVDR A类CE认证周期3~4周。

后续还可以办理IVDR 欧盟自由销售证CFS.

哪些国家需要办理自由销售证书呢？

CFS欧盟自由销售证书办理周期是3~4周。