

# 分析仪和病毒采样管IVDR CE认证怎么办理？

产品名称	分析仪和病毒采样管IVDR CE认证怎么办理？
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IVDR时代的到来，属于IVDR A类的产品：病毒采样管，采血器，荧光免疫层析分析仪，化学发光免疫分析仪，全自动生化分析仪，全自动血液细胞分析仪，尿液分析仪，血气分析仪等产品，开始正式实施IVDR CE。

规则5，以下器械是A类的。

a)

通用实验室产品及附件，包括缓冲液，清洗液，培养基和组织染色液，化学指示剂，移液枪，核酸抽提及纯化试剂。

b)

体外诊断设备，比如酶免分析仪，PCR仪，NGS测序仪，临床化学分析仪，自动核酸纯化仪，红细胞沉降率分析仪。

c) 样本容器，比如真空采血管。

完成IVDR A类产品的CE认证，只需要完成IVDR A类欧盟注册，IVDR 欧代，IVDR CE技术文件，Basic UDI,即是完成了CE合规认证。

完成CE同时申报Basic UDI,指导企业到EUDAMED数据库申报basic Udi (申报完成后，可以在EUDAMED查询到信息)，申请SRN。

IVDR CE办理周期3~4周。

