

NGS测序仪属于体外诊断产品吗？需要怎么办理CE IVDR认证？

产品名称	NGS测序仪属于体外诊断产品吗？需要怎么办理CE IVDR认证？
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

NGS测序仪属于体外诊断医疗器械产品吗？

是的，NGS测序仪是体外诊断产品，一般情况下是属于IVDR分类中的Class A类。

IVDR法规中的规则5定义：用于IVD的仪器，譬如酶免疫分析仪、PCR热循环仪、NGS测序仪等等属于Class A；值得注意的是，其中还提到：如果此类仪器有独立的测量功能，不使用任何额外的试剂，则根据预期用途进行分类。

IVDR法规是根据产品的预期用途进行分类的，预期目的不同，所属的分类一般就会发生变化。我司艾维迪亚服务国内多数上市企业，可提供全方位的认证注册服务。

Class A类的产品申请CE没有太复杂，相较于BCD类简单很多，并且价格也较低！