

核酸提取仪和病毒采样管IVDR CE认证怎么办理?

产品名称	核酸提取仪和病毒采样管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/件
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，实验耗材，荧光免疫层析分析仪，化学发光免疫分析仪，核酸提取试剂，核酸提取仪，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。

考虑到IVDD及IVDR对体外诊断试剂的分类存在较大差异，IVDR正式实施后，企业申请医疗器械C认证，能够豁免临床实验的试剂范围将缩小，因此，对于有志于开拓欧盟市场的体外诊断。关于IVD产品内容:欧盟授权代表(荷兰、德国)、欧盟注册、CE技术文件编写、IVDR CE认证; 英国代表，UKCA技术文件编写、MHRA注册; 瑞士代表/瑞士注册; ISO13485认证; 欧盟自由销售证书CFS。除了Class A类的产品办理CE可以走欧盟注册,欧代,IVDR技术文件合规路径,B类,C类,D类的CE都是需要公告机构做认证,目前IVDR的公告机构只有5家,并且这些公告机构因为人员资格等问题目前还没受理接单。制造商需在2022年5月26日IVDR强制实施日前,更新技术文件以满足更严格的新法规要求。可以提供CE+欧代+欧盟注册+CE技术文件编写+ISO 13485整合审核方案。全面受理欧盟IVDR A类器械CE认证注册申请，除了提供欧盟授权代表和注册服务，我们还提供IVDR CE技术文件编撰服务，帮助制造商全面规避合规风险。1 哪些IVD属于Class A类呢？Class 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。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。如果制造商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。b 制造商用于体外诊断程序的仪器规则 5b 适用于制造商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。c 标本容器示例（非全部涵盖）：真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本的状态，用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。2 Class A 的 IVD 加贴 CE 标记的模式如果 A 类 IVD 产品不是无菌状态交付的产品，那么通过符合性声明程序，欧盟授权代表并完成 CE 注册就可以加贴 CE 标志。同时需要特别说明的是，对于 A 类 IVD 产品以无菌状态交付的，需要通过公告机构审核并获得 EC 认证证书之后，才能够提交欧盟授权代表完成 CE 注册。3 IVDR 技术文件的要求按照欧盟 IVDR 法规规定，其技术文件的结构通常需要包括如下内容。当然对于 Class A 类器械有部分要求不适用，需要在技术文件中进行识别。除了上述的技术文件内容之外，IVDR 也需要包括上市后监管体系的要求。IVDR 器械上市后监管体系的主要内容。欧洲药监局已经开通了 IVDR CE 的产品注册通道，截至到目前我们已经成功帮 class A 类产品完成了欧盟注册。IVDR class A

CE的办理周期3~4周（含IVDR欧代，IVDR欧盟注册，IVDR CE技术文件含DOC）