

# 核酸检测试剂盒IVDD CE认证办理有效日期多久

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 核酸检测试剂盒IVDD CE认证办理有效日期多久    |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构                   |
| 价格   | .00/件                       |
| 规格参数 |                             |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220     |

## 产品详情

抗原试剂CE

IVDR延期了，给与IVDD

试剂厂家出口欧盟的缓冲器。近日很多试剂厂家纷纷办理欧盟CE，以获得欧盟市场的份额。

核酸检测试剂CE，抗原检测试剂CE，中和抗体检测试剂CE,病毒采样管CE，采样拭子CE流程是怎么样子的呢？

IVDD CE延期内容

1. 根据IVDD指令98/79/EC获得公告机构CE证书的IVD器械（List A, List B, 自测类器械）晚使用期限为2025年5月26日。

2. 根据IVDD指令98/79/EC无需公告机构介入，而在新的IVDR法规2017/746需要公告机构开展合格评定的器械：

特别关注：

1)虽然IVDR的实施日期延迟，但使用IVDD DOC投放市场使用的IVD产品，其上市后监督，在2022年5月26日开始就应参照IVDR法规中上市后监督相应的要求实施。

2)在IVDD属于OTHER类别同时在新版IVDR法规里属于自我声明的A类非灭菌器械依然需在2022年5月26日前完成转换。