

核酸检测试剂盒CE认证办理流程资料

产品名称	核酸检测试剂盒CE认证办理流程资料
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

应对措施

对于IVDD和IVDR均不需要公告机构参与的IVD器械制造商，应尽快按照IVDR 2017/746来完成合规程序。程序包括：

- 1) 按照IVDR 2017/746编制技术文件；
- 2) 欧盟授权代表；
- 3) 完成IVDR 2017/746器械注册；
- 4) 发布DOC文件；
- 5) 按照IVDR 2017/746执行上市后监督体系。

对于IVDD不需要公告机构参与，但是IVDR需要公告机构参与的IVD器械制造商，应尽快（在2022年5月26日之前）按照IVDD来完成DOC以获得缓冲期资格。