

核酸检测试剂盒IVDD CE认证欧代注册办理 欧盟主管当局注册

产品名称	核酸检测试剂盒IVDD CE认证欧代注册办理 欧盟主管当局注册
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

近日，国内近70家IVD企业拿到欧盟CE认证资质，此举意味着国产试剂可以正式与欧盟成员国进行交易。

科普小提示：什么是CE认证？

“CE”标志是一种安全认证标志，被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。CE代表欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE）。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。

颇有亮点的是欧盟CE认证资质获得似乎并没有那么困难，可以说是比较简单了。

它仅需要企业提供一个内部技术声明或是认证。快则2周，慢一个月就可获得欧盟CE认证。

相信大家都比较好奇，为何国内药监局审批周期如此严格？历时漫长，两个多月仅批准20家企业的产品。而欧盟认证为什么这么快速？

答案来了：这是因为欧盟对体外诊断市场法规正在经历一个升级过程，需要从IVDD指令升级到IVDR法规，相比IVDD指令来说，IVDR法规对CE认证要求会更严格、耗时会更长。而此时的疫情下，欧盟仍在一旧的IVDD指令为准。

