

免疫化学发光分析仪生化分析仪病毒采样管欧盟CE怎么做？

产品名称	免疫化学发光分析仪生化分析仪病毒采样管欧盟CE怎么做？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

沙格全面受理欧盟IVDR A类器械CE认证注册申请：

免疫化学发光分析仪生化分析仪病毒采样管 IVDR 欧代，欧盟注册，IVDR CE技术文件。

1

哪些IVD属于Class A类呢？

IVDR法规共有7条分类规则，总体概要如图1所示：

IVDR 分类规则

如图1，IVDR分类规则5提到了哪些产品属于Class A的IVD产品，同时欧盟还发布了IVD的分类指南文件。从其中可以看出如下三类器械属于Class A类的体外诊断设备。

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。如果制造商专门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

制造商专门用于体外诊断程序的仪器

规则 5b 适用于制造商专门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

如下图2，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，指定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。如下图3。

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。

图片

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详见图4：

图4 IVDR PMS系统示意图

4

IVDR A类产品欧盟CE成功案例

IVDR注册证书样本