

欧盟体外诊断试剂新法规是什么

产品名称	欧盟体外诊断试剂新法规是什么
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

欧盟体外诊断试剂新法规是指欧盟于2017年5月25日发布的《体外诊断试剂法规》（In Vitro Diagnostic Regulation，简称IVDR）。该法规规定了体外诊断试剂（In vitro diagnostic devices，简称IVD）的市场准入、监管、生产、销售等方面的要求和程序，旨在保障患者的安全和健康，提高诊断试剂的质量和可靠性，促进市场竞争，加强监管。

IVDR将于2022年5月26日起正式生效，代替现行的《体外诊断试剂指令》（In Vitro Diagnostic Directive，简称IVDD），并对IVD厂商、认证机构和监管机构等各方产生影响。该法规引入了新的分类制度、市场准入程序、技术文件要求、标记和标签要求、监管体系等，其中*重要的变化包括：

IVD产品分类制度的改变，引入了4个风险等级，要求不同的技术文件、审批程序和监管要求。

市场准入程序的加强，要求IVD厂商对产品的设计、生产、性能、安全性和有效性等方面进行全面评估，并由第三方认证机构进行审查和认证。

技术文件的要求更加严格，要求IVD厂商提供更多的技术数据和临床试验结果，以证明产品的安全性和有效性。

标记和标签的要求更加详细，要求IVD产品标记和标签中必须包括更多的信息，如产品名称、型号、生产商、保质期、存储条件、使用说明、警告和注意事项等。

强化监管机构的角色和责任，要求欧盟成员国设立专门的监管机构，加强对IVD产品的监督和市场监管。

总之，IVDR的实施将加强对体外诊断试剂的监管和质量控制，促进欧洲市场的公平竞争和技术进步，同时也为患者提供更加安全、可靠和有效的诊断服务。