

什么是欧盟体外诊断试剂新法IVDR

产品名称	什么是欧盟体外诊断试剂新法IVDR
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

IVDR将于2022年5月26日强制执行，很多体外诊断试剂厂商觉得时间还早，IVDEAR却深深觉得已经不早了，因为相比较MDR对于医疗器械企业的影响，IVDR对于体外诊断试剂的厂商影响更大。为什么呢？

IVDD时代只有20%左右的体外诊断试剂是需要公告机构发证的，还有80%企业可以自我声明。到了IVDR这两个比例会倒过来，也就是80%左右的体外诊断试剂需要公告机构发证，20%左右企业自我声明。

体外诊断医疗器械新定义

那么作为医疗器械一部分的体外诊断医疗器械（IVD）呢？一项新的体外诊断医疗器械法规（IVDR）已经被提议用来取代现行的体外诊断医疗器械指令。该拟议法规可以在欧盟法规索引Eur-Lex上搜索并阅读。在这次扩展的法规中，IVDR被定义为：

是指制造商预期用于体外检查从人体提取的样本，包括捐献的血液及组织，单独使用或组合使用的试剂、试剂产品、校准物品、控制材料、成套工具、仪器、器具、设备、软件或系统，其唯一目的或主要目的是提供以下信息：

- 有关生理学或病理学状态；
- 有关先天性异常；
- 有关健康状况或疾病的易感性；
- 确定安全性以及与可能接受治疗者的相容性；
- 预测治疗效果或反应；
- 明确或监控治疗措施。

IVDR将如何影响器械的分类

IVDR将从根本上改变CE标志的机制。这个机制将决定哪些IVD能够加贴CE标志。首先从一个基于风险的新分类机制开始，这种机制将“普通体外诊断试剂”这一分类替换为四种新的器械类别：A、B、C和D类（分别对应*低级风险到***风险）。B类到D类产品的技术文档要经过公告机构的评估。技术文档必须包括三种类型的临床证据：

1.科学有效性：一个分析物与一种临床疾病或生理状态相关联

2.分析性能：IVD器械正确检测和测量分析物（检测限（LOD）、定量限（LOQ）、准确度、**度和可复制性）的能力

3.临床性能：器械依据目标人群产生与预期用途特定的临床疾病相关和与预期用户（若适用）相关的结果的能力