

一文读懂CE「IVDR法规」体外诊断设备分类规则

产品名称	一文读懂CE「IVDR法规」体外诊断设备分类规则
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

欧盟医疗器械CE认证和IVDR（欧盟体外诊断器械法规）是欧盟医疗器械领域的两个重要法规。

CE认证是欧盟对于医疗器械的强制性认证制度，意味着该产品符合欧盟相关法规和标准的要求，并且可以在欧盟市场上销售和使用。CE认证是医疗器械进入欧盟市场的必要条件，CE认证的程序由相关机构进行审核和验证。

IVDR则是欧盟针对体外诊断试剂所制定的法规，于2017年发布。IVDR规定了体外诊断试剂的安全性和有效性要求，包括生产、销售、进口和分发等方面的要求，旨在提高体外诊断试剂的质量和可靠性，保障患者和医疗机构的安全。

根据IVDR的要求，体外诊断试剂需要通过CE认证并获得IVDR的授权，才能在欧盟市场上销售和使用。IVDR对于体外诊断试剂的认证和审批程序较为严格，对于生产和销售体外诊断试剂的企业来说，需要具备较高的技术和管理水平。

总之，欧盟医疗器械CE认证和IVDR是欧盟医疗器械行业的两个重要法规，对于医疗器械和体外诊断试剂的生产与销售都有严格的要求。