

维生素B12释放剂叶酸释放剂化学发光仪器扩增仪提取仪荧光分析仪 三分类血细胞分析仪五分类血细胞分析仪IVDR CE办理

产品名称	维生素B12释放剂叶酸释放剂化学发光仪器扩增仪提取仪荧光分析仪三分类血细胞分析仪五分类血细胞分析仪IVDR CE办理
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

维生素B12释放剂叶酸释放剂化学发光仪器扩增仪提取仪荧光分析仪三分类血细胞分析仪五分类血细胞分析仪IVDR CE办理:

IVDR在分类规则上发生了根本性的变化

相比IVDD，IVDR在分类规则上发生了根本性的变化。IVDR将原来IVDD的List A、List B、Self-testing、General/Others的产品分类方法调整为基于产品风险差异的Class A、Class B、Class C、Class D四类（由低到高），它的核心变化就是产品分类更明确，同时加强了公告机构的介入。企业须确定产品的风险等级分类，确认是否有风险等级升级。Class A类无菌产品无需公告机构参与评审，只需要采用自我符合性声明的CE认证途径，由欧代进行备案即可。Class B、Class C、Class D则均需要公告机构介入。

02

Class A产品自IVDR生效日起即刻执行新规

依据IVDR分类规则，实验室耗材、缓冲液、培养基等样本处理类器械属于Class A（*低风险等级）。对于Class A类产品，自2022年5月26起，制造商需满足包括但不限于如下要求：

* 编写符合IVDR要求的CE技术文档和PMS文档；

* 建立符合IVDR法规要求的质量管理体系（基于ISO13485）；

* 在Eudamed数据库上进行产品注册，或由欧代提交当地CA注册（依据具体情况）等要求后可出具符合性声明（DoC）；

* 设计制作符合法规要求的产品包装。