

IVDR A BC类CE认证怎么做？

产品名称	IVDR A BC类CE认证怎么做？
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

IVDR 分类是基于风险对IVD进行分类原则：

1. 分类和预期用途相关。

例如：同样是对于梅毒检测的试剂，预期用途不同，分类也不同。用于血液和组织捐献前的梅毒检测是D类，只是用于个体的梅毒检测是C类。

2. 规则适用于任何技术。

例如：抗原检测、抗体检测或者核酸检测。

3. 规则适用于所有的样本类型。

但也有一些规则有明确的样本类型，例如规则3b特别有指出样本类型为脑脊液或者血液。

4. 医疗软件分类

软件如果是和器械配套使用，软件分类和器械一致；

如果是独立软件，按照预期用途自行决定分类。

软件限于诊断用途软件。例如：通过看细胞形态来计算某个指标进一步判断是否得某种疾病得软件。

5. 组合使用的器械

在体外诊断领域，组合使用的情况很常见。例如：阳性对照、阴性对照、校准品；以及和诊断仪器配套使用的软件。

其中阳性对照、阴性对照和校准品的分类和试剂一致。

软件分类参照上述第4条。

IVDR 规则1的解释：

用于以下用途的器械归类为D类：

- 确定危及生命的疾病的病原体载量，其监控对于患者管理的过程十分关键。

例如：乙肝病毒核酸测试剂盒

规则2的解释：

器械预期用于血型分型或组织分型，以确保用于输血或移植或细胞给药的血液、血液成分、细胞、组织或器官具有免疫相容性，此类器械归类为C类。例如用于HLA（人类白细胞抗原）型别检测的试剂盒。

规则3的解释：

器械被归为C类，若其目的是：(a)用于检测是否存在或显露性传播病原体的；

这些传播病原体是通过性行为传播的。

例如：沙眼衣原体、杜克雷嗜血杆菌、单纯疱疹病毒1和2、人乳头状瘤病毒、淋病奈瑟氏菌、人支原体、生殖支原体、阴道毛滴虫、梅毒螺旋体和解脲支原体。

器械被归为C类，若其目的是：

b) 用于检测是否在脑脊液或血液中传染因子的试剂盒；

该条适用于检测传染因子本身，因此检测抗体的不适用于该条原则。通常有如下情况：

细菌病原体：肺炎链球菌，B族链球菌，脑膜炎奈瑟氏菌，乙型流感嗜血杆菌，李斯特菌，伯氏疏螺旋体，结核杆菌。

真菌病原体：新型隐球菌，曲霉真菌。

病毒病原体：单纯疱疹病毒1和2，人类疱疹病毒6，水痘-带状疱疹病毒，肠病毒，西尼罗河病毒，基孔肯雅病，登革热病

毒，寨卡病毒，甲肝病毒，戊型肝炎病毒。

寄生虫病原体：弓形虫。

朊病毒：克雅氏病(疯牛病),施特劳斯综合症，库鲁病，致命性家族性失眠症。

器械被归为C类，若其目的是

(c)预期用于检测传染因子是否存在的试剂，错误的结果会造成很大的风险，导致个体、胚胎或后代的死亡或

严重残疾。检测传染因子本身的试剂盒，用于检测传染因子相关抗体的试剂不适用这句话。需要注意的是错

误的结果会造成的风险，会由于个人的情况不同而有所不同，比如健康人群，身体较为虚弱的人群。

举例来说，比如以下情况：

细菌病原体：梅毒螺旋体，沙眼衣原体，B型流感嗜血杆菌，脑膜炎奈瑟氏菌，李斯特菌，麻风分枝杆菌，

分枝杆菌，军团杆菌，无乳链球菌，耐甲氧西林金黄色葡萄球菌，多药耐药肠杆菌。

寄生虫病原体：刚地弓形虫

病毒病原体：单纯疱疹病毒1和2，巨细胞病毒，风疹病毒，麻疹病毒，脊髓灰质炎病毒，细小病毒，寨卡病

毒。

器械被归为C类，若其目的是：

(d)用于产前检查的试剂，主要目的是确定孕妇对于某些传染因子的免疫状态

这些传染因子会引起胚胎的感染。

免疫状态指的是感染后或者接种疫苗后是否有获得免疫应答，如果还没有免疫应答，那么在孕妇感染后胚胎感染的风险就非常高，要对孕妇采取一些预防措施

比如：巨细胞病毒，风疹病毒，刚地弓形虫，水痘-带状疱疹病毒，寨卡病毒和细小病毒。

器械被归为C类，若其目的是：

(e)用于确定传染性疾病或免疫状态的试剂，如果出现错误的结果会导致病人管理的错误决定，导致使病人或者病人的后代处于生命威胁的情况之下。确定传染性疾病的状态是通过检测传染因子，传染因子的抗体，样本中的替代标记物或分析物实现的。

确定免疫状态是检测免疫反应来实现的，免疫反应可以来自于很多方面，比如感染了某种传染因子产生了抗体，接种疫苗，自身免疫或同种免疫等。

比如：伤寒沙门氏菌，结核分枝杆菌，定量病毒特异性核酸检测试剂(如巨细胞病毒，约翰.坎宁安病毒、腺病毒、肠道病毒),耐甲氧西林金黄色葡萄球菌和金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒，风疹病毒IgG抗体检测试剂盒，针对于戊肝病毒IgM抗体检测试剂盒。

器械被归为C类，若其目的是

(f)伴随诊断相关的试剂，判断患者是否适合用某一种药物治疗。需要注意的是监测确保相关药物的浓度是否在治疗有效浓度范围内的器械不属于伴随诊断相关的试剂。

比如：检测是否存在DPYD突变的试剂盒，如果存在突变，患者就不能以正常速度代谢卡培他滨，就会造成卡培他滨的毒性。

器械被归为C类，若其目的是：

(g)用于确定疾病发展阶段的试剂，如果结果出错会导致作出给患者或者患者的后代带来生命威胁情况的病患管理决定。适用于这句话的试剂，举一些例子：

用于定量检测全血或血浆样本中脑钠肽(BNP)的试剂，结果用于评估充血性心力衰竭的严重程度。

用于检测透明质酸、前胶原III氨基末端肽、组织抑制剂或金属蛋白酶的试剂，结果用于评估增强型肝纤维化的发展阶段。

计算肾小球滤过率(eGFR)或白蛋白肌酐比率(ACR)的医疗软件，结果用于急性肾损伤(AKI)发展阶段的评估。

用于计算出与纤维化程度相关的增强肝纤维化(ELF)评分的医疗软件

于生成终末期肝病(MELD)评分模型的医疗软件。

器械被归为C类，若其目的是：

h)用于癌症筛查、诊断和分型的试剂。

比如：

用于结肠癌筛查的粪便隐血筛查试剂(FOBT)或粪便免疫化学试剂(FIT)。

巴氏染色自动宫颈细胞学筛查系统，用于处理巴氏宫颈细胞学切片并将宫颈标本分为正常或异常。

用于筛查人乳头瘤病毒的高危基因型的定性实时PCR试剂。

用于定量检测血清中癌相关抗原CA125的试剂。

(k)用于处于生命威胁疾病或情况下的病人管理的试剂。该试剂是用于病人正确管理的唯一依据。

例如：用于艾滋病感染者的CD4T淋巴细胞计数的试剂。用于血栓性疾病患者D-二聚体检测的试剂。用于

糖化血红蛋白检测的试剂。用于地高辛检测的试剂。用于艾滋病毒感染者的抗逆转录病毒耐药性测试的试剂。

(l)用于胚胎或胎儿先天缺陷筛查的试剂。

例如：用于三体(13,18,21三体)检测的试剂盒，用于无创产前检测的试剂。

(m)用于新生儿先天缺陷筛查的试剂，如果不能成功筛查可能会导致生命威胁的情况或者严重的残疾

例如：用于检测生物素酶缺乏症的试剂，用于检测先天性肾上腺增生的试剂。

规则4

1) 用于自测的试剂是C类，但用于怀孕检测，胆固醇水平检测，尿液中葡萄糖，红细胞、白细胞、细菌检测的试剂是B类。

例如：用于血糖自测的试剂是C类，凝血酶检测(自测)的试剂是C类。

2) 床旁检测的试剂要基于预期用途分类。

例如：用于艾滋病病毒快检的试剂是D类，输血前ABO血型检测的试剂是D类，血糖试剂/试纸条是C类的。

规则5，以下器械是A类的。

a)通用实验室产品及附件，包括缓冲液，清洗液，培养基和组织染色液，化学指示剂，移液枪，核酸抽提及纯化试剂。

b)体外诊断设备，比如酶免分析仪，PCR仪，NGS测序仪，临床化学分析仪，自动核酸纯化仪，红细胞沉降率分析仪

c)样本容器，比如真空采血管。尿杯

规则6上述规则都不适用的试剂是B类

例如：用于检测镁体内平衡的试剂。用于检测C反应蛋白或钙蛋白的试剂，通过检测结果得知活动性疾病引起的全身炎症过程。

规则7非赋值的质控品是B类。规则7适用于值是由使用者而不是制造商赋予的质控品。

例如：未赋值的质控血清，用于监测试剂提取、扩增和检测的分析性能的质控

IVDR 分类举例：

IVDR CE认证的步骤：

01步

要获得CE标志认证，您必须遵守欧盟委员会第2017/746号条例，通常被称为体外诊断医疗器械法规（IVDR）。

02第二步

任命合规负责人。使用IVDR*的附件八（分类标准）来确定您的器械的分类——A类（非无菌）、A类（无菌）、B类、C类或D类。

03第三步

对于除A类（非无菌）以外的所有器械，按照IVDR实施质量管理体系（QMS）。大多数公司都采用EN ISO 13485标准来实现合规。您的QMS必须包括性能评估、上市后监测（PMS）和上市后性能跟踪（PMP F）计划。与供应商就公告机构突击审核进行安排。

虽然A类（非无菌）器械不需公告机构介入，但您必须实施QMS。

04第四步

根据IVDR的附件二和三，编制一份CE技术文件或设计档案（3类），提供有关您的器械及其预期用途的信息，以及测试报告、性能评估计划、风险管理文件、IFU、标签等。为您的器械获取一个唯一器械标识符（UDI）。

05第五步

如果您在欧盟没有办事处，请在欧盟指定一位有资格处理监管事宜的授权代表（EC REP）。将您的欧盟授权代表的姓名和地址标示在器械标签上。从监管机构处获得一个单一注册号。

06第六步

对于除A类（非无菌）以外的所有器械，您的QMS和技术文件或设计档案必须经过公告机构审核，此类机构是欧盟有关部门认可的审核医疗器械公司和产品的第三方。

07第七步

除A类（非无菌）以外的所有器械在成功完成公告机构审核后将获得欧盟CE标志认证，您的公司也将获得ISO 13485证书。ISO 13485认证必须每年更新。CE标志认证通常有效期长为5年，但通常需要通过年度监管审核进行更新。

08第八步

根据附件四编制一份符合性声明，这是制造商编制的具有法律约束力的文件，表明该器械符合适用的

欧盟要求。现在您可以贴上CE标志了。

09第九步

在EUDAMED数据库中注册该器械及其唯一器械标识符（UDI）。UDI必须标注于标签上并与法规文件相关联。

10第十步

A类（非灭菌）器械不需接受公告机构的年度审核。但您的性能评估报告、技术文件和PMS活动必须持续更新。

所有其他类别的器械将由公告机构每年进行审核，以确保其持续符合IVDR。若未通过审核，您的CE标志认证将会失效。您必须进行性能评估、PMS和PMPF活动才能维持认证有效。

IVDR A类CE认证是指生物医学领域中的体外诊断试剂（IVD）的CE认证。IVD是一种检测人体物质的试剂，可用于疾病诊断、预防和治疗。IVDR A类CE认证是IVD中别的CE认证，具有更高的安全性和可靠性。

IVDR A类CE认证是非常重要的，因为只有通过了该认证的试剂和分析设备才能在欧盟市场销售和使用。试剂CE认证是CE认证中的一个重要组成部分，它确保试剂的安全性和有效性。化学发光分析仪CE认证也很重要，因为它用于计量和记录试剂的结果。

甲流试剂CE和早孕试纸CE认证也是IVD领域中非常重要的认证。甲流试剂可以测试甲型H1N1流感病毒，而早孕试纸可用于检测人体尿液中的绒毛膜促性腺激素（hCG）。这些试剂的CE认证确保它们的安全性和准确性。

IVDR CE认证是困难的，因为它需要完成一些特殊的测试和评估。为了通过IVDR A类CE认证，试剂和设备必须满足欧盟生物医疗设备指令（IVDR）的要求。这些要求包括对试剂和设备的设计、制造、性能和安全性进行严格的评估和测试。

总之，IVDR A类CE认证对于生物医学领域中的IVD试剂和设备是非常重要的。需要申请此认证的组织必须进行特殊的测试和评估，以确保其试剂和设备的安全、高效和可靠性。