

谁可以做IVDR CE认证

产品名称	谁可以做IVDR CE认证
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

》》》SUNGO已经为国内多个器械厂商成功申请IVDR CE注册证书，除了提供欧盟授权代表和注册服务，我们还提供IVDR技术文件编撰服务，帮助制造商全面规避合规风险。

自2022年IVDR法规的正式实施以来，欧盟体外诊断医疗器械新法规IVDR将取代原欧盟体外诊断设备指令（IVDD）。

IVDR新规，按照风险等级将IVD产品分为四类：Class A（风险低）、Class B、Class C和Class D（风险高）。

欧盟IVDR新规的实施，意味着对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对医疗器械相关企业提出了更高的要求。

IVDR CE认证流程

申请前准备：

清楚理解和定义好器械的预期用途。这影响着产品应该满足附录中哪些适用的安全和性能要求、分类以及所选择的CE认证路径。

进行正确的分类。

要正确提供进行认证的产品以及质量管理体系的相关信息。这将影响后续公告机构在审核时所覆盖的产品及审核范围。

计划好进行质量管理体系审核和提交技术文件的时间，这将有助于公告机构进行具体的审核安排。

申请阶段：

填写好申请文件，提供相应的信息，其中包括：

制造商、欧盟代表、关键供应商和关键外包方的信息。

产品的信息，包括详细的分类依据。

符合性声明草案。

该产品未在其他公告机构申请CE认证的声明。

Device schedule 中所要求的产品信息。

在CE认证申请文件清单中，填写以下信息所对应的文件名称、编号。

质量管理体系的信息（质量手册、方针、目标）、PMS程序、警戒系统（Vigilance）程序、性能评估程序、性能评估方案、PMPF计划，并在合同签订后需要提供具体的文件。

清楚告知公告机构能接受质量管理体系审核的时间、提交技术文件时间。

质量管理体系审核阶段：

在法体系审核时，会借助约100项的检查表对IVDR的符合性进行审核，下面是一些主要审查点：

PRRC 法规负责人。

UDI 的要求。

上市后监督、警戒系统的要求。

是否有及时了解新指南性或法规文件要求，并进行实施。

各种计划/方案，包括法规合规战略、风险管理计划、性能评估方案、性能评估报告、上市后监督计划、上市后性能跟踪计划。

技术文件审核阶段：

提交完整、清楚的技术文件可以缩短技术文件评审所需时间，同时也将会减少技术文件评审费用。

建议制造商参照《IVDR documentation submission》中的要求，来准备技术文件的内容，需用可以搜索并带书签的PDF格式提交技术文件，以便评审人员能迅速找到相关的内容。

请参照欧盟协调标准提供符合性证据。

有关安全性能摘要（SSP），常见的问题有下面几种：如何确保按照要求的时间间隔定期更新SSP？制造商如何确保自测式产品的SSP能被非人员理解？请解释性能评估报告中、说明书、SSP、风险管理中关于某方面的不一致

谁可以做IVDR CE认证？——IVDR CE认证

IVDR CE认证是指通过欧盟注册授权机构，对符合IVDR（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation）欧盟标准的医疗器械进行认证的过程。IVDR欧代要求所有在欧洲市场销售的体外诊断医疗器械必须获得IVDR CE认证。因此，只有符合IVDR标准的医疗器械生产企业才可以进行IVDR CE认证。

IVDR欧盟注册

IVDR欧盟注册是指欧盟注册授权机构根据IVDR标准，对符合要求的体外诊断医疗器械进行注册。欧盟注册授权机构会根据IVDR欧盟规定的证明文件、技术文件等要求，在符合标准的体外诊断医疗器械中进行挑选，对其进行注册。

IVDR CE技术文件

IVDR CE技术文件是符合IVDR欧盟规定的医疗器械生产企业必备的文件之一。其主要包括产品说明书、安装说明书、标签和标记、使用手册、维修说明书、包装说明书等内容。医疗器械生产企业需要按照IVDR CE技术文件的规定进行准备，并经欧盟注册授权机构的审核后才可以获得IVDR CE认证。

IVDR 体系

IVDR体系是符合IVDR标准的医疗器械制造过程所需要遵循的一系列质量管理体系规定。这些规定主要包括体系文件、体系训练、检测、样品、数据分析等方面。这些要求在医疗器械生产企业设计和生产过程中都需要遵循，并经欧盟注册授权机构的审核后才能获得IVDR CE认证。

总结

只有符合IVDR标准的医疗器械生产企业才可以进行IVDR欧盟注册和IVDR CE认证。同时，医疗器械生产企业需要遵循一系列的质量管理体系规定，准备相应的IVDR CE技术文件，并经欧盟注册授权机构的审核后才能获得IVDR CE认证。