

IVDRCE认证流程及周期

产品名称	IVDRCE认证流程及周期
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

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能被非专业人员理解？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。

IVDRCE认证流程及周期

IVDR CE认证是使用在体外诊断试剂和设备上的认证标志，IVDR代表着新的体外诊断试剂和设备的政策，是从2017年5月25日开始实施的新制度。

广州沙格医疗科技有限公司是一家专业从事IVDRCE认证办理服务的公司，我们希望为客户提供**的服务和**的技术支持。

IVDRCE认证的产品服务介绍

IVDRCE认证针对的是所有在欧洲市场销售的体外诊断试剂和设备，包括试剂IVDR和耗材IVDR等等。

在IVDRCE认证之前，我们将会为客户进行一些重要的测试工作，为认证做出准备。我们将为客户进行技术评估和文献翻译，确保客户具备在欧洲市场销售的能力。

IVDRCE认证的流程

IVDRCE认证的流程是比较复杂的，它有许多阶段需要完成。以下是IVDRCE认证的详细流程

1.准备

在此阶段，我们将为客户提供技术评估和文献翻译服务，以确保客户具备在欧洲市场销售的能力。

2.评估

在此阶段，我们将为客户准备必要的材料以符合欧盟IVDR的要求。这个过程可能包括测试、审核和评估等等。

3.审核

在此阶段，我们将为客户进行现场审核并评估其体外诊断试剂和设备的质量系统，确定其是否符合IVDR CE认证的要求。

4. 认证

在此阶段，我们将根据审核的结果授予客户IVDRCE认证证书。

5. 监管

在此阶段，我们将为客户提供符合欧盟相关标准的监管服务，以确保其产品规范的销售和生产。

IVDRCE认证的周期

IVDRCE认证的周期通常需要6-8个月，这包含了准备期、审核期和认证期。要完成整个过程需要客户全面配合和加速检测周期。正常情况下，整个周期可能会更长，具体取决于客户的需求和欧洲认证机构的工作量。

我们的专业知识

我们拥有专业的IVDR CE认证专业知识，我们的团队在这个领域有非常丰富的经验。我们将为客户提供*完整的服务以确保客户成功获得IVDRCE认证。

问答

1. 什么是IVDRCE

IVDR代表着新的体外诊断试剂和设备的政策，是从2017年5月25日开始实施的新制度。

2. IVDRCE认证周期需要多久

IVDRCE认证的周期通常需要6-8个月，这包含了准备期、审核期和认证期。要完成整个过程需要客户全面配合和加速检测周期。

3. 为什么要进行IVDRCE认证

进行IVDRCE认证可以确保让你的体外诊断试剂和设备符合欧洲市场销售的要求，你的产品也可以在欧洲市场销售。这对于公司了有很大的意义。