

中国药监局对体外诊断器械IVDR的分类及注册要求

产品名称	中国药监局对体外诊断器械IVDR的分类及注册要求
公司名称	上海角宿企业管理咨询咨询有限公司
价格	6000.00/个
规格参数	中国注册:医疗器械 可加急:授权代表 国内外:成功注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

随着医疗技术的不断进步，体外诊断器械在医疗行业中的作用越来越重要。为保障患者的权益和安全，中国药监局NMPA对体外诊断器械IVDR的分类及注册要求也越来越严格。本文将为您详细介绍IVDR的分类及注册要求。

一、IVDR的分类

IVDR按照检测目的和检测原理分为以下四类：

1.免疫学检测

2.化学检测

3.分子生物学检测

4.微生物学检测

以上四类IVDR根据检测目的和检测原理的不同，又分为A、B、C三类。其中，A类IVDR是指用于健康监测、疾病预防、诊断和治疗等医学用途的IVDR；B类IVDR是指用于疾病诊断和治疗等医学用途的IVDR

；C类IVDR是指用于生物学研究等非医学用途的IVDR。

二、IVDR的注册要求

1.注册申请人要求

IVDR的注册申请人必须是在中国境内注册的企业或个人。如果是外国企业或个人，需要委托在中国境内注册的代理人代办。

2.注册申请材料要求

(1) 注册申请表

(2) 产品技术文件

(3) 产品检验报告

(4) 产品样品

(5) 其他相关证明文件

3.注册审批流程

(1) 资格审查

(2) 技术评审

(3) 现场审核

(4) 批准注册

4.注册证书有效期

IVDR注册证书的有效期为5年。在有效期内，注册人应当按照规定定期进行检查和监督。

5.变更和更新要求

IVDR注册人在注册证书有效期内发生以下情况，应当及时向药监部门申请变更或更新：

- (1) 产品名称、型号、规格用途、生产厂家等重要信息发生变化的；
- (2) 生产地址、经营地址、注册地址等重要信息发生化的；
- (3) 产品技术文件、检验报告等重要信息发生变化的；
- (4) 其他需要变更或更新的况。

上海角宿企业管理咨询有限公司可以为您的设备提供注册、续证或变更服务，欢迎联系我们。