

病毒采样管、实验耗材出口欧盟IVDRCE认证怎么办理？

产品名称	病毒采样管、实验耗材出口欧盟IVDRCE认证怎么办理？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

欧盟区是各医疗器械制造商及体外诊断（IVD）产品生产。2022年5月26日实施。自实施之日起，IVDR将取代原欧盟体外诊断设备指令（IVDD）。对于IVD产品生产商，新法规将带来哪些影响？面对这些变化与挑战，它们又该如何应对？

2022年长期存在的IVDD被IVDR取代，开启欧盟市场体外诊断器械监管新纪元，获得CE标志并在欧洲销售其产品的制造商将面临一系列的挑战。今天我们就来看下病毒采样管、实验耗材出口欧盟IVDRCE认证怎么办理？

哪些IVD属于Class A类呢？

IVDR法规共有7条分类规则

IVDR分类规则5提到了哪些产品属于Class A的IVD产品，同时欧盟还发布了IVD的分类指南文件。从其中可以看出如下三类属于Class A类的体外诊断设备。

1. Class A类

1) 一般实验室使用的产品、不具有关键特性的附件、缓冲液、洗涤液以及一般培养基和组织学染色剂。制造育将此类产品用刊定啮相关的体外诊断。

规则5a适用于一般实验室产品，如移液器、染色粉、显微镜玻璃载玻片、离心机、移液管吸头或仪器液体收集容器、缓冲液。如果制造育专门将此类产品用于体外诊断检查，则它们被视为IVD并适用于规则5。

2) 制造商专门用于体外诊断程序的仪器

规则5b适用于制造商专门用于体外诊断程序的仪器。这些仪器被归类为A类，而对应的试剂和试剂盒则根据自身特性进行分类。

3) 标本容器

示例（非全部涵盖）：真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本的状态，用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。

2. Class A的IVD加贴CE标记的模式

如果A类IVD产品不是无菌状态交付的产品，那么通过符合性声明程序，欧盟授权代表并完成CE注册就可以加贴CE标志。

同时需要特别说明的是，对于A类IVD产品以无菌状态交付的，需要通过公告机构审核并获得EC认证证书之后，才能够提交欧盟授权代表完成CE注册。

3. IVDR技术文件的要求

按照欧盟IVDR法规规定，其技术文件的结构通常需要包括如下内容。当然对于Class A类器械有部分要求不适用，需要在技术文件中进行识别。

下面聊一下IVDR关注的几个：

一、科学有效性

科学有效性(Scientific validity)是在IVDR中出现的新词汇，通俗一点说，厂商需要找大量的信息来证明试剂的检测方法是科学合理的。

二、分析性能

IVDR附录I的9.1(a)有提到分析性能的要求，主要要考虑以下分析性能指标:

测量的准确度(Accuracy of measurement)

测量的正确度(Trueness of measurement)

测量的精密度(Precision of measurement)

三、临床性能

IVDR附录I的9.1(b)有提到体外诊断试剂主要要考虑以下临床性能，主要包括：

敏感性(Sensitivity): 定性体外诊断试剂检测结果是阳性的数量占金标准检测结果是阳性