

# IVDR CE认证怎么做?什么产品可以做IVDR CE?

产品名称	IVDR CE认证怎么做?什么产品可以做IVDR CE?
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

1、哪些IVD属于Class A类呢？

IVDR A类产品举例：

荧光免疫分析仪

核酸扩增检测分析仪

样本保存液、核酸提取试剂

病毒采样管、真空采血管

二、IVDR法规的医疗器械CE认证流程

- 1、分析该器械的特点，确定它所属的指令范围。
- 2、确定该器械的分类（风险分级）。
- 3、选择相应的符合性评价程序。
- 4、选择公告机构。
- 5、确认适用的基本要求/有关的协调标准。
- 6、确认该器械满足基本要求/协调标准,并使证据文件化。
- 7、欧盟授权代表。

- 8、欧盟注册。
- 9、对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序。
- 10、起草符合性声明并加贴CE标志。

#### IVDR 技术文件的要求

- 1.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。除了上述的技术文件内容之外，IVDR也需要包括上市后监管体系的要求。
- 2.根据分类，大多数设备将需要由公告机构评估其技术文档。技术文档应符合IVDR附件二和附件三中介绍的技术文件的要求，提交材料不完整；技术文档结构差，信息存在但难以找到。
- 3.文档格式，语言所有提交的技术文档和测试结果必须为英语。如后期翻译可能会增加费用及审核时间，电子文件格式，理想情况下，文档应为分页、可搜索的PDF文件，PDF文件和附件不应受文件保护或锁定，文件名应合乎逻辑，并反映该部分中涵盖的信息，文档应添加书签，以确保导航方便，对文档进行分组
- 4.技术文档中要提供的信息。管理信息，制造商名称和地址，应确定将设备投放市场的法律制造商的名称和位置。这应该在整个设备标签、IFU和符合性声明之间保持一致。应确定合法制造商的单一注册号（SRN）。单一注册号（SRN）是制造商、授权代表或进口商在欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）注册后分配给的唯一代码。
- 5.一般安全和性能要求（GSPR），证明符合GSPR，提交材料应包括表明符合附录一所述一般安全和性能要求GSPR的信息，考虑到其预期用途，并应包括为满足这些要求而采用的解决办法的理由、验证和验证。产品和设计参数，制造商应提供设计输入和关键输出的概述，以及设计可追溯性矩阵。对于自检或近旁测试，提交应明确演示设备如何满足要求，并应包括：显示设备是否适合进行自检或近旁测试的数据。化学、物理和生物特性，制造商必须明确考虑了与化学品和物理安全相关的风险，包括意外摄入的风险。制造商必须证明感染和/或污染的风险尽可能降低。