

体外诊断医疗器械IVDR注册要求及办理周期

产品名称	体外诊断医疗器械IVDR注册要求及办理周期
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

IVDR分类思路

产品分类的一个大概思路是：

首先了解产品的预期用途，具体来说就是明确产品用于检测/分析什么（待检物），样本类型，器械的功能（筛查、监测、诊断或辅助诊断、预后、预测、伴随诊断等），预期使用者以及与相关的临床适应症或临床意义等；

然后考虑器械对个人的风险以及对公共卫生的风险。通常，高个人风险理解为因错误的结果导致危及生命的疾病或状态或引起严重伤害或对治疗结果产生重大的负面影响。高公共卫生风险理解为具有高传播或疑似高传播风险。

确定所有适用的分类规则，即从规则1到规则7逐一分析器械是否适用；

最后结合实施规则中的要求，对器械进行分类。

MDCG 2020-16的应用

分类的过程中，我们必须查看指南MDCG 2020-16 Rev.2 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation (EU) 2017/746。该指南对IVDR附录VIII的每一条分类规则都进行了详细地解释，本文就不一一进行阐述，我想强调的是，在分类过程中结合某些术语的定义可帮助我们更好的理解分类规则，从而帮助我们准确分类。例如：

待检物的描述

对于检测传染性产品的产品，待检物在规则1和3中使用了两种描述，分别是可传播病原体（transmissible agent）和感染性病原体（infective/infectious agent）。

结合C & D类器械的风险等级，我们能更容易理解这二者的主要差别是病原体的传播力。分类时，结合流行病学背景，从患者个人和公共卫生风险的角度来考虑传播性和严重性。

对于季节性流感，MDCG 2020-16中是将检测季节性流感病毒的产品归为B类，但是在前段时间欧盟IVD专家小组发布的文章“Advice provided by the IVD Expert Panel/Influenza Sub-group”中，提出了一个建议“Based on the above, it is however, recommended to classify the assays used for detection of seasonal influenza viruses as class C devices.”有兴趣的可以去看看该文章，我们也将继续关注欧盟对这类产品的考虑。

待检物的形式

另一个就是产品的待检物的形式，可能是病原体本身（比如病毒、细菌）、抗原、核酸、抗体等，这里就要注意2个术语的定义。

如：

针对单纯疱疹感染，如果检测物的描述是“体外定性检测男性泌尿道拭子和女性宫颈拭子样本中的单纯疱疹病毒（HSV）II型核酸”，那么适用于规则3c，如果是“体外定性检测人血清中单纯疱疹病毒1型和2型的特异性IgG抗体”，就不适用于规则3c，而需确定其他适用的规则，如3e。所以要注意规则中是如何描述的。

产品的分类不是一个简单的判断过程，我们要从多方面去考虑，尤其是产品对个人和公众的风险，并结合附录8中的实施规则、分类规则和指南MDCG 2020-16来为产品准确分类，因此一个明确清晰的预期用途尤为重要。