

体外诊断IVDR注册步骤，欧盟CE认证办理流程

产品名称	体外诊断IVDR注册步骤，欧盟CE认证办理流程
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分类系统

分类依据

A. 分类规则的适用应依据产品预期目的(Intended Purpose)；

分类规则适用于所有技术(例:抗原、抗体、基因、POCT等)；

分类规则适用于所有样本类型。

B. 驱动设备或影响设备使用的软件或系统，应与设备被归为同一类；

单独作用的软件或系统则根据其预期用途进行分类。

C. 检测试剂盒与对应检测仪器，应作为两种类型的产品进行分类。

D. 制造商为产品声明多个预期用途，则产品可分为多个类别，应被归入高风险的类别进行管理。

E. 同一产品适用多个分类规则，则适用高风险的分类规则。

分类规则

D类-Rule 1

检测对象(血液、血液成分、细胞、组织或器官或其衍生物)中是否存在可传播物,以评估其是否适合用途(输血、移植或细胞处理)：

-2002/98/EC(关于血液)、2006/17/EC(关于组织和细胞)；

-乙型肝炎病毒表面抗原(HBs-Ag)；

-丙型肝炎病毒(HCV)、人类免疫缺陷病毒(HIV-1/2)；

-2006/17/EC(关于组织和细胞)组织捐献者筛查疟疾(Malaria)、梅毒(Syphilis)、人类T淋巴细胞白血病病毒1型(HTLV-1)、巨细胞病毒(CMV)、弓形虫、克氏锥虫的抗原/PCR。

检测是否存在威胁生命、具有高度或潜在高度传播风险的传染因子：

丙型肝炎病毒(HCV)、丁型肝炎病毒(HDV)、出血热病毒(埃博拉、马尔堡、拉沙热)、高致病性流感病毒(甲型、乙型流感、H1N1)、中东呼吸综合征(MERS)、冠状病毒(SARS、xinguan)、天花病毒、克雅氏病(用于人类检测的疯牛病)。

检测威胁生命的疾病感染量(程度)，对患者管理过程中的监测至关重要：

-病毒载量(通常以核酸扩增测试NAT进行)；

-艾滋病毒载量、乙型肝炎病毒载量、丙型肝炎病毒载量。

C类-Rule 2

用于血液分型或组织分型,以确保用于输血\移植或细胞处理的血液\血制品\细胞\组织的免疫学相容性：

-骨髓移植需筛查的HLA分型(人类白细胞分型)及HLA测序软件、红细胞标志物；

-沙眼衣原体、人乳头瘤病毒HPV、梅毒Syphilis、淋病耐瑟氏菌、解脲支原体、阴道毛滴虫；

-细菌性病原体：肺炎链球菌、B族链球菌、脑膜炎奈瑟氏菌、乙型流感嗜血杆菌、结核杆菌、病原真菌(新型隐球菌脑膜炎、曲霉菌肺炎)；

-病毒性病原体：单纯疱疹病毒1和2(HSV)、呼吸道合胞病毒、肠病毒、腺病毒、人类疱疹病毒6、水痘-带状疱疹病毒、登革热病毒、寨卡病毒、甲型肝炎病毒，戊型肝炎病毒。

C类-Rule 3

Rule 3a：适用于性传播为主，检测是否感染传播疾病：

沙眼衣原体、人乳头瘤病毒(HPV)、梅毒(Syphilis)、淋病耐瑟氏菌、解脲支原体、阴道毛滴虫。

Rule 3b：检测脑脊液或血液中是否存在疑似高度传染风险的感染性病原体：

-细菌性病原体：肺炎链球菌、B族链球菌、脑膜炎奈瑟氏菌、乙型流感嗜血杆菌、结核杆菌；

-病原真菌：新型隐球菌脑膜炎、曲霉菌肺炎、病毒性病原体(单纯疱疹病毒1和2(HSV)、呼吸道合胞病毒、肠病毒、腺病毒、人类疱疹病毒6、水痘-带状疱疹病毒、登革热病毒、寨卡病毒、甲型肝炎病毒，戊型肝炎病毒)；

-不适用于传染因子抗体的检测；

-用于检测脑脊液或血液样本中相关传染因子的微生物培养基。

Rule 3c：用于检测传染因子的存在，若检测结果错误具有导致个人或其胎儿、胎盘、后代死亡或严重残疾的重大风险，适用于所有样本类型：

-B型流感嗜血杆菌脑膜炎\麻风杆菌\风疹\麻疹\脊髓灰质炎\细小病毒B19\诺如病毒\小儿麻痹病毒三型\耐甲氧西林金黄色葡萄球菌\多药耐药肠杆菌；

-不适用于传染因子抗体的检测。

Rule 3d：孕妇产前检查，以确定孕妇对可传染因子的免疫状态：

本规则用于胎儿出生前对孕妇进行的筛查，以确定是否存在传染性病原体，以母婴传播路径为主：感染风疹病毒(RV)、弓形虫(TOX)、巨细胞病毒(CMV)、单纯疱疹病毒(HSV)等抗体类检测试剂。

Rule 3e：用于检测传染病感染或免疫状态，若检测结果错误可能导致错误的临床诊断，从而威胁病人或病人后代生命：

免疫状态(病原体感染、疫苗接种、过敏反应、免疫毒性、自身免疫等)；

举例：粪便中伤寒沙门氏菌、风疹病毒IgM抗体检测或定量检测、戊型肝炎病毒IgM抗体检测或定量检测、病毒特异性核酸定量检测(肠病毒、巨细胞病毒、腺病毒)、xinguan中和抗体、过敏原、IgA/IgM/IgG抗体检测。

Rule 3f：用于伴随诊断CDx\自测血糖仪器。

Rule 3g：用于病程阶段诊断，若检测结果错误可能导致错误临床判断，从而威胁病人或病人后代：

B型脑钠肽(BNP)、肌钙蛋白(CtNI)、C肽、抗链球菌溶血素O(ASO)、类风湿(RF)、生成与纤维化水平相关的增强型肝纤维化(ELF)评分软件、终末期肝病(MELD)。

B类-Rule 4 & Rule 6

用于怀孕、生育、胆固醇水平、尿液中葡萄糖、乳酸、红细胞、白细胞、细菌的自测：如早早孕试纸。

注意：HIV、xinguan自测归为Class

D、输血前ABO兼容性测试卡(接受者床旁使用以预防不相容输血)为Class

D、用于患者监测血糖的试纸为Class C。

未列入C和D类的产品：用于激素、维生素、酶、代谢标记物、电解质和底物的临床化学检测、大多数免疫组织化学病理检测、对个人有中度风险且不易传播的传染性病原体检测的体外诊断产品，都可能被归为此类。

A类-Rule 5

Rule 5a：制造商专门用于特定体外诊断项目的实验室常用产品或附件，规则不适用于一般实验室用品，除非其预期目的于体外诊断使用。

Rule 5b：专门用于体外诊断程序的仪器：免疫荧光仪、PCR仪、核酸提取仪、核酸扩增仪、生化仪

、电解质分析仪、洗板机、酶标仪。

Rule 5c : 与特定检查有关的标本容器：采样管、唾液收集器、尿杯、粪便收集器

注意:带针的真空取血管,因其灭菌需公告机构审核。