

欧盟IVDR CE认证办理要求有哪些

产品名称	欧盟IVDR CE认证办理要求有哪些
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

按照基本的分类规则，往往我们还是很难将产品进行准确的分类。下面说几点供大家参考。

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；

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。

D-二聚体测定试剂盒，C反应蛋白测定试剂盒，白介素-6测定试剂盒，质谱检测仪，棒状杆菌鉴定药敏试剂盒，肠杆菌/氧化酶阴性革兰阴性杆菌鉴定药敏板，儿童血培养瓶，非发酵菌/氧化酶阳性革兰阴性杆菌鉴定药敏板，分枝杆菌血培养瓶，降钙素原测定试剂盒，链球菌/肠球菌鉴定药敏板，奈瑟氏球菌/嗜血杆菌鉴定药敏试剂盒，葡萄球菌鉴定药敏板，全自动药敏分析仪，肝素结合蛋白测定试剂盒，肌钙蛋白I测定试剂盒，1：人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂（胶体金法）2：促黄体生成激素（LH）检测试剂（胶体金法）；3：粪便隐血检测试剂（胶体金法）；4：幽门螺旋杆菌抗体检测试剂（胶体金法）；5：幽门螺旋杆菌抗原检测试剂（胶体金法）；6：轮状病毒抗原检测试剂（胶体金法）；7：轮状病毒/腺病毒抗原检测试剂（胶体金法）；8：呼吸道合胞病毒抗原检测试剂（胶体金法）；9：甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（胶体金法）；10：A族链球菌抗原检测试剂（胶体金法），凝血试剂，IVDR CE我们有着丰富的实战经验。

IVDR CE认证流程：

对于申请IVDR的企业，如何应对IVDR需要开展的应对工作，可采取如下应对措施：

- 1) 依据新的分类规则确定产品的分类
- 2) 确保医疗器械能够满足IVDR法规附录通用安全及性能要求，并提供相关证据
- 3) 提供符合要求的临床评价报告，包括PMS相关内容及数据
- 4) 确保按照IVDR要求建立产品技术文件

5) 编写UDI编写规则，申请UDI编号，设计UDI标签，制定相关规定

7) 指定一个法规符合负责人

7) 确定欧盟授权代表持有有效的技术文件