

体外诊断试剂厂家出口欧洲需要办理IVDR CE认证

产品名称	体外诊断试剂厂家出口欧洲需要办理IVDR CE认证
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

1. 背景

与IVDD相比，IVDR增加或引入了新的要求，体外诊断产品需要获得更多的公告机构认证。IVDR下的要求增加，IVDR指定公告机构的缓慢步伐，以及Covid-19大流行，意味着从IVDD转向IVDR的速度比预期要慢。

为了解决缓慢的法规过渡并防止体外诊断产品的短缺，2022年1月25日的修订法规（EU）2022/112引入了基于体外诊断产品分类的过渡期的交错延长。虽然修改后的规定提供了额外的过渡时间，但D类器械2025年5月26日的截止日期即将到来。

然而，由欧盟公布的调查结果显示（截至2023年6月底），公告机构仅收到1155份申请、颁发500份证书。此外，迄今为止只收到231份D类设备的申请、颁发62份证书。

此外，值得一提的是，荷兰健康和青少年保健监察局(IGJ)近同样呼吁制造商采取行动满足IVDR要求。

2. 行动呼吁

该行动呼吁旨在提高器械制造商和其他经济运营商的认知，以及及时向公告机构提出申请。

上述调查还显示，低至中风险设备的初始合格评估过程可能需要6-12个月，高风险设备可能需要13-18个月。随着D类设备的截止日期迅速临近，以及考虑到当前合格评估的时间表，制造商的当务之急是立即联系公告机构并尽快提交申请。

如果申请能被尽快提交，公告机构有能力承接IVDR申请并及时完成合格评估程序。对于D类设备，强烈建议不迟于2023年底提交申请，以便及时启动技术文档评估。

如果申请能被及时提交，公告机构协会成员机构共同承诺：将提供时间和资源，处理器械申请流程和完

成合格评估，并注意欧盟2022/112过渡性规定中提到的实施日期。

这一行动呼吁还意味着：当申请没有及时提交时，公告机构不能保证在过渡期结束前，合格性评估和认证将得到成功处理，而这可能导致欧盟供应链和体外诊断产品获取的问题。

3. 提议

公告机构共同承诺这项呼吁行动，并向器械制造商给出以下建议：

- 请不再有任何延迟地联系你所选的公告机构，该机构已被指定对您产品组合中的器械类型进行合格性评估。

- 利用可用的表格、工具和指导以准备申请，并按时提交给公告机构，包括代表公告机构意见的佳实践指导文件。

附：欧洲医疗器械公告机构协会TEAM-NB 成员名单

IVDR公告机构审批与证书颁发的效率均有显著提升，合并考虑IVDD转向IVDR过渡时间的迫在眉睫，种种迹象都正释放积极信号：IVDR CE认证申请，该出发上路了！