

培养基申请体外诊断IVDR CE认证办理所需资料

产品名称	培养基申请体外诊断IVDR CE认证办理所需资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

IVDR认证需要的技术文件：

- 1.公司简介(英文)
- 2.产品介绍(包括产品名称，型号、预期用途等)。
- 3.产品图片(注明型号名)产品各部分功能指示图(说明书有介绍的可不提供)
- 4.规格型号技术参数。
- 5.型号间差异说明。
- 6.原材料清单。
- 7.原材料相关检测报告(体系文件要求)
- 8.产品铭牌
- 9.包装图片及包装说明

10.产品说明书英文

11.出厂检验报告(经章)

12.作业指导书(提供文件编号)

13.工艺流程图(提供文件编号)

14.第三方检测报告(如有)

15.临床报告(同类产品报告或网上下载文献)

16.欧代协议(签字盖章)

17. EC符合标准声明

体外诊断器械（IVDR）在欧洲的分类情况可分为四个类别：

普通体外诊断器械（IVD）（自我认证）

自我测试体外诊断器械（IVD）

B清单体外诊断器械（IVD）（附件II）

A清单体外诊断器械（IVD）（附件II）

根据体外诊断器械指令（IVDR）要求，共分为四种按照风险性划分的类别——A类、B类、C类与D类。大多数“自我测试”型体外诊断器械（IVD）都属于C类，而很多当前被划分为自我认证型的体外诊断器械（IVD）将被划分为高风险类别。

体外诊断器械（IVD）的CE标签申请流程与普通医疗器械的CE标签申请流程大致相似，但是也有一些关键的区分。

