

采样管采血管采集器CE认证怎么办理

产品名称	采样管采血管采集器CE认证怎么办理
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 A类中说到：(c) 标本容器 示例（非全部涵盖）- 标本容器，真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本（如细胞、组织标本、尿液、粪便）的状态，用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。

以上可归结为：【4】各类体外诊断使用的样本容器

这些产品都属于IVDR A类。

真空采血管、儿童采血管、非真空采血管、病毒采样管、唾液采集器、尿杯、培养皿这些产品属于IVDR下面的A类，申请CE的合规路径就是完成IVDR 欧盟注册，IVDR欧代，IVDR CE技术文件（含DOC),周期是3~4周。

市场属于及时拥抱法规变化的企业，IVDR虽然延期了，但是IVDR 下面A类的产品没有在延期的范围内，强制实施时间是2022年5月26日，现在着手办理才能抢占欧盟市场先机。