

欧盟医疗器械CE认证IVDR注册办理流程步骤

产品名称	欧盟医疗器械CE认证IVDR注册办理流程步骤
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

2月7日，欧盟委员会发布了《关于体外诊断医疗器械（IVDR）的法规（EU）2017/746的联合实施和准备计划》，作为IVDR法规实施进展情况的更新。

“事实证明，IVDR的实施对整个行业 and 所有相关方来说都是一项非常具有挑战性的任务：利益相关者、欧盟委员会和成员国，”报告的介绍说。

欧盟新的医疗器械（MDR）和体外诊断医疗器械（IVDR）监管框架于2017年4月获得欧洲议会批准，分别于2021年和2022年实施。然而，到2020年初，医疗器械行业正在推动欧盟推迟IVDR的实施，因为人们普遍认为新法规将比MDR更具破坏性。由于COVID-19，MDR终被推迟了一年，IVDR仍将在2022年5月26日实施。

从IVDD到IVDR：

自2017年以来，已经制定了用IVDR取代欧洲体外诊断医疗器械指令98/79/EC（IVDD）的计划。IVDR的初始应用日期计划为2022年5月26日。

大的变化之一是风险分类的变化，这将导致欧盟现有的大约84%的IVD需要根据IVDR进行公告机构认证——是目前IVDD下7%的12倍。

根据欧盟委员会的提议，IVDR本身并没有被推迟——一般的申请日期仍然是2022年5月26日，并且它“将全面适用于……不需要参与的CE标志的体外诊断医疗器械。公告机构。”此类器械包括A类非无菌器械和新的IVD，这些器械未包含在IVDR

生效之前颁发的证书或制造商的符合性声明中。

还有另外两个重要的里程碑日期：2024年5月26日是根据IVDD将设备投放市场的后可能日期（即，如果尚未过期的IVDD公告机构证书无效）；根据IVDD，2025年5月26日是设备投入使用的后可能日期。

根据IVDD进行自我认证或自我测试但需要根据IVDR进行公告机构认证的IVD将有更多时间：

2022年5月26日，A类，自我认证 – 销售期至2025年5月26日

D类2025年5月26日-销售期至2026年5月26日

C类2026年5月26日-销售期至2027年5月26日

B类2027年5月26日-销售期至2028年5月26日

2027年5月26日，A类，无菌 – 销售期至2028年5月26日

这个新时间线有许多活动部分，它们将直接影响作为制造商的您。IVDR额外的过渡期对于避免基本体外诊断医疗设备的供应中断是必要的。否则，患者的诊断和他们获得相关医疗保健的机会可能会面临风险。据估计，大约70%的临床决策依赖于体外诊断医疗设备。