

# 体外诊断试剂CE认证IVDR注册办理流程介绍

产品名称	体外诊断试剂CE认证IVDR注册办理流程介绍
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

取样拭子、病毒采样管欧洲地区CE认证怎样申请

取样管套服和一次性取样拭子怎样达到欧盟国家CE认证。

非无菌检测取样拭子，根据MDR政策法规，MDR(EU)2017/745，归类I类

病毒采样管（带储存液），根据IVDD命令98/79/EC指令的归类标准Others类属于自身合乎申明途径

根据IVDR政策法规适用命令IVDR(EU)2017/746归类CLASS A类。

先，非杀菌的：医用外科口罩、医用帽子、医疗器材检查手套、医用鞋套、隔离衣、防护衣、取样拭子，在欧盟国家全是属于 I类器材。

其CE合规管理途径需包含：撰写CE技术性文档 特定欧盟国家法定代理人 欧盟国家申请注册

在西班牙、法国、美国都是有自身的欧代企业，给予欧盟国家法定代理人服务项目

挑选欧代的情况下不仅仅只考虑到CE，还得要充分考虑非欧洲国家的规定。由于公司做出入口，商品不但在欧盟国家卖，还会继续有很多非欧洲国家的销售市场，像越南地区、巴西、印度尼西亚等许多我国会规定公司给予欧盟国家批准的随意市场销售证CFS，这个是必须欧代去申请办理的。

这个时候可靠的欧代看起来至关重要，

一方面公司要考虑到CE申请注册周期时间和申请办理CFS随意市场销售证的周期，防止危害后边出入口方案分配。

另一方面必须事先掌握申请办理CE后，若中后期申请办理CFS的花费多少钱，

欧盟国家CE、欧代、FDA、随意市场销售证CFS、美国UKCA、ISO验证