

检测试剂卡CE认证IVDRA类注册办理多少钱

产品名称	检测试剂卡CE认证IVDRA类注册办理多少钱
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	25000.00/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

日前欧洲议会和理事会的通过决议，针对将于2022年5月26日起实施的《体外诊断医疗器械法规》(IVDR)，实施分步执行的策略。

由于Covid-19大流行，欧盟成员国、卫生机构和经济经营者重新部署了财政和其他资源以应对危机中前所未有的挑战。

2017年发布的《体外诊断医疗器械法规》包含了许多新的要求同时合格评定机构承担更重要的职责。为应对挑战，相关方决定推迟新法规的实施。

为了防止基本医疗产品的供应因这些延误而中断，委员会于10月提议逐步推出2017年法规。这一提案的通过，将保持这些基本医疗产品的供应流动。

修订后的法规不会改变2017年原体外诊断器械法规 (IVDR) 的任何要求，它只是更改了某些医疗器械所要求实施的日期。

对于高风险器械，如HIV或肝炎检测(D类)，新要求将从2025年5月开始适用。

对于低风险的C类器械，例如某些流感检测，新要求的适用日期将延长至2026年5月，

而对于风险更低的医疗器械(B类和A类无菌)，适用日期将从2027年5月开始。

对于IVDD属于others类IVDR属于Class A类，正式执行还是2022年5月26

IVDR法规共有7条分类规则

IVDR分类规则5提到了哪些产品属于ClassA的IVD产品，同时欧盟还发布了IVD的分类指南文件。从其中可以看出如下三类器械属于ClassA类的体外诊断设备。

a一般实验室使用的产品、不具有关键特性的附件、缓冲液、洗涤液以及一般培养基和组织学染色剂。制造商将此类产品用于特定检查相关的体外诊断。

规则 5a适用于一般实验室产品，如移液器、染色粉、显微镜玻璃载玻片、离心机、移液管吸头或仪器液体收集容器、缓冲液。如果制造商专门将此类产品用于体外诊断检查，则它们被视为IVD 并适用于规则 5。

b制造商专门用于体外诊断程序的仪器

规则 5b 适用于制造商专门用于体外诊断程序的仪器。这些仪器被归类为A类，而对应的试剂和试剂盒则根据自身特性进行分类。

c标本容器

示例（非全部涵盖）：真空或非真空管，空的或预装固定液或其他通用试剂，以保持生物标本的状态，用于运输、储存和收集体外诊断检查的目的。

如果A类IVD产品不是无菌状态交付的产品，那么通过符合性声明程序，指定欧盟授权代表并完成CE注册就可以加贴CE标志。

同时需要特别说明的是，对于A类IVD产品以无菌状态交付的，需要通过公告机构审核并获得EC认证证书之后，才能够提交欧盟授权代表完成CE注册。

专注IVD CE咨询，经验丰富，办证周期快，目前已经协助企业拿到IVDRA类产品注册信函

A类产品注册流程

编写技术文件

指定欧代签订欧代协议

完成欧盟注册

编制符合性声明DOC