

体外诊断试剂卡CE认证IVDR注册办理申报材料

产品名称	体外诊断试剂卡CE认证IVDR注册办理申报材料
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

- 1、分析该器械的特点，确定它所属的指令范围。
- 2、确定该器械的分类(风险分级)。
- 3、选择相应的符合性评价程序。
- 4、选择公告机构。
- 5、确认适用的基本要求/有关的协调标准。
- 6、确认该器械满足基本要求/协调标准,并使证据文件化。
- 7、欧盟授权代表。
- 8、欧盟注册。
- 9、对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序。
- 10、起草符合性声明并加贴CE标志。

IVDR CE认证是在原有欧盟体外诊断器械指令（IVDD）基础上，升级而成的新法规，旨在建立现代化和*严格法规框架，以便*好地保护公众和患者的健康安全，其中关于产品上市前评审，适用范围，市场监看和追溯性等诸多方面，均对器械厂家提出了*为严格的要求。IVDR CE认证旨在提高IVD设备的质量和安全性，并增强信息的透明度和设备的可追溯性。IVDR向前迈进了一步，并为如何满足这些要求提供了更多指示。IVDR的附加定义使法规要求不易被解释，并有助于提供透明和可持续的法规框架。体外诊断器械IVDR CE认证的一般步骤：1、分析该器械的特点，确定它所属的指令范围；2、确定该器械的分类(风险分级)；3、选择相应的符合性评价程序；4、选择公告机构；5、确认适用的基本要求/有关的协调标准；6、确认该器械满足基本要求/协调标准，并使证据文件化；7、欧盟授权代表；8、欧洲注册；9、对于需要公告机构评审的器械，通过公告机构的符合性程序；10、起草符合性声明并加贴CE标志。在欧盟市场上上市的器械产品都**有CE标志，而获得CE标志的使用权需要通过主管当局的审核，IVDR就是这类审核的法规。由于之前的IVDD大多数产品都是自我宣称模式进行，而在IVDR下将90%的体外诊断器械产品都纳入监看了，需要实质上的注册过程，所以可以简单地把IVDR认证理解成新的体外诊断器械CE认证。IVDR CE认证加强了体系管理，对高风险设备增加了相关规定比如对于非用途但具有与器械相似特性的设备也将受到新法规的管辖，提升了产品对患者的透明度和可追溯性并设立电子数据库（Eudamed）、设备将有一个识别号这加强其在整个供应链的可追溯性。我们公司秉承用户至上的理念，以优良的服务赢得客户的认可，用真诚的努力收获客户的感动，公司坚持诚信为本的信念为每一个客户服务。