

体外诊断试剂IVDR注册CE认证办理申报材料

产品名称	体外诊断试剂IVDR注册CE认证办理申报材料
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

IVDR将于2022年5月26日强制执行，很多体外诊断试剂厂商觉得时间还早，IVDEAR却深深觉得已经不早了，因为相比较MDR对于医疗器械企业的影响，IVDR对于体外诊断试剂的厂商影响更大。为什么呢？

IVDD时代只有20%左右的体外诊断试剂是需要公告机构发证的，还有80%企业可以自我声明。到了IVDR这两个比例会倒过来，也就是80%左右的体外诊断试剂需要公告机构发证，20%左右企业自我声明。

举个例子，目前比较热的检测试剂盒，在IVDD法规下是自我声明，到了IVDR就需要公告机构发证。既然影响这么大，体外诊断试剂的厂商又该如何应对呢？

IVDD将体外诊断医疗器械分为三类：List A、List B、自我检测(Self-test)和其它(others)。

其中，List A包含：1) 血型分型试剂（用于确定ABO系统和rhesus (C,c,D,E,e) anti-Kell系统）；2) 艾滋病（含HIV1/2）、人体T细胞白血病病毒（含HTLV I/II）、乙型肝炎、丙型肝炎、丁型肝炎的诊断试剂

List B包含：1) 血型分型试剂（anti-Duffy和anti-Kidd系统）；2) 抗红细胞不规则抗体检测试剂；3) 传染病类（风疹、弓形虫、巨细胞病毒、衣原体）诊断试剂；4) 肿瘤标志物类（前列腺特异抗原）诊断试剂；5) 21三体综合征检测试剂、苯丙酮尿症诊断试剂；6) HLA组织类别（DR/A/B）检测试剂；7) 自我诊断血糖检测试剂。

IVDR参照GHTF的分类思路按照风险等级将IVD产品分为4类：Class A（风险低）、Class B、Class

C和Class D（风险高），涉及血型分型、血液或组织相容性、传染性疾病、肿瘤筛查、伴随诊断、基因检测、先天性疾病筛查、自我检测、IVD分析仪器等细分领域；并根据产品的预期用途和被测量的分析物制定了7条分类规则，相比于旧版IVDD，大大扩充了产品的分类范围。如果产品符合多条分类规则，则按照“就高不就低”的原则进行分类。

IVDD法规规定List A试剂，List B试剂及自我测试的试剂需要由公告机构发证。IVDR法规规定B,C,D类的体外诊断试剂都需要由公告机构发证。

所以体外诊断试剂的厂商应先搞清楚自己的产品在IVDR的分类，如果不是A，就需要和公告机构尽早取得联系了。