CE-IVDD认证办理周期多久

产品名称	CE-IVDD认证办理周期多久
公司名称	万检通质量检验中心
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	15914773714 15914773714

产品详情

IVDR法规中提出了安全和性能摘要的要求，该要求包括Class C和Class D产品需要以摘要的形式，将产品规格、性能评估及临床试验结论信息公开，以增加监管透明度。过去许多IVD产品没有提供临床证据，IVDR新规则加大了对性能和临床可追溯性的要求。制造商须科学合理地阐述其产品性能和临床证据，以供公告机构评估。

此外，Class D产品则有更高的要求：如需要上市前需由欧盟参考实验室验证产品性能，产品上市后，也需要验证，用于一线筛查和诊断的传染源Class D类试剂，上市后所有批次都需要提交检测验证。

04

IVD要求产品上市后监督

(Post-Marketing Surveillance，简称PMS)

对进入欧洲市场的医疗器械企业必须依据IVDR要求建立其PMS控制流程。所有分类产品都需制定PMS Plan，对于Class A, Class B产品，必要时更新PMS Report；对于Class C和Class D产品，需定期更新PMS Report, 还需至少每年更新一次PMPF report（上市后性能跟踪报告）和PUSR（定期安全更新报告）。

05

递交申请审核时间

由于目前申请的制造商较多，涉及公告机构介入的产品数量从IVDD监管体系下的10%-20%增至80%-90%，而获得IVDR审批资质的公告机构仅7家（如下图），故目前得到的反馈是，B类产品申请准备时间需近1年，C类产品1.5-2年，D类产品至少需2年，且由于欧盟参考实验室暂未公布，绝大多数NB都暂不受理Class D类的产品认证申请。

考虑到IVDR认证周期较长、合规的风险性增大、公告机构资源稀缺，IVDR法规生效后，制造商应尽可能提前做好规划，灵活运用新的模式，充分解读IVDR的规则，提前联系公告机构，有效准备技术文档。

企业须结合自身产品的情况提前进行申请和排队。介于IVDR符合性评定流程的多样性，制造商可根据产品分类选择*适合评定方案，顺利完成IVDR注册，以平稳过渡IVDR实施后的欧盟市场销售。