

IVDR 过渡期概览

欧洲议会和理事会于 2022 年 1 月 25 日颁布的第 (EU) 2022/112 号条例修订了第 (EU) 2017/746 号条例，对 IVDR 法规范范围内的部分体外诊断医疗器械的过渡期做了调整。
过渡期重点内容如下：

- 新的截止日期

新的截止日期有多长取决于未来的风险等级以及公告机构是否已经参与 IVDD。

产品分类	符合 IVDD 市场准入	IVDD 产品流通时间
IVDD 下需要 NB 评估 (List A/List B 自测试)	IVDD 证书到期， 不晚于 2025-05-26	最晚至 2026-05-26
IVDD 下不需要 NB 评估，且 2022-05-26 前已根据 IVDD 签署 DoC		
Class D	2025-05-26	2026-05-26
Class C	2026-05-26	2027-05-26
Class B	2027-05-26	2028-05-26
Class A sterile	2027-05-26	2028-05-26
Class A non-sterile	2022-05-26	2025-05-26

已根据 IVDD 投放市场并需要根据 IVDR 的公告机构的“Other 类 IVD”

IVDD 分类	IVDR 分类	适用 IVDD DoC 入市截至期	延期条件
Others	Class D	2025-05-26	2022-5-26 之前完成欧代合约 DoC 签署
	Class C	2026-05-26	
	Class B	2027-05-26	
	Class A 无菌	2027-05-26	
	Class A	2022-05-26	无延期

(非无菌) A 类产品不建议再用 IVDD 注册了，2022 年 5 月 26 日是这类产品的注册截止日。

前提是自本法规适用之日起，其继续遵守且在设计 and 预期的目的上无显著变化。但是，本法规有关市场后监察、市场监察、警戒、经济运营商及器械注册的规定须适用并取代该指令的相应要求。(IVDR Art. 78, 79)

Caretechion GmbH

Hausanschrift: Niederrheinstraße 71, 40474 Düsseldorf | E-MAIL: info@caretechion.de | Tel: +49 (0) 211 300 366 16
USt.-IdNr. DE319481632 | St.-Nr.105/5807/3426 | Geschäftsführer: Jian Wang | Handelsregister: Amtsgerichts Düsseldorf HRB 82833