

中和抗体试剂盒申请CE认证对于临床数量的标准及要求

产品名称	中和抗体试剂盒申请CE认证对于临床数量的标准及要求
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

2021年欧盟医疗器械协调小组（MDCG）退出关于试剂盒的指导文件，里面规定了相关试剂盒在欧洲销售需要做的临床性能评估报告办理标准，里面具体规定了阳性标本及阴性标本的病例数及检测采集人群定义