

稀释液属于体外诊断产品吗？适用CE IVDR法规吗？

产品名称	稀释液属于体外诊断产品吗？适用CE IVDR法规吗？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

产品详情

是的，稀释液属于体外诊断器械产品。适用IVDR法规，并且法规中有针对稀释液等产品的要求，其属于Class A（低风险级别）产品。IVDR法规Rule 5定义：用于实验室使用，并且没有危险危害的配件，譬如一般培养基，稀释液，组织染色液等等，属于Class A类。

因为稀释液在定义中属于Class A类产品，所以申请CE也比较简单，不需要NB，价格也低。如需办理CE，欢迎详询，我司与国内多家IVD上市企业合作，专精且靠谱。在欧洲多地设有办事处。