

核酸提取或纯化试剂怎么申请CE认证？需要多少钱？属于IVDR的哪一类？

产品名称	核酸提取或纯化试剂怎么申请CE认证？需要多少钱？属于IVDR的哪一类？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	1.00/元
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

核酸提取或纯化试剂在CE IVDR法规中应属于Class A类别的产品（低风险级别）。

其中有一规则5 定义提及到：分离和纯化人体样本核酸的试剂属于Class A类。这是关于此类产品的定义，还是要看厂家对于产品的预期用途，因为IVDR法规是用概念式来区分产品类别的，所以预期用途不同很可能是分类也会有所区别。至于费用多少建议是提供产品说明书，由我司确认具体类别之后再决定，谢谢！欢迎详询，我司艾维迪亚可为IVD企业提供全方位的临床、认证服务解决方案，已服务国内多家上市企业。