

# 肺炎链球菌检测试剂CE IVDR认证办理？临床试验需要多少钱？

产品名称	肺炎链球菌检测试剂CE IVDR认证办理？临床试验需要多少钱？
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

肺炎链球菌是一种链球菌，人类比较容易引起肺炎，过去可能会引起比较重的肺炎，属于革兰染色阳性球菌。

肺炎链球菌检测试剂盒是属于IVDR法规中的哪一类别呢？首先，要清楚的是IVDR的分类规则的使用应基于产品的预期目的。

IVDR法规中的规则3b定义:用于检测脑脊液或血液中不具有高度或潜在高度传染风险的传染因子的存在的产品，属于Class C类。而肺炎链球菌检测试剂盒主要用于检测脑脊液中的肺炎链球菌抗原，所以应该是属于Class C类。

肺炎链球菌检测试剂CE IVDR认证怎么办理？IVD产品CE认证大致流程如下：1、提供肺炎链球菌试剂盒的说明书以及它的预期用途2、根据预期用途确认风险等级3、编写临床试验方案4、客户确认并定稿5、提交临床机构审核6、开展临床试验7、获得报告及原始数据8、申请CE证书达到Class B、C、D类的体外诊断产品都需要进行临床试验；临床试验的费用会存在波动，一般是由我司建立方案，然后客户定稿确认。欢迎详询我司艾维迪亚，专于IVD产品的临床认证注册服务！服务于国内众多上市企业。