

李斯特菌检测试剂盒CE IVDR认证怎么办理？临床试验费用高吗？

产品名称	李斯特菌检测试剂盒CE IVDR认证怎么办理？临床试验费用高吗？
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

李斯特菌主要以食物为传染媒介，是最致命的食源性病原体之一。

李斯特菌检测试剂盒是属于IVDR法规中的哪一类别呢？一般是属于Class C（高风险）类别。IVDR的分类规则的使用应基于产品的预期目的。法规中规则3b：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。李斯特菌属于高传染风险的病原体，所以其试剂盒如果预期用途如3b所述，则属于Class C。（注：归类最终还是要根据企业对于产品的预期目的来确认）

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。

李斯特菌检测试剂盒CE IVDR认证怎么办理？IVD产品CE认证大致流程如下：1、提供李斯特菌检测试剂盒的说明书和预期用途2、根据其预期用途确认属于哪条规则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

IVDEAR团队可承接猴痘病毒核酸检测试剂前瞻性临床试验研究项目，可为IVD企业提供全流程的解决方案服务。可承接新冠、梅毒、血糖、PSA

、 HIV、 流感、 水痘、 尿酸、 验孕等常见产品的临床实验研究项目。