

# 人类疱疹病毒6检测试剂盒CE IVDR认证办理？临床试验怎么解决？

产品名称	人类疱疹病毒6检测试剂盒CE IVDR认证办理？临床试验怎么解决？
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

人类疱疹病毒6是疱疹病毒 亚科的一种。人群普遍易感，易形成潜伏性感染或慢性感染。与婴幼儿急疹、免疫缺陷相关疾病、相关病毒性肝炎等发病有关。

人类疱疹病毒6检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？答：按一般预期用途来讲，人类疱疹病毒6检测试剂盒属于Class C类。一般用途适用IVDR法规中的规则3b：用于检测是否存在某种高的或可疑的高传播风险的病原体的产品，属于Class C类。所以人类疱疹病毒6检测试剂盒的预期目的若适用规则3b，则属于Class C类。（只是举例，具体分类还得根据企业预期目的）IVDR的分类规则的使用应基于产品的预期目的（划重点，要考试），以上内容只是根据某个用途举例子。

人类疱疹病毒6检测试剂盒CE认证的流程怎么样？临床是否一定要做？答：属于IVDR分类规则的Class BCD类的产品申请CE认证前都需要做临床试验。大致流程如下：1、提供人类疱疹病毒6检测试剂盒的说明书以及预期目的2、根据试剂盒的预期目的分类3、我司编写临床试验方案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团队还可承接猴痘、新冠、梅毒、血糖、PSA、HIV、流感、水痘、尿酸、验孕等产品的临床实验研究项目。

相关垂询 欢迎致电