

# 麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒IVDR CE认证及临床办理怎么做？

产品名称	麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒IVDR CE认证及临床办理怎么做？
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/件
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

麻风分枝杆菌(M.leprae)，俗称麻风杆菌，引起麻风，是一种慢性传染病。流行广泛。麻风分枝杆菌的形态、染色与结核分枝杆菌相似。麻风杆菌在病人体内分布（以瘤型一端病人为例）比较广泛。麻风病的症状容易与其他皮肤病混淆，导致误诊，如果不能及时发现，可能引发畸形甚至残疾。

麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途分析，麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒属于Class C类。若其预期目的适用IVDR法规中的规则3c定义：预期用于检测传染因子是否存在的试剂，错误的结果会造成很大的风险，导致个体、胚胎或后代的死亡或严重残疾。

麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒的预期目的若适用于上述规则3c，则属于Class C类。（以上只是举例，具体分类还得根据企业预期目的）注：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）

麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒CE认证&临床的流程如何？

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。临床

试验的费用是由我司拟定临床方案，然后客户定稿再确认。大致流程如下：1、提供麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒说明书以及预期目的2、根据麻风分枝杆菌病毒检测试剂盒预期目的确认分类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（含伦理）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

陈经理/Lan