

# 分枝杆菌检测试剂盒办理IVDR CE认证？临床试验怎么做？（NMPA）

产品名称	分枝杆菌检测试剂盒办理IVDR CE认证？临床试验怎么做？（NMPA）
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

分枝杆菌属（Mycobacterium）是一类细长略弯曲的杆菌，因有分枝生长的趋势而得名。本菌属的显著特性为：细胞壁含有大量脂质；无鞭毛、无芽胞，也不产生内、外毒素；对人致病的主要有结核分枝杆菌、牛分枝杆菌、麻风分枝杆菌；所致感染多为慢性过程，长期迁延并有破坏性的组织病变。具有一定的传染性。

分枝杆菌检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途分析，分枝杆菌检测试剂盒属于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，错误的检测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，则属于Class C类。

分枝杆菌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）

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、提供分枝杆菌检测试剂盒说明书以及预期目的2、根据分枝杆菌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