

耐甲氧西林金黄色葡萄球菌MRSA检测试剂盒CE认证和临床试验怎么办理？（NMPA）

产品名称	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌MRSA检测试剂盒CE认证和临床试验怎么办理？（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

耐甲氧西林金黄色葡萄球菌是临床上常见的毒性较强的细菌；1959年应用于临床后曾有效地控制了金黄色葡萄球菌产酶株的感染，可英国的Jevons就首次发现了耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)，MRSA从发现至2021年感染几乎遍及全球，已成为院内和社区感染的重要病原菌之一，且会造成严重感染甚至死亡。

金黄色葡萄球菌MRSA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，MRSA检测试剂盒属于Class C类。若MRSA检测试剂盒的预期目的适用IVDR法规中的规则3c定义：即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。

MRSA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）

MRSA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，然后客户定稿确认。大致流程如下：1、提供说明书以及预期目的2、根据试剂预期目的确认分类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