

风疹病毒检测试剂盒CE

IVDR认证怎么办理？一定要做临床试验吗？（NMPA）

产品名称	风疹病毒检测试剂盒CE IVDR认证怎么办理？一定要做临床试验吗？（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

风疹病毒属节肢介体病毒中的披盖病毒（togavirus）群，为风疹的病原病毒。风疹病毒易发生垂直感染，孕妇妊娠早期初次感染风疹病毒后，病毒可通过胎盘屏障进入胎儿，常可造成流产或死胎，还可导致胎儿发生先天性风疹综合征，引起胎儿畸形。

风疹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，风疹病毒检测试剂盒属于Class C类。若风疹病毒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，属于Class C类。若适用于规则3d：女性的产前筛查，确定其对感染原的免疫状况；属于Class C类。若适用于规则3e：用于确定传染性疾病的状态或免疫状态，若其检测结果错误可能导致错误临床诊断，从而危及病人或病人后代生命。也是属于Class C类。

风疹病毒检测试剂盒的预期目的若适用于上述规则3c/3d/3e，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）产品预期目的所属的规则不同，那么临床的方案也是不同的。

风疹病毒检测试剂盒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