

如何办理腺病毒检测试剂盒CE认证及临床试验研究报告？

产品名称	如何办理腺病毒检测试剂盒CE认证及临床试验研究报告？
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

结核病为重要的传染病。据WHO报道，每年约有800万新病例发生，至少有300万人死于该病。结核分枝杆菌（M.tuberculosis），俗称结核杆菌（tubercle bacillus），是引起结核病的病原体。

结核分枝杆菌检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途进行分析，结核分枝杆菌检测试剂盒属于Class C类。即其检测试剂预期目的适用IVDR法规中的规则3e定义：用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗决定导致危及患者或患者后代生命的风险；则属于Class C类（高风险级别）

若检测试剂盒的预期用途适用于规则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）预期目的所属的规则不同，那么临床的方案也是不同的。

结核分枝杆菌检测试剂盒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、提供结核分枝杆菌检测试剂盒说明书以及预期目的2、根据结核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