

如何办理透明质酸检测试剂CE IVDR认证以及临床试验研究报告？

产品名称	如何办理透明质酸检测试剂CE IVDR认证以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

透明质酸是一种酸性粘多糖，透明质酸以其独特的分子结构和理化性质在机体内显示出多种重要的生理功能，如润滑关节，调节血管壁的通透性，调节蛋白质，水电解质扩散及运转，促进创伤愈合等。

透明质酸检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途进行分析，透明质酸检测试剂属于Class C类。透明质酸检测试剂预期目的若适用IVDR法规中的规则3g定义：用于疾病分期/疾病发展阶段，若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。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。

透明质酸检测试剂盒临床及CE认证的流程如何？

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，然后再由客户定稿确认。大致流程如下：1、提供透明质酸检测试剂说明书以及预期目的2、根据透明质酸检测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