

西罗莫司检测试剂盒属于IVDR CE的哪一类别？临床试验和认证怎么做？

产品名称	西罗莫司检测试剂盒属于IVDR CE的哪一类别？临床试验和认证怎么做？
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

西罗莫司是一种疗效好，低毒，无肾毒性的新型免疫抑制剂。一般用于13岁或以上的接受肾移植的患者，预防器官排斥。推荐对所有接受西罗莫司治疗的患者进行治疗药物血药浓度监测。有建议与环孢素和皮质类固醇类联合使用。

西罗莫司检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：西罗莫司诊断试剂盒按常见的预期目的应属于Class C类的（高风险类别）。西罗莫司测定试剂盒的预期目的若适用IVDR法规中的规则3j定义：用于监测药物、物质或生物组分的浓度/水平，若检测结果错误可能导致错误临床诊断或导致作出给病患或者病患的后代带来生命威胁情况的病患管理决定的试剂产品，属于Class C类。

（以上只是举例，具体分类还得根据企业对产品的预期目的）

艾维迪亚对于IVD产品的临床试验具有丰富的经验，可全方位解决临床方案及临床试验。

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。

西罗莫司检测试剂盒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。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、客户确认并定稿定价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