

4-oh苯丙酮测定试剂CE IVDR认证怎么做？

产品名称	4-oh苯丙酮测定试剂CE IVDR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

4-oh苯丙酮测定试剂CE认证是该试剂销往欧的必要通关凭证。酪氨酸血症 型.是一种常染色体隐性遗传病，是由于酪氨酸代谢过程的终末酶延胡索酰乙酰乙酸水解酶缺陷，导致体内酪氨酸及其代谢产物琥珀酰丙酮、4-羟基苯乳酸及4-羟基苯丙酮酸等蓄积，对机体造成损害。4-oh苯丙酮为酪氨酸血症的特异性代谢产物，可通过检测4-oh苯丙酮含量诊断是否患有酪氨酸血症。

4-oh苯丙酮检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：4-oh苯丙酮测定试剂盒按常见的预期目的应属于Class C类的（高风险类别）。4-oh苯丙酮测定试剂盒的预期目的若适用IVDR法规中的规则3m定义：用于新生儿的先天性疾病筛查的体外诊断产品，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的情况或严重残疾，也是属于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。

4-oh苯丙酮检测试剂盒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

关于艾维迪亚

IVDEAR (艾维迪亚) 专注于IVD产品的临床试验、认证注册服务；与国内多家上市企业有业务合作，专业靠谱，欢迎详询。