

# 验孕棒怎么办理CE认证和欧洲临床试验？

产品名称	验孕棒怎么办理CE认证和欧洲临床试验？
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

HCG是怀孕女性的胎盘分泌的一种促性腺激素，随血液分布于全身，作用于靶器官，尿液中也存在一定浓度的HCG。验孕棒是女性用来检测是否怀孕的一种工具，测试原理是根据人体尿液中的人绒毛膜促性腺激素（Human Chorionic Gonadotropin，简称HCG）来检测。

验孕棒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：验孕棒按常见的预期目的应属于Class B类的（高风险类别）。IVDR法规中的规则4定义：自测器械归为C类，但用于妊娠检测、生育力测试、确定胆固醇浓度以及检测葡萄糖、红细胞、白细胞和尿样本中细菌的器械除外，这些器械归为B类。所以验孕棒应属于Class B类产品。

（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。

验孕棒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