

循环肿瘤细胞检测欧洲临床试验和IVDR CE认证怎么做？

产品名称	循环肿瘤细胞检测欧洲临床试验和IVDR CE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

循环肿瘤细胞检测试剂盒欧洲临床试验是申请循环肿瘤细胞检测试剂盒IVDR CE认证的重要条件。什么是循环肿瘤细胞？循环肿瘤细胞是指进入人体外周血的肿瘤细胞。循环肿瘤细胞存在于外周血中，通过检测循环肿瘤细胞的类型和数量的变化，来实时监测肿瘤动态、评估治疗效果；检测结果偏高可能是乳腺癌、肺癌、白血病等疾病引起,需要根据病因选择不同的处理方式。

循环肿瘤细胞（CTC）检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

循环肿瘤细胞检测试剂盒按常见的预期目的是属于Class C类的（高风险类别）。其属于IVDR法规中Class C类的规则3h：用于癌症筛查、诊断或分期（包括：病人管理、监测、筛查、诊断或辅助诊断、预后和预测），则属于Class C类别。（以上只是举例，具体分类还得根据企业对产品的预期目的）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）

循环肿瘤细胞检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR CE认证哪里可以办理？

请致电陈经理。艾维迪亚对于IVD产品开展欧洲临床试验具有丰富的经验，可全方位解决：制定设计临床方案、出具伦理批文、开展临床试验、注册认证等等。

