

# 人乳头瘤HPV检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR认证

|      |                           |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 人乳头瘤HPV检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR认证 |
| 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

HPV是导致宫颈癌的高危病毒，症状表现为寻常疣、生殖器疣（尖锐湿疣）等。随着性病中尖锐湿疣的发病率急速上升和宫颈癌、肛门癌等的增多，人乳头瘤病毒（HPV）感染越来越引起人们的关注。人乳头状瘤病毒(HPV)检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：人乳头状瘤病毒(HPV)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）。该检测试剂盒的预期目的若适用IVDR法规中的规则3h定义：用于癌症筛查、诊断或分期（包括：筛查、病人管理、监测、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）艾维迪亚对于HPV检测试剂有丰富的临床试验经验，且能提供全程解决方案。

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。

HPV病毒检测试剂盒欧洲临床试验研究流程如何呢？ 提供试剂盒的基础信息（预期用途和说明书）

我司进行评估涉及临床方案

双方定稿

提交至机构

机构审核后伦理委员会伦理审批

开展临床研究

获得数据和报告

结合各类注册资料（ISO13485质量管理体系、溯源等文件）

## 申请CE认证

以上只是简单概括，流程包括但不限于以上9点。