

淋巴瘤检测试剂盒欧洲临床试验及IVDR CE认证办理？

产品名称	淋巴瘤检测试剂盒欧洲临床试验及IVDR CE认证办理？
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

淋巴瘤检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别呢？

答：淋巴瘤FISH探针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）。该类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）艾维迪亚对于淋巴瘤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。

淋巴瘤检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR CE认证的流程如何？

流程大致如（包括但不限于以下内容）：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（如经济运营商信息、上市后监督、风险管控、溯源等等内容）申请CE认证--下证

淋巴瘤检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR CE认证哪里可以做？

艾维迪亚承接并开展了多家IVD大厂的委托开展并完成体外诊断产品IVDR CE认证以及欧洲临床试验研究。