

伤寒沙门氏菌检测试剂盒IVDR CE认证和欧洲临床试验？

产品名称	伤寒沙门氏菌检测试剂盒IVDR 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

感染沙门氏菌后,病人会经历1~2周的潜伏期,起病时可出现高热症状,常伴有畏寒。副伤寒的临床表现跟治疗方案跟伤寒基本上是一样都可以造成发热、乏力、表情淡漠、肝脾肿大等等

伤寒沙门氏菌检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类别呢？

答：按常见的预期用途分析，伤寒沙门氏菌检测试剂盒属于Class C类。若该试剂预期目的适用IVDR法规中的规则3e定义：即用于确定传染性疾病的状态或免疫状态，若其检测结果错误可能导致错误临床诊断，从而危及病人或病人后代生命的试剂，属于Class C类。若检测试剂盒的预期用途适用于规则3e，则属于Class C类。（以上只是举例，具体分类还得根据企业预期目的）

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）预期目的所属的规则不同，那么临床的方案也是不同的。

伤寒沙门氏菌检测试剂盒欧洲临床试验和CE认证的流程如何？

流程包括但不限于以下：a、提供试剂盒的初步信息（包括但不限于说明书、预期用途）b、我司根据信息编撰临床试验方案c、双方定稿定价d、提交方案给临床机构审核

e、伦理审批f、开展临床试验研究

g、实验结束获取原始数据和报告