

肠道病毒检测试剂盒欧洲临床和IVDR CE认证注册？

产品名称	肠道病毒检测试剂盒欧洲临床和IVDR CE认证注册？
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

肠道病毒检测试剂盒欧洲临床试验研究是IVDR CE认证的重要前提条件。

肠道病毒分布于世界各地，在热带和亚热带全年都有,在温带夏季多见,在温暖、潮湿、卫生条件差、人群拥挤的地区发病率高。肠道病毒属病毒引起的传染病。临床表现轻者只有倦怠、乏力、低热等，重者可全身感染，脑、脊髓、心、肝等重要器官受损，预后较差，并可遗留后遗症或造成死亡。

肠道病毒检测试剂盒属于CE IVDR的哪一类呢？

答：按常见的预期用途进行分析，肠道病毒检测试剂盒属于Class C类。即试剂的预期目的适用IVDR法规中的规则3e定义：用于确定感染性疾病的状态或免疫状态，若其报告结果将会引起患者治疗决定，错误结果导致危及患者或患者后代生命的风险；属于Class C类。常见用途还有适用于规则3b：用于检测脑脊液或血液中不具有高度或潜在高度传染风险的传染因子的存在。也是属于Class C类（高风险类别）

肠道病毒检测试剂盒欧洲临床试验的流程如何呢？ 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

哪里可以办理？

欢迎致电主页电话。艾维迪亚与国内众多上市企业皆有合作。