

梅毒检测试剂盒CE认证怎么办理？

产品名称	梅毒检测试剂盒CE认证怎么办理？
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

梅毒是由梅毒苍白螺旋体感染而引起的慢性性传染病。

增强对梅毒感染的筛查是防止梅毒扩散的重要措施。

尽早以及准确地诊断梅毒对于降低其造成的危害意义重大。

所以梅毒检测试剂盒对于梅毒的临床意义有着重要的作用。

梅毒检测试剂盒CE IVDR的哪一类别？

梅毒检测试剂盒用于检测是否感染了梅毒（性病），所以按照其常规的预期目的是属于IVDR法规中的Class C类（高风险级别）。

因为法规中有一条定义如下：适用于以性传播为主，用于检测是否感染性传播疾病的体外诊断产品属于Class C类。

梅毒检测试剂盒CE认证怎么做？梅毒检测试剂盒临床试验怎么做？

流程大致如下：

1、企业提供试剂盒预期用途用以确认分类2、企业提供试剂盒的说明书3、编写临床试验方案4、企业确认并定稿、定价5、提交临床机构审核（含伦理）6、启动临床试验7、实验室出具原始数据和临床报告8、申请CE证书

#梅毒检测试剂盒CE#梅毒检测试剂盒临床#梅毒检测试剂盒#梅毒螺旋体检测试剂#试剂盒#CE认证#临床试验