

# 人支原体检测试剂盒CE认证如何办理？

产品名称	人支原体检测试剂盒CE认证如何办理？
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

人支原体检测试剂盒CE认证为企业在欧销售此类产品占据着重要的地位，是张通行证。支原体是非淋性尿道炎的一种特殊类型，是微生物。感染临床表现为：“尿黄，尿道口微红，尿频，尿不尽，尿道痛，烧灼感”等症状。

传染途径主要有两种：性接触传染或新生儿则由母亲生殖道分娩时感染。检查人体否受到支原体的感染是为临床诊断与治疗支原体感染患者提供依据的一种重要手段。可见，支原体检测试剂盒在诊断是否感染支原体中起到了有位重要的作用。

支原体试剂盒属于CE IVDR法规的哪一风险类别？

其主要用于检测是否感染支原体，也就是检测是否感染性疾病的试剂产品（IVDR中的定义），适用该定义的体外诊断产品属于Class C类（高风险）。

人支原体检测试剂盒CE认证如何申请办理？哪里可以做？

属于Class C类的产品在申请CE认证之前都需要先进行样品的临床试验，获取试验合格的报告后才可以申请CE认证。

我司可为IVD企业提供：IVD产品的临床解决方案、临床试验、伦理批文、原始数据、CE认证等