

沙眼衣原体检测试剂盒CE认证如何办理？

产品名称	沙眼衣原体检测试剂盒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

沙眼衣原体检测试剂盒CE认证可以说是企业将产品销往欧的必要手段。

衣原体是很特殊的微生物，体积在细菌和病毒之间，且主要通过性接触传播。衣原体检测的临床意义：多数是根据血清衣原体抗体的滴度以及不同的抗体的类型，对于临床判断是既往感染衣原体还是正在感染衣原体。阳性：见于沙眼、成人包涵体结膜炎、男性尿道炎、女性宫颈炎和输卵管炎、性病淋巴肉芽肿等。

沙眼衣原体检测试剂盒属于CE IVDR法规的哪一风险类别？

其检测试剂盒的预期目的一般是用于：检测人体是否感染性传播疾病（IVDR法规中的定义），即检测沙眼衣原体；预期目的满足此定义的试剂产品则属于Class C类。

（IVDR法规主要根据产品的预期用途定义分类，所以具体的分类还是以企业对产品的预期目的为准）

沙眼衣原体检测试剂盒CE认证怎么办理？

沙眼衣原体一般属于Class C类产品，IVDR法规要求C类产品在申请CE认证之前需要先进行临床试验，获得合格的临床报告之后才具备申请CE认证的条件。

艾维迪亚可以提供一站式，包括：临床方案编写、临床技术服务、临床试验、伦理批文、获得CE认证。欢迎打Call