

地中海贫血症检测试剂CE认证怎么办理？

产品名称	地中海贫血症检测试剂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

地中海贫血症检测试剂CE认证是企业将该产品销往欧的重要通关凭证。由于地中海贫血症的危害性比较大，再加上这种贫血症具有遗传性，无法完全治愈，所以对于这种疾病的筛查工作是比较重要的，尤其是对于一些孕妇来说，一定要重视相关的筛查工作。而地中海贫血症检测试剂盒的用途主要是：筛查胚胎或者新生儿是否患有地中海贫血症。地中海贫血症检测试剂属于IVDR的哪一种风险类别呢？

上述有涉及到该试剂盒的常见用途，而IVDR法规中有一规则定义如下：用于新生儿的先天性疾病筛查，未能检测和治疗这些疾病可能导致危及生命的情况或严重残疾的体外产品，也是属于Class C类。所以地中海贫血症检测试剂盒应当属于Class C类。

地中海贫血症检测试剂CE认证怎么办理？

艾维迪亚为各类IVD产品提供临床试验研究和CE认证，欢迎详询。体外诊断产品申请CE认证之前先满足两个主要条件：（1）向认证机构相应材料，获得受理函，以防后续提交资料后机构不受理；（2）C类的产品申请CE之前都需要先进行临床试验以验证产品的有效性，其报告和原始数据是申请CE的必要材料。