

血糖检测试剂CE认证怎么办理？

产品名称	血糖检测试剂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

血糖检测试剂CE认证是企业将血糖检测试剂售完欧的一个必要工具。

常见的血糖检测试剂一般是：用于测定人体血清或血浆中葡萄糖的含量。血糖含量的浓度/水平监测对于糖尿病患者有着重要的临床意义。通过血糖监测，可以有效地了解自身血糖控制的水平及血糖变化的影响因素。而且可以通过监测血糖，监测病情的变化，有助于医生制定和调整的治疗方案。

血糖检测试剂属于IVDR法规的哪一风险类别？

根据其预期用途判断：应是属于Class C类（高风险级别）

血糖检测试剂盒CE认证怎么办理？

血糖检测试剂盒CE认证/临床试验可找艾维迪亚（1）办理CE认证之前先获得发证机构的受理函，以防提交资料后机构不受理；（2）法规要求C类的体外产品申请CE之前要进行临床试验以验证产品的有效性，获得合格的临床报告之后才可以向发证机构递交材料申请CE。