

乙型肝炎病毒检测试剂CE认证办理？

产品名称	乙型肝炎病毒检测试剂CE认证办理？
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

乙型肝炎病毒检测试剂CE认证是该试剂盒销往欧的重要通关凭证。

什么是乙型肝炎病毒？

乙型肝炎病毒（HBV）属嗜肝DNA病毒科，是乙型病毒性肝炎的病原体。HBV主要经血（如不安全注射等）、母婴及性接触传播。HBV感染呈世界性流行，但不同地区HBV感染的流行强度差异很大。

HBV抗原与抗体的血清学标志物与临床关系复杂，必须对几项标志物综合分析，方有助于临床诊疗。

乙型肝炎病毒检测试剂属于IVDR法规的哪一类别呢？

IVDR法规对于产品的分类是基于预期用途的（这点很重要要清楚），同一产品预期用途不同临床方案、临床评估以及具体分类都会不同。

乙肝病毒检测试剂盒一般是属于Class D类的产品。

乙型肝炎病毒检测试剂CE认证怎么办理？

请联系主页电话

大致流程如下：

- 1、提供试剂盒说明书以及预期用途
- 2、根据试剂预期用途确认分类
- 3、我司编写临床试验方案

- 4、客户确认并定稿定价
- 5、提交临床机构审核（含伦理）
- 6、开展临床试验
- 7、获得报告及原始数据
- 8、申请CE证书

艾维迪亚主营IVD产品的欧洲临床试验研究以及注册服务