

人支原体检测试剂盒欧洲临床试验怎么开展？

产品名称	人支原体检测试剂盒欧洲临床试验怎么开展？
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临床试验研究的重要性：验证产品的有效性、提升产品的价值、对企业自身和用户负责；

人支原体与附睾炎、非淋菌性尿道炎等性传播疾病有关，与肾盂肾炎、尿道炎、前列腺炎、盆腔炎等生殖泌尿系统疾病也有一定相关性。

诊断支原体感染不能仅仅根据症状就作出诊断，检测人体是否受到支原体的感染在临床诊断起着至关重要的作用，也是治疗支原体感染患者的依据。

人支原体检测试剂盒是CE IVDR的哪一风险级别？

其常见预期目的是用于检测是否受到支原体感染，也就是检测人体是否感染性传播疾病（IVDR法规中定义），适用于这一定义的体外诊断产品属于Class C类。

人支原体检测试剂盒CE认证如何办理？

由于其归类为Class C类，而IVDR法规中，C类的产品申请CE认证之前都需要通过临床试验研究，获得合格报告才可以申请CE认证。

请联系主页电话。我司艾维迪亚可为IVD企业提供支原体试剂盒的临床解决方案、欧洲临床试验研究、伦理批文、原始数据、CE认证。