

艾滋病检测试剂盒欧洲临床试验研究怎么开展？

产品名称	艾滋病检测试剂盒欧洲临床试验研究怎么开展？
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

艾滋病检测试剂盒欧洲临床试验研究是艾滋病检测试剂盒申请IVDR CE认证的重要前提条件，可以说也是其中难的一个部分。

艾滋病（HIV）叫做人类免疫缺陷病，感染艾滋病病毒之后，艾滋病病毒攻击免疫细胞，引起机体的免疫细胞的明显的下降，从而容易引发消化系统细菌感染、呼吸系统疾病、给皮肤黏膜系统造成伤害等。

艾滋病检测试剂盒属于IVDR CE的哪一风险类别？

按照其常见预期目的应是属于Class D类的体外诊断试剂，而IVDR法规要求属于Class D类的产品必须开展临床试验研究才有资格申请CE认证。

艾滋病检测试剂盒申请IVDR CE认证为什么一定要在欧洲开展临床试验呢？

因为各地区或国家存在人口差异，带CE标识的产品其投放的群体是欧洲人民，所以需要在欧洲寻找受试者并开展临床试验。

HIV检测试剂盒临床试验哪里可以开展？

办理请联系主页电话。

艾维迪亚在欧洲拥有强大的临床试验网点，并已承接并完成来自多家IVD企业委托的按照IVDR法规开展的临床试验研究。

艾滋病检测试剂盒欧洲临床试验的流程如何呢？

包括但不限于以下：

提供基础信息（说明书及预期用途）---我司制定设计临床试验方案---双方定稿---性能研究备案---提交临床机构审核---伦理委员会伦理审批---开展临床试验---获取数据和临床报告

