

核酸检测试剂盒CE认证IVDD体外诊断医疗器械法规怎么办

产品名称	核酸检测试剂盒CE认证IVDD体外诊断医疗器械法规怎么办
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

核酸检测是通过查找患者的呼吸道标本、血液或粪便中是否存在外来入侵的病毒的DNA和RNA，病毒感染人体之后，首先会在呼吸道系统中进行繁殖，因此可以通过检测痰液、鼻咽拭子中的病毒核酸判断人体是否感染病毒。

IVDD简介：

IVDD (In Vitro Diagnostic Directive) 是体外诊断医疗器械指令 (EC-Directive 98/79 /EEC)，适用于血细胞计数器，妊娠检测装置等，已于2000年6月7日生效，将于2005年12月7日强制实施。体外诊断器械是指对采集自人体的标本在体外进行检查以提供医疗所需信息的试剂盒、校准标准品、仪器、工具、系统。

为什么做IVDD?

我国医疗器械生产企业及出口公司在将其产品销往欧盟市场时，必须符合上述指令规定，加贴CE标志，否则产品难以进入欧盟市场。