

艾滋病HIV检测试剂盒属于IVDR的哪一风险级别

产品名称	艾滋病HIV检测试剂盒属于IVDR的哪一风险级别
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
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	15816864648 15816864648

产品详情

艾滋病因HIV感染引起的机体免疫功能缺陷，又称为获得性免疫缺陷综合征（AIDS），是由于机体感染人类免疫缺陷病毒（HIV），亦称艾滋病病毒，而引发的全身性疾病。

艾滋病是属于具有高度或潜在高度传播风险，并且会导致危及生命的疾病；所以在IVDR法规中对于检测艾滋病的体外诊断产品要求是特别严格的，在IVDR法规中，艾滋病HIV（人类免疫缺陷病毒）检测试剂盒被

归类为Class D类的产品，即至高风险级别。

我司可以提供艾滋病检测试剂盒临床方案撰写、临床试验开展、并且有数个NB机构对于IVD的受理名额，欢迎详询。