

艾滋病检测试剂盒IVDR CE认证办理

产品名称	艾滋病检测试剂盒IVDR CE认证办理
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

艾滋病检测试剂盒CE认证需要以IVDR法规为基准进行注册申请的。

艾滋病主要是机体抵抗力下降，从而会出现机会性感染和肿瘤，引起呼吸道症状、胃肠道症状、神经系统症状和皮肤黏膜损伤等症状。艾滋病目前还是世界性医学难题，及早发现及早治疗，所以检测试剂的灵敏度等性能对于能否检测艾滋病是极为重要的。

艾滋病检测试剂盒属于IVDR法规的哪一类别呢？

其常见预期是属于Class D类，至高风险级别的体外诊断产品。

艾滋病检测试剂盒IVDR CE认证哪里可以办理呢？

请致电主页电话。

由于该检测试剂盒属于Class D类产品，所以申请CE认证之前必须要进行临床试验研究，获得合格的临床报告之后才有资格申请CE认证。

艾维迪亚已开展了多个IVD企业委托的艾滋病检测试剂盒欧洲临床试验和IVDR CE认证注册。