

EB病毒检测试剂盒IVDR CE认证办理

产品名称	EB病毒检测试剂盒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

EB病毒检测试剂盒IVDR CE认证申请难度较高，其常见预期用途属于IVDR法规中的Class D类产品，D类产品的要求都是很严格苛刻的。

EB病毒(EBV)为疱疹病毒科，疱疹病毒IV型，是一种嗜人类淋巴细胞的疱疹病毒。

在EBV的临床诊断中，同时检测患者血清或血浆中数种EBV特异性抗体，可以提高诊断原发性EBV感染的敏感性和特异性，帮助判断原发性EBV感染、既往感染或既往EBV感染再激活。

EB病毒检测试剂盒CE认证如何申请？

致电主页陈鹏。

IVDEAR在业内是较知名CRO企业，与多家上市企业深度合作，开展并完成多个欧洲临床试验以及注册认证。

EB病毒检测试剂盒IVDR CE认证流程如何呢？

艾维迪亚服务流程包含但不限于以下内容：

提供试剂盒的基础信息（预期用途和说明书）--我司进行评估涉及临床方案--双方定稿--提交至机构--机

构审核后伦理委员会伦理审批--开展临床研究--获得数据和报告--结合各类注册资料（如经济运营商信息、上市后监督、风险管控、溯源等等内容）申请CE认证--下证