

肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证怎么办理？

产品名称	肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证怎么办理？
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

肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证怎么办理？

肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证是该试剂盒销售往欧洲的重要通行凭证。

肺炎链球菌寄生于正常人的鼻咽腔中，是一种环境中正常存在的革兰阳性球菌，仅少数有致病能力。其所引起的肺炎多发于老人、小孩等免疫力低的人群。

肺炎链球菌检测试剂盒属于IVDR法规中的哪一风险等级呢？

其常见预期用途是属于class C类。

肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证注册的流程如何？

由于其属于Class C类的体外诊断产品，所以除了准备CE认证所需的相应技术文件外，还需要先开展临床试验研究，并获得合格的临床试验报告。

流程大致：

(1) 提供基础信息

(2) 艾维迪亚结合说明书和预期用途制定临床试验方案

(3) 双方定稿

(4) 临床方案提交至主管当局

(5) 备案完成

(6) 提交至临床机构审核

(7) 伦理委员会伦理审批

(8) 开展临床试验

(9) 获得原始数据和临床报告

哪家机构可以申请肺炎链球菌检测试剂盒IVDR CE认证注册和开展欧洲临床试验？

艾维迪亚已开展完成多个IVD厂商的临床试验和CE注册委托，与国内多家上市企业有密切合作，欢迎详询。