

IVD产品临床试验是否需使用申报产品的所有型号规格

产品名称	IVD产品临床试验是否需使用申报产品的所有型号规格
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

根据IVDR法规，临床性能评估应覆盖申报的所有型号规格。如果申报的所有型号规格的临床性能无法覆盖，则需要制定合适的策略来覆盖这些型号规格，例如选择代表性型号进行临床性能评估，并使用其他方法来验证其他型号的性能。总之，IVD产品的所有型号规格应该都经过充分的评估和验证，以确保其符合IVDR的要求。