## 解脲支原体申请IVDR-CE认证

产品名称	解脲支原体申请IVDR-CE认证
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

解脲支原体是一种引起性传播疾病的病原微生物,检测解脲支原体的检测试剂盒需要申请IVDR-CE认证。以下是该产品申请IVDR-CE认证的流程:

制正技不义件:制定付合IVDR法规的技不义件,包括性能研允计划、性能验证计划、风险评估和质重官 理计划等。

进仃性能研允:根据利定的性能研允计划,并展性能研允,收集和分析性能数据,评估检测试剂温的准确性、灵敏度、特异性等指标。

进仃性能验证:根据制定的性能验证计划,进仃性能验证头验,评估检测试剂温的性能稳定性、里复性 、中介变异性等指标。

编与CEX件:根据IVDK法规的要米,编与CEX件,包括甲请表、技不X件和标金寺内谷。

选拴公古机构:甲**请人需**要选拴<sup>一</sup>豕狱侍欧盟认**可**的公古机构进仃评甲,开与兵金订评甲协议。

提父甲**请:甲**请人需要**问**选正的公古机构提父UE又件和评申费用,公古机构符住収到又件后**开**始评申。

评申:公古机构将评申申请人提父的CE义件,包括技不义件、性能研究和性能验证报古寺。

CE认证:如果CE又件付合TVDK法规的要**水,公告机构**将测友CE认证证书。申请人可以任产品上附上CE 标志,并在欧洲市场销售该产品。

如有需水双迎玤间!