

试剂盒CE自我声明办理流程，试剂盒检测认证快速通道

产品名称	试剂盒CE自我声明办理流程，试剂盒检测认证快速通道
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

试剂盒CE自我声明办理流程，试剂盒检测认证快速通道

根据国家药监局医疗器械技术审评中心介绍，按照风险高低，欧盟将体外诊断医疗器械分为风险较高的、自我检测和其他体外诊断医疗器械三类。此次疫情中，检测试剂盒被归为第三种“其他体外诊断器械”类。

种，风险较高的体外诊断医疗器械包括检测血型、艾滋病、乙型肝炎，以及风疹、弓形虫、血糖仪、肿瘤标记物等。上述诊断试剂必须在欧盟国家当地做临床试验，实测合格后才能通过认证。第二种,自我检测类如早孕试纸等，风险相对较低,但也需要进行复杂的论证过程

因此，如果产品被归为前两类，申请难度较高。

相较而言，检测试剂盒所属的第三种“其他体外诊断器械”，评估程序则非常简单。张树文说，在申请时，除了需要通过ISO13485医疗器械管理体系的硬性条件之外，企业仅需提交必要的产品说明、自己实验室的报告以及“自我声明”进行备案，声明的内容大概为“我遵守欧盟的法规、保证产品的质量”，再由欧盟代表将资料递交给监管机构，“很快就办好了。”

这一说法得到了河南一家同样拿到“其他体外诊断器械”欧盟CE认证的体外诊断试剂企业的认可。该企业负责人王迪告诉新京报记者，自己公司3月初提交了材料，3月11日就取得了CE证书，“更像是企业的自我声明书，企业对产品负责，出了问题企业来负责就行了。”

至于欧盟为何如此归类，张树文并不确定，在他看来，肺炎与艾滋病、乙肝等同属传染性疾病，应被列入风险较高级别。可供佐证的是，在国内，根据药监局公布的《体外诊断试剂注册管理办法》，检测试剂属于风险程度zui高的第三类体外诊断试剂产品。张树文推测，“因肺炎是一个新发疾病，欧盟可能还来不及修改他的清单列表。”

香港大学李嘉诚医学院生物医学学院教授、学家金冬雁则认为，肺炎是一种新发疾病，全球都没有建立起统一的诊断标准，“中国企业研发试剂盒较早，基于信任才给了快速通道。”