

# 体外诊断试剂检测

产品名称	体外诊断试剂检测
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
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

第1类：备案人可以提交产品自检报告，不需进行临床试验。

第二类、第三类注册：应当进行注册检验与临床试验。依据产品技术要求对相关产品进行检验。其中第三类产品应当进行连续3个生产批次样品的注册检验。

境内申请人的注册检验用样品由食品药品监督管理部门抽取。

申请注册检验，申请人应当向检验机构提供注册检验所需要的有关技术资料、注册检验用样品、产品技术要求及标准品或者参考品。有国家标准品、参考品的产品应当使用国家标准品、参考品进行注册检验。

同一注册申请包括不同包装规格时，可以只进行一种包装规格产品的注册检验。

无需进行临床试验的体外诊断试剂，申请人或者备案人应当通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料等非临床试验的方式对体外诊断试剂的临床性能进行评价。申请人或者备案人应当保证评价所用的临床样本具有可追溯性。

免于进行临床试验的体外诊断试剂目录由国家食品药品监督管理总局制定、调整并公布。

申请进口体外诊断试剂注册，需要提供境外的临床评价资料。申请人应当按照临床评价的要求，同时考虑不同国家或者地区的流行病学背景、不同病种的特性、不同种属人群所适用的阳性判断值或者参考区间等因素，在中国境内进行具有针对性的临床评价。

由消费者个人自行使用的体外诊断试剂，在临床试验时，应当包含无医学背景的消费者对产品说明书认知能力的评价。

开展体外诊断试剂临床试验，应当向申请人所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。

第三类产品申请人应当选定不少于3家（含3家）、第二类产品申请人应当选定不少于2家（含2家）取得资质的临床试验机构。

用于罕见疾病以及应对突发公共卫生事件急需的体外诊断试剂，要求减少临床试验病例数或者免做临床试验的，申请人应当在提交注册申报资料的同时，提出减免临床试验的申请，并详细说明理由。

