

# 检测试剂盒出口海外自由销售证书怎么办理

产品名称	检测试剂盒出口海外自由销售证书怎么办理
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
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	18123723986 18123723986

## 产品详情

多款国产检测试剂盒出口海外自由销售证书怎么办理

3月4日，世界卫生组织发布新一期肺炎情况每日报告。截至欧洲中部时间4日10时（北京时间17时），中国境外累计确诊12668例，死亡共计214例。与前一日报告相比，中国境外新增肺炎2103例，新增4个国家（阿根廷、智利、波兰、乌克兰）出现肺炎病例。伊朗单日新增586例累计确诊2922例；意大利累计确诊3089例累计死亡107例；美国加州宣布进入应对疫情紧急状态；欧洲多国新增确诊数字继续攀升。

中国境外累计确诊病例破万，折射出全球疫情蔓延的严峻形势，也凸显了各国携手抗疫的迫切需要。截至3月1日，我国共批准核酸检测试剂10个，抗体检测试剂4个。目前已有多家企业宣布获得欧盟CE认证，并接到伊朗等多地区订单。

### 凯普生物

3月4日，凯普生物发布公告称新型2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）获得欧盟CE认证，产品英文名称COVID-19 Real-time PCR Kit。欧盟CE认证表明该产品符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，目前已完成欧盟主管当局登记注册，具备欧盟市场的准入条件。

公告显示，该试剂盒可用于疑似患者的快速识别、鉴定，协助医疗机构和疾控部门采取及时有效的防控措施，该试剂盒在中科院武汉所、广东省疾病预防控制中心、汕头大学·香港大学国家联合研究所进行检测验证，灵敏度高，特异性强。

### 华大基因

3月1日，华大基因发布公告称Real-time fluorescent RT-PCR kit for detecting 2019-nCoV

（中文名：新型2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法））已于2月26日获得丹麦医药管理局颁发的关于欧盟体外诊断医疗器械的自由销售证书（FSC）。

该试剂盒产品已经完成了欧盟CE认证，本次获得欧盟自由销售证书，表明该产品符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，目前已完成欧盟主管当局登记注册，具备欧盟市场的准入条件，该产品除了可在欧洲经济区（EEA）销售外，还可在欧洲经济区（EEA）以外没有签署相互承认协议（MRA）且认可CE标志的国家销售。

### 迈克生物

3月3日，成都市科技局表示迈克生物新型2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）获得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》后，已收到来自伊朗等国家的海外订单。

该试剂盒已经在4个临床单位完成了1001例有效病例的检测，显示出检测精度高、检测耗时短等优点。同时核酸检测研究将样本采集与存取、核酸提取与核酸扩增分成2个标准试剂盒，打通了检测上游样本处理和扩增检测的瓶颈，提升了检测的标准化程度，可发挥疫情期间对状确诊的效能。

### 达安基因

3月3日，达安基因在互动平台表示，其新型核酸检测试剂盒已获得欧盟CE认证。