

办理检测试剂进出口白名单

产品名称	办理检测试剂进出口白名单
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
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

试剂盒欧盟合规路径：按照98/79/EC指令的分类规则，用于专Y人员测试使用的诊断试剂属于List A和List B之外的产品。

其CE合规程序是符合性声明，包括企业准备技术文件，签署符合性声明，指定欧盟授权代表，并由欧盟授权代表完成欧盟成员国主要监管当局注册。PART 1

欧洲主要监管当局的注册欧洲主要监管当局的注册是诊断试剂上市必经的程序。

目前国内有不少专Y咨询公司提供欧盟授权代表服务和欧洲主要监管当局注册服务。主要的注册成员国分布在英国、德国和荷兰。英国的主要监管机构是MHRA,

德国的注册系统是DIMDI，荷兰主要监管当局是Agency CIBG | Farmatec, Ministry of Health, Welfare and Sport。三家主要监管机构的注册各有优劣势，企业依据自身的需要进行选择，当然也需要考虑到欧盟授权代表本身的专Y性和服务水准。我司可以同时提供上述三家主要监管机构的注册业务，从我们自身经验来说，英国注册很快但要考虑到脱欧的风险，德国主要监管机构很严谨但是要考虑周期的要求，荷兰上述两方面的风险都相对较低。PART 2

上市后监管从注册的流程来看，试剂的欧洲上市之路似乎并不坎坷。

但是如果你认为注册完了就万事大吉，那显然是错误观念。通常上市后还需要应对主要监管机构的调查以及可能来自于客户的投诉和事故调查等局面。来自主要监管机构的调查今年3月份以来我司为部分国内制造商提供了荷兰主要监管当局的注册，在4月初我们收到了来自于荷兰卫生部的调查信息，对中国的4家制造商的如下产品进行调查。需要提交的信息包括如下方面：1英文说明书；2荷兰说明手册（如有）；3产品的性能特点；4分析和诊断评价报告（性能评价报告）；5风险分析；6符合性声明；7Covid-19试剂盒外包装（所有侧面）的清晰图片（即您如何发送这些体外诊断测试）；8标签的清晰图片；9在适用的情况下，一份适用于相关产品的FSCA清单；10FSCA的状态更新。提交文件资料的时限是3个工作日。因此，在签署DoC和申报欧盟主要监管当局进行注册之前，准备好完整的技术文件非常关键。PART 3 如何选择合适的欧代认监委发布的《口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第三版）》对于选择欧盟授权代表（EAR）给出了如下的指导意见：合格的EAR应当：A 具有专Y的法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；B 合法高xiao的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；C 有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；D 具有一个良好的公共关系纽带

，有丰富的经验帮助制造商与欧盟有关部门沟通并解决问题；E 跟进法规更新，了解熟悉MDR/IVDR，清晰识别EAR职责，有能力确保制造商符合zui新要求。