

# 新冠体外诊断试剂德国白名单怎么申请周期多久

产品名称	新冠体外诊断试剂德国白名单怎么申请周期多久
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

## 产品详情

新冠体外诊断试剂德国白名单怎么申请周期多久？体外诊断试剂，特别是新冠诊断试剂从去年到今年一直是热门产品，多数企业希望取得CE认证并将产品销往欧盟市场，本文为大家科普新冠诊断试剂CE认证技术文件有哪些？

新冠诊断试剂CE认证技术文件有哪些？

我们先来了解Part A部门文件有哪些：

- 1.Manufacturer Information (Name, Address, Telephone...)
- 2.European Authorized Representative Agreement
- 3.Declaration Of Conformity
- 4.Approved Certificate
- 5.Product Description (including Product group/ planned variations)
- 6.Classification (according 98/79/EC IVDD Annex II)
- 7.Technical Information
- 8.1Labels
- 9.2Instruction For Use
- 10.Conform Essential Requirements (98/79/EC IVDD Annex I)

11.Risk Management Report

12.Applied Standards

13.Clinic Evaluation Report

14. Post-Marketing Clinical Follow-Up Plan

15.Vigilance Syste