

新冠肺炎试剂盒出口办理CE认证德国白名单

产品名称	新冠肺炎试剂盒出口办理CE认证德国白名单
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

新冠肺炎试剂盒出口办理CE认证白名单？随着全球疫情的持续扩散，核酸检测是确诊新冠肺炎的重要手段之一。核酸检测即通过采集患者的咽、鼻、呼吸道分泌物和粪便等作为标本，在特定的实验室环境中，以特殊的技术手段检测其中是否存在新冠肺炎的病原体核酸。除新冠试剂盒外，核酸检测过程中使用的设备亦起到关键作用。

配套常见设备：核酸提取仪、化学发光免疫分析仪、免疫组化染色机、病原微生物核酸提取仪、荧光PCR

IVD设备在欧美上市的认证法规

IVD设备欧盟CE认证

IVD设备的CE认证需要满足欧盟体外诊断医疗器械指令98/79/EC（IVDD）或欧盟体外诊断医疗器械指令2017/746/EU（IVDR将于2022年5月26日实施，取代IVDD）。

欧盟将大部分IVD设备归类为other类体外诊断医疗器械，可采取制造商声明产品符合相关CE认证指令，可以在产品上贴CE标志出口欧盟，也可以向公告机构提交技术文件进行评审。