

德国的Bfarm 和PEI怎么做呢？

产品名称	德国的Bfarm 和PEI怎么做呢？
公司名称	广州沙格医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址）
联系电话	13760748565

产品详情

新冠病毒诊断试剂盒在全世界的需求持续维持高位，特别是抗原试剂盒的需求在2021年呈现明显上升的趋势。欧洲针对抗原试剂设立了白名单制度，对于类测试抗原试剂除了完成CE注册之外还需要进入白名单才能销往欧盟成员国。对于非人员使用的试剂盒，又称为自测类试剂盒，按照IVDD指令的要求应获得公告机构证书。鉴于公告机构很少有受理该类认证申请，而需求迫切，各国采用了特殊审批的政策。所有成员国的政策中，以德国的Bfarm和PEI的清单影响力大。

SUNGO许多新冠试剂客户陆续开发出抗原试剂，也面临着满足欧洲白名单新规的要求。作为欧盟授权代表服务机构之一，始终秉承客户的原则，立刻着手研读新规并为客户提供Bfarm和PEI申报的工作。

据悉，到目前为止Bfarm和PEI收到全球近千份申请，而获得批准的申请尚不足3成。在获批的这些企业中，绝大多数是由德国经销商代为申报的项目，由德国以外制造商申报的成功率很低。SUNGO及时安排技术力量为中国制造商提供技术支持，助力中国制造商满足欧盟新要求。