

新冠核酸检测试剂盒CE认证流程如何办理

产品名称	新冠核酸检测试剂盒CE认证流程如何办理
公司名称	广东省国研质检技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道中1069号2栋203
联系电话	13431580027 13431580027

产品详情

新冠试剂盒在疫情防控中起到了不可替代的作用，特别是随着全球疫情人数的上升以及疫情的不可控程度，核酸检测试剂盒的需求量不降反升；新冠试剂盒要出口到欧盟，便需要申请国家商务部白名单，如果您想要申请商务部白名单的话，那么就必须先取得国外的认证，比如美国的FDA认证，欧盟的CE认证等都是可以用来申请商务部白名单的。

新冠核酸检测试剂盒CE认证流程如下：

1)官方收费

认证机构认证费(适用时)，以认证机构价格为准。

2)基础法规

- IVD98/79/EC
- ISO13485:2016

3)时间分布

立项阶段

预算、合同、考虑期，1个月。

受理前资料准备

考虑检测平均消耗4个月，视产品情况有所变化。

注册资料编制可与检测或临床并行。

我司CE认证加急快速办理预计2-3周完成

获取CE证书后还需要向商务部递交申请资料才能上白名单

总计时间：获证+白名单 4-5周

如需办理，请联系我司工作人员即可！