

抗原试剂盒不用德国白名单如何在德国销售，建议做自测版公告号CE认证

产品名称	抗原试剂盒不用德国白名单如何在德国销售，建议做自测版公告号CE认证
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
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宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

抗原试剂盒不用德国白名单如何在德国销售，建议做自测版公告号CE认证

德国联邦药品和医疗器械管理局（BfArM）授权是当下检测试剂出口比较热门的国外标准认证。自2021年2月起，德国开始注重“居家检测”，产品获批BfArM自测清单，便可以在德国超市售卖，当地居民可使用产品进行自我检测。3月6日，德国超市连锁企业阿尔迪集团表示，快速自测产品当天上市，几小时后被抢购一空。

国内上市企业热景生物因两款抗原检测试剂进入德国BfArM自测清单，一季度凭借外贸订单业绩增长1000倍，净利润超过5亿元。某企业对小编透露，公司的生产订单已经排到了11月份，可见该项目的火爆！

截至2021年4月30日，德国BfArM已陆续批准55款抗原自由检测试剂盒进入市场。其中包括20家中国体外诊断企业的25款产品。

其中获批2款产品的企业包括：万孚生物、中翰盛泰、热景生物、厦门为正生物、安徽深蓝医疗。