

新冠自测试剂盒申请CE认证

产品名称	新冠自测试剂盒申请CE认证
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

新冠自测试剂盒申请CE认证

1. 自测版试剂盒和专业版试剂盒的CE认证有什么区别？

按照欧盟《IVDD (98/79/EC) 体外诊断器械指令》，共有四种产品分类。分别为：List A;List B；Self-Test；Others这四种产品分类，而专业版试剂盒是属于Others类别的产品，出口欧盟国家的话仅需进行提交产品技术文件+符合性声明+产品注册+欧代协议即可。而对于自测版的试剂盒，则是属于Self-Test这个类别，需要由公告机构介入进行发证。取得公告机构颁发的证书后方可在欧盟境内按自测产品进行流通销售，两者的认证模式和市场准入要求不同。

2. 自测版试剂盒CE认证和目前欧盟各成员国推出的“白名单”政策有什么区别？

按照欧盟法规要求，自测版试剂盒出口欧盟需取得公告机构颁发的CE认证方可在欧盟市场流通销售，但由于目前自测版试剂盒办理CE认证的周期相对较长，市面上已获得自测版试剂盒CE认证的制造商也并不多。加上欧盟部分国家为了防控疫情，重点推行居家自测的检测方式，因此欧盟部分成员国便推出了“白名单政策”，即只要相关企业通过了该国白名单的申请和审核，在未取得CE认证的情况下，短期下允许相关企业可按自测版试剂盒在市场上流通销售。但需要注意的是，白名单政策仅是临时性的政策，存在较大的不确定性。

3. 自测版试剂盒办理CE认证的周期多长？

目前公告机构的发证周期一般是3-6个月，如制造商的技术文件比较完整和齐全的话，有可能可提前完成。（我们可提供加急服务，质地优质的企业，少量名额。）

如需了解更多新冠试剂盒CE认证，请联系我司工作人员

