

# 新冠自测试剂盒申请英国CTDA的流程

产品名称	新冠自测试剂盒申请英国CTDA的流程
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

- 1、提交申请前需先创建账号和登陆密码，
- 2、根据基本审查要求文件准备文件和提交申请，基本审查文件包含但不仅限于：
  - 1) manufacturer information and product information ( 制造商和产品信息，一般提供说明书 )
  - 2) regulatory status ( 注册情况，比如CE IVD, UKCA, MHRA derogation (EUA) )
  - 3) product performance ( 产品性能 )
  - 4) biosafety ( 生物安全方面资料 )
  - 5) A completed commercial due diligence form(完整的商业履职表)

### 2.3提交申请安排付款

### 2.4 desktop review ( 桌面审查 )

- 1) A scientific adviser reviews it ( 科学顾问进行初步评估 )

2) The desktop review assurance group assesses the submission ( 桌面审查保证小组评估 )

3) The regulatory approvals committee then considers it ( 监管审批委员会批准 )

2.5 Outcome reporting ( DHSC ( Department of Health and Social Care ) 公布结果 )

2.6 Complaints ( 结果投诉 )

2.7 Reviews ( 投诉审核 )