

新冠抗原自测试剂盒和专业版试剂盒的CE认证有什么区别？

产品名称	新冠抗原自测试剂盒和专业版试剂盒的CE认证有什么区别？
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

答：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。