

抗原检测试剂盒如何申请比利时抗原检测白名单

产品名称	抗原检测试剂盒如何申请比利时抗原检测白名单
公司名称	国瑞中安集团-实验室
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光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

继德国后，奥地利，法国，比利时，荷兰，葡萄牙，瑞士，捷克，匈牙利，希腊等国分别推出抗原测试特殊通道白名单，供当地采购商选择产品推向市场。在白名单公布之后，IVD生产企业蜂拥而至，德国白名单已经有数百家企业，而法国自检产品白名单只有寥寥几个厂家。

一般的白名单申请流程，准备技术文档资料等相关资料需要两周，资料齐全后向各国当局递交；当局初审通过，开始在当地做有效性验证需要两周；有效性验证通过后，当局进行终审，随即顺利进入白名单。

比利时联邦药品及保健产品局(FAMHP)在疫情之下，针对 SARS-CoV-2抗原检测产品(Antigen)及IgG/IgM抗体检测产品制定了新的准入条件及流程，制造商成功提交准入申请后企业名称将登记在FAMHP发布的推荐使用检测产品名单上(简称比利时白名单)。

在比利时白名单上，经比利时当地实验室验证的抗体检测试剂盒企业名单上共有33家，经非比利时当地实验室验证的抗体检测试剂盒企业有21家，抗原检测产品（专业用途）的企业有68家。而抗原检测自测产品在比利时白名单上有且只有4家，其中包括已经获得CE认证的中国企业厦门波生，以及另外三家通过比利时白名单而允许在比利时上市的海外企业。

除了公告机构的CE发证受理函外，法国规定抗原自测产品必须要在法国本地的实验室进行检测（有效性验证），德国的PEI测试报告又被拦在了门外。

IVDEAR可承接新冠试剂盒前瞻性临床、WHO EUL、变异病毒研究 (delta、omicron BA.1、BA.2)、IVDD CE、IVDR CE、澳洲TGA、英国CTDA、欧盟HSC Common List、欧代服务、英代等全流程技术指导及服务。有产品办理检测认证或想了解更多详情资讯，请联系IVDEAR！