

抗原检测试剂如何办理香港自测认证？

产品名称	抗原检测试剂如何办理香港自测认证？
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

抗原检测试剂要想在一个国家进行销售，产品必须获得对应国家的认证，未经认证就在市场销售即违法。如果想在香港进行销售抗原检测试剂，就须获得香港认证，那么，该如何办理香港自测认证呢？IVDE AR团队为您讲解！

一、填写申请表

- 1、对于获得欧盟、美国、加拿大、澳洲、日本的上市销售核准，填写表格# [MD-IVD \(2022年版\)](#)
- 2、对于获得中国内地的上市销售核准，填写表格# [MD-IVD \(2022年试版\)](#)

有关医疗仪器

行政管理制度的所有申请表

及指南，均可向医疗仪器管制办公室索取，或到<http://www.mdco.gov.hk>的网页进行下载。

二、提供证明文件

1、制造商

1.1制造商如有已设立的品质管理系统，须提供核证机构颁发的ISO13485证书或YY/T 0287证书；

1.2制造商如在香港没有注册营业地址，则须委任一个符合本地负责人要求的自然人或者法人担任本地负责人，签订本地负责人委任函 (GN-01, 附录 2)。

2、本地负责人

2.1如本地负责人在香港本地有注册营业地址，须将商业登记证的副本夹附在[资料申请夹]索引项下。

2.1如本地负责人从未有医疗仪器获纳于[医疗仪器列表]，须提交以下书面程序：

保存交易记录

管理产品回收及安全通知

处理在香港发生的须呈报医疗事件

2019冠状病毒病快速抗原测试于贮存及运送期间的温度要求

投诉处理

维修保养安排(如适用)

参考文件:

[\[COP-01\] 本地负责人守则](#)

[\[GN-03\] 本地负责人医疗事件呈报指南](#)

3、技术文件及销售核准

3.1 标签规定

仪器和包装标签

特别表列资料 (GN-01, 4.4. 13)

只供医护专，业人士使用的仪器须提供英文和/或中文使用

提供消费者自行使用的仪器，须提供英文和中文使用说明

3.2 填写风险分析报告/总结

3.3 提交性能评估报告

此报告评估项目包括但不限于:

诊断灵敏度

不同Ct值范围下的诊断灵敏度

诊断特异度

检测变异病毒的能力，例如 Delta &

Omicron

高剂量钩状效应

精，准度

潜在的干扰物质

潜在的交叉效应

稳定性 / 保存期限

提交独立第三方评估报告 (如适用)。

3.4 销售核准 (获准在海外国家销售)

欧盟/EU :

EC 符合性声明+ EC 证书, 或 EC 符合性声明 + 欧盟自由销售证书

美国食品和药物管理局/US FDA :

紧急使用授权信 (EUA) 或 510(k) 信 + 外国政府证书 (Certificate to Foreign Government) 澳洲药物管理局/TGA : ARTG 证书 +

澳洲符合性声明 中国国家药品监督管理局/NMPA:产品注册証 + 生产许可証 日本厚生劳动省 / MHLW : 自由销售证书(英文) + 制造许可证书

加拿大衛生局/HC :

医疗器械许可证书

可提交多个销售核准, 但不同销售核准中的仪器型号必须一致。

3.5 基本规定核对表/一般安全和性能要求核对表或符合基本原则核对表

欧盟: 基本规定核对表 / 一般安全和性能要求核对表+[符合基本原则声明 \(GN-06, 附录 III\)](#) ;

美国食品和药物管理局 / 澳洲药物管理局 / 中国国家药品监督管理局 / 日本厚生劳动省 / 加拿大衛生局: [体外诊断医疗仪器符合基本原则核对表](#)。

IVDEAR团队寄语 :

由于抗原自测试剂盒注册香港的投入非常低, 因此该注册的性价比相对较高。IVDEAR团队建议相关抗原企业可考虑申请香港注册, 尤其是已完成其他注册的企业: 如中国NMPA/欧盟CE/澳洲TGA注册等, 申请香港注册的成功率较大。

IVDEAR可为各大企业提供抗原自测试剂香港注册技术咨询服务, 有需要的企业可与IVDEAR团队取得联系。