

# 病毒采样管一次性采样拭子欧盟申请注册和CE认证申请办理周期时间

产品名称	病毒采样管一次性采样拭子欧盟申请注册和CE认证申请办理周期时间
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	品牌:万检通
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

采样管套装和一次性采样拭子如何满足欧盟CE认证。非无菌采样拭子，依据MDR法规，MDR(EU)2017/745，分类I类

病毒采样管（带保存液），依据IVDD指令98/79/EC指令的分类规则Others类  
属于自我符合声明路径依据IVDR法规适用指令IVDR(EU)2017/746分类CLASS A类。

在这场全球与疫情博弈的战斗中，要时间发现是否感染，显然检测试剂盒成为有效快检测是否感染的手段。很多国内制造商在满足国内需求外，纷纷筹备欧盟市场的出口。

### 项目周期

1CE欧代注册函

2提供药监局注册(荷兰)：4周(荷兰)

3编写CE IVDD 技术文件，协助编订DOC 付费并提供资料后3~4周