

抗原自测试剂盒CE认证 欧盟LVD体外诊断器械指令

产品名称	抗原自测试剂盒CE认证 欧盟LVD体外诊断器械指令
公司名称	浙江荣仪达信息技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市拱墅区
联系电话	18072945774 18072945774

产品详情

由于欧盟各成员国着重推行居家自测的新冠检测防疫措施，因此新冠自测试剂盒在欧洲市场的需求短时间内瞬间暴增。不少中国的IVD企业都想把握这个大好机会，但大多无奈于自身的产品未获得相关准入门槛而被市场拒之门外。

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，对于抗原自测试剂盒，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。

办理抗原自测试剂盒CE认证时，对于产品的性能评估有什么要求：

阴性、阳性各200例以上、灵敏度指标 90%、特异性指标 98%、数据来源须真实有效，出具数据或报告的机构须具备相关资质，仅提供企业自身编写的总结报告不受认可，还需提供原始数据和报告。

公告机构是否认可制造商在中国国内或其他地区所完成的临床研究数据？

认可，并不要求必须是在欧洲当地进行产品的性能验证评估，在其他国家或地区进行产品临床性能评估研究也是可以的，需要注意的是出具原始数据或报告的机构须是具备相关资质的临床机构。