

英国CTDA注册MHRA注册申请难点

产品名称	英国CTDA注册MHRA注册申请难点
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

目前，MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency医药和健康产品管理局）针对已获得新冠产品MHRA注册的制造商以及未获得新冠产品MHRA注册的制造商发起进行Coronavirus Test Device Approvals（简称CTDA）批准程序的要求。已获得新冠产品MHRA注册的制造商在规定时间内回复是否有意愿参加CTDA批准程序并通过CTDA批准程序后才可以在英国正常上市。未获得新冠产品MHRA注册的制造商应确保其申请产品应同时获得MHRA注册并已通过CTDA批准程序后才可以在英国正常上市。

那么，申请CTDA需要注意的是：

4. 申请难点

4.1 临床性能验证：阳性样本例数需满足各CT值分布比例

4.2 PCR参考试剂性能要求

4.3性能验证中如采用灭活病毒需提供灭活相关文件