

胶体金法的体外诊断试剂属于几类医疗器械，如何注册申报？

产品名称	胶体金法的体外诊断试剂属于几类医疗器械，如何注册申报？
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	体外诊断试剂:注册申报
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

胶体金法的体外诊断试剂属于几类医疗器械，如何注册申报？

体外诊断试剂注册、医疗器械注册找CIO合规保证组织，专注研究医药监管科学，国内专业的体外诊断试剂第三方服务咨询机构。

胶体金法是一种检测方法，根据检测项目风险程度的高低，分为不同类型的医疗器械。在胶体金法的体外诊断试剂中，第二类和第三类产品都很常见。

比如便隐血检测试剂盒（胶体金法）、妊娠诊断检测试剂盒（胶体金法）属于第二类体外诊断试剂医疗器械，新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒(胶体金法)、幽门螺杆菌抗体检测试剂盒（胶体金法）、口腔黏膜渗出液人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（胶体金免疫层析法）、乙肝五项检测卡（胶体金法）、梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）等等属于第三类体外诊断试剂医疗器械。

体外诊断试剂产品在我国有明确的命名要求，产品名称一般可以由三部分组成。

第一部分：被测物质的名称；

第二部分：用途，如诊断血清、测定试剂盒、质控品等；第三部分：方法或者原理，如酶联免疫吸附法、胶体金法等，本部分应当在括号中列出。

如果被测物组分较多或者有其他特殊情况，可以采用与产品相关的适应症名称或者其他替代名称。

体外诊断试剂注册申报可以找CIC合规保证组织代理，我们可以帮助企业从申请注册证到落地生产销售提供全套流程服务。