

如何注册化学试剂公司？

产品名称	如何注册化学试剂公司？
公司名称	上海正义企业登记代理有限公司业务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市闵行区沪光东路89号福克斯商务大厦1号楼310室
联系电话	15618530040 15618530040

产品详情

近期疫情反复，国内核酸检测需求激增，为缓解核酸检测压力，国家卫健委新冠检测试剂审批绿色通道，意向注册，小编在此就帮您整理相关资料。

一、注册化学试剂公司流程是什么？

- 1、申请企业需要先将产品研发情况告知相应的省、自治区、直辖市药品监督管理局；
- 2、申请企业编制《医疗器械应急审批申请表》、产品研究综述资料及相关说明，提交到国家药监局；
- 3、申请企业应在确认应急审批之日起90日内，按照注册要求完成注册申报资料准备，并获得注册申请受理；
- 4、应急审批程序会加快注册进度，但不会减少注册环节；
- 5、申请企业按照注册要求完成注册资料准备。

二、注册化学试剂公司需要哪些材料？

- 1、对拟申报产品提出的注册资料要求；
- 2、新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点；
- 3、关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告；
- 4、医疗器械优先审批申报资料编写指南（试行）；

5、确定投资人出资比例、公司经营范围、名称预先核准通知书等材料。