

# 猴痘检测试剂英国MHRA注册办理流程

产品名称	猴痘检测试剂英国MHRA注册办理流程
公司名称	国瑞中安集团-合规化CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	13267220183 13267220183

## 产品详情

英国是爆发猴痘疫情最早的地方，随着猴痘疫情的传播，目前全球多个国家拉响了猴痘防疫检测的警钟。及早发现猴痘病例，阻断传播路径，是最有效的防疫手段。猴痘病毒（SPV）核酸检测试剂盒(荧光PCR法)；猴痘病毒(SPV)IgG/IgM检测试剂盒（胶体金法）；猴痘病毒(SPV）抗原检测试剂盒（胶体金法）等产品再一次掀起了办理出口认证的小高峰。

在5月26日之前，猴痘试剂厂家赶在欧盟IVDD法规关闭之前，不少试剂厂家抢占了IVDD CE猴痘欧盟注册，完成了欧盟市场的准入，获得了欧盟市场对猴痘试剂的市场先机。

但是，随着欧盟IVDD过渡期于2022年5月26日正式结束，在欧盟法规下的猴痘检测试剂无法再按IVDD指令申报产品注册。而在IVDR法规下，该产品属于需要公告机构进行合格评定的产品，不能直接进行CE注册。

那么错过了欧洲注册的制造商，是否有其他的机会呢？全球除了欧美市场外，还有中东，南美，亚洲等重多的国家和地区市场。而这些国家和地区通常是需要通过CFS自由销售证来完成当地注册。

我们可以为大家提供英国MHRA注册，同时基于英国注册申报CFS自由销售证。英国MHRA签发的CFS在全球被广泛认可，这样产品在进入英国市场的同时，还可以进入到其余很多接受CFS的国家和地区。

英国注册如何办理？

按照英国UK Medical Devices Regulations 2002的分类规则，用于专人员测试使用的猴痘检测试剂属于Other类。

其合规程序是符合性声明，包括企业准备技术文件，签署符合性声明，指定英国合规负责人（UKRP）并完成主管当局注册

简单概括猴痘检测试剂进入英国市场三部曲：英国MHRA注册，英代，UKCA技术文件。

周期3~4周。

