

核酸检测试剂属于几类医疗器械（使用核酸检测试剂注意事项）

产品名称	核酸检测试剂属于几类医疗器械（使用核酸检测试剂注意事项）
公司名称	征途财税服务（长沙）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市岳麓区新长海中心B3栋808
联系电话	15608478829

产品详情

近期，受新型冠状病毒肺炎疫情防控措施影响，各个地区逐步开放，核酸检测点也在减少，消费者对x冠病毒抗原检测试剂的购买需求增加。为保障人民群众用械安全，征途财税小编整理了x冠病毒抗原检测试剂选购消费提示，希望对大家有所帮助。

一、核酸抗原试剂盒是几类医疗器械

x冠病毒抗原检测试剂，指新型冠状病毒抗原自测产品，主要是方便居家检测，起到自我筛查的作用。

核酸抗原检测试剂属于第三类医疗器械产品，需取得国家药品监督管理局的医疗器械注册证。

第三类医疗器械编号规则是：国械注准xxxx（首次注册年份）x（产品管理类别）xx（产品分类编码）xxxx（首次注册流水号）（此注册证号编排方式仅适用于境内医疗器械）。

二、使用核酸检测试剂注意事项

1、选购时注意的问题

x冠状病毒抗原检测试剂盒在我国按照第三类医疗器械管理。当您选购时，一定要确认产品的合法性，查看“两证一书”。

证一是：x冠状病毒抗原检测试剂盒上市，需取得《医疗器械注册证》；

证二是：x冠状病毒抗原检测试剂盒是由取得《医疗器械生产许可证》的企业生产。

一书指：消费者要按照产品说明书正确使用。

上述两证的编号均会在产品包装上标示，如有疑问可以上国家药品监督管理局g网查询。

2、使用时注意的问题

x冠状病毒抗原检测试剂必须要严格的配套使用，因为不同厂家试剂的检测卡和配套的样品保存液成分不同，必须要严格的配套使用，不能交叉混用，交叉混用是无效检测。在使用之前要仔细阅读自己手中的产品说明书，并严格执行，不能用其他的产品说明书来代替，宣传材料也仅供参考，不能替代产品说明书。