

深圳【全自动免疫检验系统用终止液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南

产品名称	深圳【全自动免疫检验系统用终止液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南
公司名称	北京美临达医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	美临达:专业办理 价格优惠:一对一服务 全程帮办:高效快捷
公司地址	北京市大兴区生物医药基地金隅高新产业园A1-529
联系电话	010-53654336 18210828691

产品详情

深圳【全自动免疫检验系统用终止液】一类体外诊断试剂备案办理流程指南

【全自动免疫检验系统用终止液】，《诊断试剂分类目录》中属于一类体外诊断试剂，那么在深圳如何办理产品备案凭证及生产备案凭证呢？下面小编逐步给大家讲解：

【什么是全自动免疫检验系统用终止液？】

体外诊断试剂目录中【全自动免疫检验系统用终止液】信息：

产品名称	产品定义	产品用途	产品分类
全自动免疫检验系统用终止液	终止液用于全自动免疫检验系统中，用于停止酶标仪反应。在免疫检验中，检测物质或抗体与试剂结合形成复合物后，加入底物和增强剂以产生颜色反应，然后加入终止液以停止反应并测定反应产物的吸光度。常见的终止液是盐酸或硫酸。终止液的添加能够准确地停止反应，保证测量的准确性和可靠性。		仅统

【全自动免疫检验系统用终止液如何备案？】

1. 找到深圳地区办理网址
2. 提前准备备案申报材料（盖章版）
3. 提交备案申请
4. 产品备案成功！

【1.找到深圳地区办理网址】

深圳市政务服务网检索“一类医疗器械产品备案”即可找到相关的办事指南，点击“在线办理即可提出备案申请”！

【2.提前准备备案申报材料】

1. 一类医疗器械产品备案表
2. 关联文件（营业执照）
3. 产品技术要求
4. 产品检验报告
5. 产品说明书及标签
6. 生产制造信息
7. 符合性声明

【3.提交备案申请】

点击在线办理 信息自检 资料填写 上传资料 信息反馈，经过4个步骤即可提交备案成功。

提交成功后会有如下提示：申请已提交，您的申办事项提交成功，网上申请号DYBA2023*****03请进入我的事项查询办理进度。

具体见下图。

【4.备案成功】

提交之后受理成功和备案成功都会有市场监督管理局的短信通知，十分方便！短信内容如下：

受理成功短信：【深圳市市场监管局】您申办的申请号为[DYBA2023***03]的[一类医疗器械产品首次备

案]事项已受理成功，请耐心等待处理结果。

通过审批短信：【深圳市市场监管局】您申办的申请号为[DYBA2023*****03]的[一类医疗器械产品首次备案]事项已审批通过，特此告知。您可以通过广东政务服务网查看审批结果。[操作路径：登录广东政务服务网—搜索办理事项—点击在线办理，跳转进入办理页面点击右上角“我的事项”]

【深圳市全自动免疫检验系统用终止液备案凭证样本】

备案办理完成后，可以在办理结果处领取下载电子证书。

样本名称：一类医疗器械产品备案凭证

凭证有效期：无固定期限。