

进口诊断试剂注册

产品名称	进口诊断试剂注册
公司名称	广州市众惠医疗技术开发有限公司
价格	.00/件
规格参数	IVD:二类 一类:三类
公司地址	广州市白云区北太路1633号广州民营科技园科颖路16号易通四方大厦A栋701房之706室
联系电话	020-37412648 13710460981

产品详情

1、法规咨询；2、资料翻译（资料撰写指导）；3、资料整理（本地化）、4、资料注册申报、5、进度跟踪、6、补充资料；7、取证。

1.产品技术要求

体外诊断试剂产品技术要求应当按照相关要求的规定编制。

第三类体外诊断试剂产品技术要求中还应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

2. 产品检验报告

在保证产品原材料和生产工艺稳定可靠的基础上，采用在符合医疗器械质量管理体系相关要求的条件下生产的产品进行检验。第三类体外诊断试剂应当提供三个不同生产批次产品的检验报告。有适用的国家标准品的，应当使用国家标准品对产品进行检验。可提交以下任一形式的检验报告：

（1）申请人出具的自检报告。

（2）委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。

2、IVD进口注册；IVD进口试剂注册；进口诊断试剂；IVD

Import IVDD registration