

# IVD检测试剂抗原试剂抗体试剂CE认证办理流程

产品名称	IVD检测试剂抗原试剂抗体试剂CE认证办理流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

国内制造商助力欧洲市场，纷纷办理xinguanbingdu变异核酸检测试剂盒，抗体试剂CE，xinguan中和抗体检测试剂（胶体金法），xinguan中和抗体检测试剂（酶联免疫法）

CE.项目 周期

1 /欧代增加xinguanbingdu诊断试剂 付费后1个工作日

2 /提供药监局注册(荷兰)：4周(荷兰)

3 /编写CE IVDD 技术文件，协助编订DOC 付费并提供资料后3~4周

//xinguan核酸检测试剂盒出口欧洲办理的项目是：欧盟授权代表，欧盟注册（含注册信函），欧盟IVDD CE技术文件编写和DOC符合声明.

近日，我司又协助一家广州生物公司新型冠状病毒（SARS-CoV-2）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）通过欧盟CE认证，符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，获得欧盟市场准入资格，并入围中国医要保健品进出口商会更新的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》核酸检测试剂盒白名单。

4月25日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局发布关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告：自4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、医用隔离衣，呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（中国医要保健品进出口商会网站动态更新，医疗行业称之为出口“白名单”）验放。

核酸检测试剂盒出口，xinguan检测试剂盒CE认证欧盟合规路径：

按照98/79/EC指令的分类规则，用于人员测试使用的xinguan诊断试剂属于List A和List B之外的产品。其CE

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，欧盟授权代表，并由欧盟授权代表完成欧盟成员国主要监管当地局注册。

## PART 1 欧洲主要监管当地局的注册

欧洲主要监管当地局的注册是xiguan诊断试剂上市必经的程序。目前国内有不少咨询公司提供欧盟授权代表服务和欧洲主要监管当地局注册服务。主要的注册成员国分布在英国、德国和荷兰。英国的主要监管机构是MHRA, 德国的注册系统是DIMDI，荷兰主要监管当地局是Agency CIBG | Farmatec, Ministry of Health, Welfare and Sport。

三家主要监管机构的注册各有优劣势，企业依据自身的需要进行选择，当然也需要考虑到欧盟授权代表本身的性和服务水准。我司可以同时提供上述三家主要监管机构的注册业务，从我们自身经验来说，英国注册很快但要考虑到脱欧的风险，德国主要监管机构很严谨但是要考虑周期的要求，荷兰上述两方面的风险都相对较低。

## PART 2 上市后监管

从注册的流程来看，xiguan试剂的欧洲上市之路似乎并不坎坷。但是如果你认为注册完了就万事大吉，那显然是错误观念。通常上市后还需要应对主要监管机构的调查以及可能来自于客户的投诉和事故调查等局面。

### 来自主要监管机构的调查

今年3月份以来我司为部分国内制造商提供了荷兰主要监管当地局的注册，在4月初我们收到了来自于荷兰卫生部的调查信息，对中国的4家制造商的如下产品进行调查。

需要提交的信息包括如下方面：

1英文说明书；

2荷兰说明手册（如有）；

3产品的性能特点；

4分析和诊断评价报告（性能评价报告）；

5风险分析；

6符合性声明；

7Covid-19试剂盒外包装（所有侧面）的清晰图片（即您如何发送这些体外诊断测试）；

8标签的清晰图片；

9在适用的情况下，一份适用于相关产品的FSCA清单；

10FSCA的状态更新。

提交文件资料的时限是3个工作日。因此，在签署DoC和申报欧盟主要监管当地局进行注册之前，准备好完整的技术文件非常关键。

## PART 3 如何选择合适的欧代

国家认监委发布的《口罩等防疫用品出口欧盟准入信息指南（第三版）》对于选择欧盟授权代表（EAR）给出了如下的指导意见：

合格的EAR应当：

- A 具有的法规和法律能力，帮助企业咨询、了解并响应欧盟法规；
- B 合法的帮助制造商在欧盟境内注册相应设备和器械；
- C 有充足的技术能力验证并评审企业技术文件，实施内部评审，降低质量风险；
- D 具有一个良好的公共关系纽带。

作为一个的欧盟授权代表，需要处理来自海外客户和监管机构的各类询问和沟通回复。如果相关机构对于欧洲法规不熟悉，或者是沟通协调的能力不能适应问询方的要求，都可能会造成障碍。

我们可以提供荷兰欧代，德国欧代，英国欧代，可以协助企业完成在相应主管机构的器械注册，助力企业产品尽快上市；SUNGO拥有的欧洲法规队伍，可以妥善处理和承担欧盟授权代表上市后的各项任务 and 职责。截至到目前为止发布的xinguan试剂的白名单中，有超过30%的制造商是由SUNGO提供的EAR和欧洲注册服务。

为了及时抑制病毒的传播，除了做好个人防护，xinguan检测试剂成为重要的检测手段，及早发现感染体，及早隔离，及早收治医疗。xinguan试剂厂家在这场没有硝烟的战争中，只有办理CE方可出口欧盟，办理英国英代，英国MHRA注册，UKCA符合性合规，方可出口英国。