IVD试剂怎么申请德国Bfarm注册

产品名称	IVD试剂怎么申请德国Bfarm注册
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

时间来到了2021年中，疫情依旧持续，在部分欧洲国家出现了变异的病毒，根据专家数据反馈，变异的病毒极具有强大的转染性。

欧洲各国除了积极推进疫苗的接种，也同步对民众自己排查是否感染病毒采取了积极的推广和政策的支持.德国的Bfarm就是在推进人员使用抗原试剂的同时，也鼓励抗原试剂走进超市，走进人们的家庭，因此自测的抗原试剂也可以通过BFARM的获批，就可以出口德国。

什么是Bfarm？Bfarm是德国的联邦药品和医疗器械研究所的简称。

什么是PEI?PEI 是联邦疫苗和生物医药研究所的简称。

首先我们来说下人员使用的抗原试剂的Bfarm怎么申请？

1 :填写申请表

2：提供DOC

3: 欧盟注册信函

4：德语说明书

自测抗原试剂Bfarm申请流程：

企业需要提供：

1;公告机构受理证明或者两家公告机构拒受理证明。

2:PEI的使用的同类试剂进行了测试并且显示结果可靠

3：有用于自测的德文说明书

4：包装标签信息都需要显示自测试剂

5：产品描述

6;使用的抗原试剂产品满足CE要求