

样本释放剂产品备案时，产品应如何命名？

产品名称	样本释放剂产品备案时，产品应如何命名？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

依据我国医疗器械分类目录，样本释放剂属于第一类医疗器械产品，应按照第一类医疗器械备案流程和要求，办理第一类医疗器械产品备案证和第一类医疗器械生产备案凭证。但是样本释放剂产品有特殊性，如待测物的种类不同，备案产品应如何命名？一起看正文。

在进行样本释放剂产品备案时，如待测物的种类不同，备案产品应如何命名？

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第一百一十一条的要求，第一类产品和校准品、质控品，依据其预期用途进行命名。

参考进口产品和国内其他省市产品备案情况，为区分样本释放剂的待测物质，其产品名称中可体现待测物质名称，形式为“样本释放剂（待测物）”，例如“样本释放剂（他克莫司）”。

若有样本释放剂备案或是其它第一类医疗器械备案服务需求，欢迎您随时方便给我留言。