

体外诊断试剂临床评价资料中对比试剂说明书的提交应注意哪些？

产品名称	体外诊断试剂临床评价资料中对比试剂说明书的提交应注意哪些？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

免于进行临床试验的体外诊断试剂，采用与境内已上市产品进行比对研究时，应提供对比试剂的注册信息及说明书，对比试剂的说明书中明确了配套校准品和质控品的，应同时提交配套校准品和质控品的说明书和相应批次的靶值单（如适用）