

关于体外诊断试剂包装规格表述为XX测试/盒、XX人份/盒时，是否需要 在申请资料中明确其试剂量？

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 关于体外诊断试剂包装规格表述为XX测试/盒、XX人份/盒时，是否需要 在申请资料中明确其试剂量？ |
| 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

体外诊断试剂包装规格表述为XX测试/盒、XX人份/盒时，如装量的检测方法为“用经过校准的器具对试剂量进行检测”，请在注册申请资料-性能评估资料中提供测试数与试剂量的测算依据，并提供验证资料，同时在技术要求中明确测试数的试剂量。