

第二类体外诊断试剂产品注册应至少遵循哪些规范性文件？

产品名称	第二类体外诊断试剂产品注册应至少遵循哪些规范性文件？
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

截至2024年3月29日，医疗器械注册人申报第二类体外诊断试剂产品注册应至少遵循哪些规范性文件？我把这些规范性文件整理好了，建议小伙伴们收藏哦！

第二类体外诊断试剂产品注册应至少遵循哪些规范性文件？

(1) 关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（国家药品监督管理局公告2021年第129号）

(2) 国家药监局 国家卫生健康委 国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告（国家药品监督管理局公告2021年第114号）

(3) 关于贯彻实施《医疗器械监督管理条例》有关事项的公告（国家药品监督管理局公告2021年第76号）

)

(4) 关于发布免于临床试验体外诊断试剂目录的通告 (国家药品监督管理局公告2021年第70号)

(5) 关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (国家药品监督管理局公告2021年第122号)

(6) 关于发布《医疗器械注册自检管理规定》的公告 (国家药品监督管理局公告2021年第126号)

(7) 关于实施《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》有关事项的通告 (国家药品监督管理局公告2021年第76号)