

第一类体外诊断试剂产品备案时，符合性声明中应如何撰写产品分类

产品名称	第一类体外诊断试剂产品备案时，符合性声明中应如何撰写产品分类
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

从事体外诊断试剂产品的企业多数都是高学历员工占比比较高，企业自有能力很强，多数企业可以通过学习完成第一类体外诊断试剂产品备案。本文为大家介绍第一类体外诊断试剂产品备案时，符合性声明中应如何撰写该产品分类依据内。

第一类体外诊断试剂产品备案时，符合性声明中应如何撰写该产品分类依据内容？

依据国家药监局关于第一类医疗器械备案有关事项的公告（2022年第62号），声明本产品符合有关分类的要求及依据，包括《体外诊断试剂分类子目录》的有关内容，应当注明确切的产品分类依据，明确所属子目录、一级、二级产品类别。

如CD56检测试剂，符合《总局关于过敏原类、流式细胞仪配套用、免疫组化和原位杂交类体外诊断试剂产品属性及类别调整的通告》（2017年第226号）附件1.流式细胞仪配套用体外诊断试剂产品分类列表中有关分类的要求,管理类别为I类，分类编码为6840；真菌荧光染色液，分类判定依据为2023年第一次医疗器械产品分类界定结果汇总，管理类别为I类，分类编码为6840；样本释放剂,符合《体外诊断试剂分类子目录》有关分类的要求,管理类别为I类,类别为I-2样本处理用产品，分类编码为6840；细胞培养基，分类判定依据为国家药监局关于发布《体外诊断试剂分类规则》的公告（2021年第129号），仅用于细胞增殖培养，不具备对细胞的选择、诱导、分化功能，且培养的细胞用于体外诊断的细胞培养基管理类别为I类，分类编码为6840；如涉及分类界定文件及其他，也应在分类依据中详细注明。