

校准品和质控品有何区别？可以分别单独申请注册吗？

产品名称	校准品和质控品有何区别？可以分别单独申请注册吗？
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

校准品是指用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准；质控品是指被制造商预期用于验证体外诊断医疗器械性能特征的物质、材料或物品。根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法（国家市场监督管理总局令第48号）》第一百一十二条：校准品、质控品可以与配合使用的体外诊断试剂合并申请注册，也可以单独申请注册。