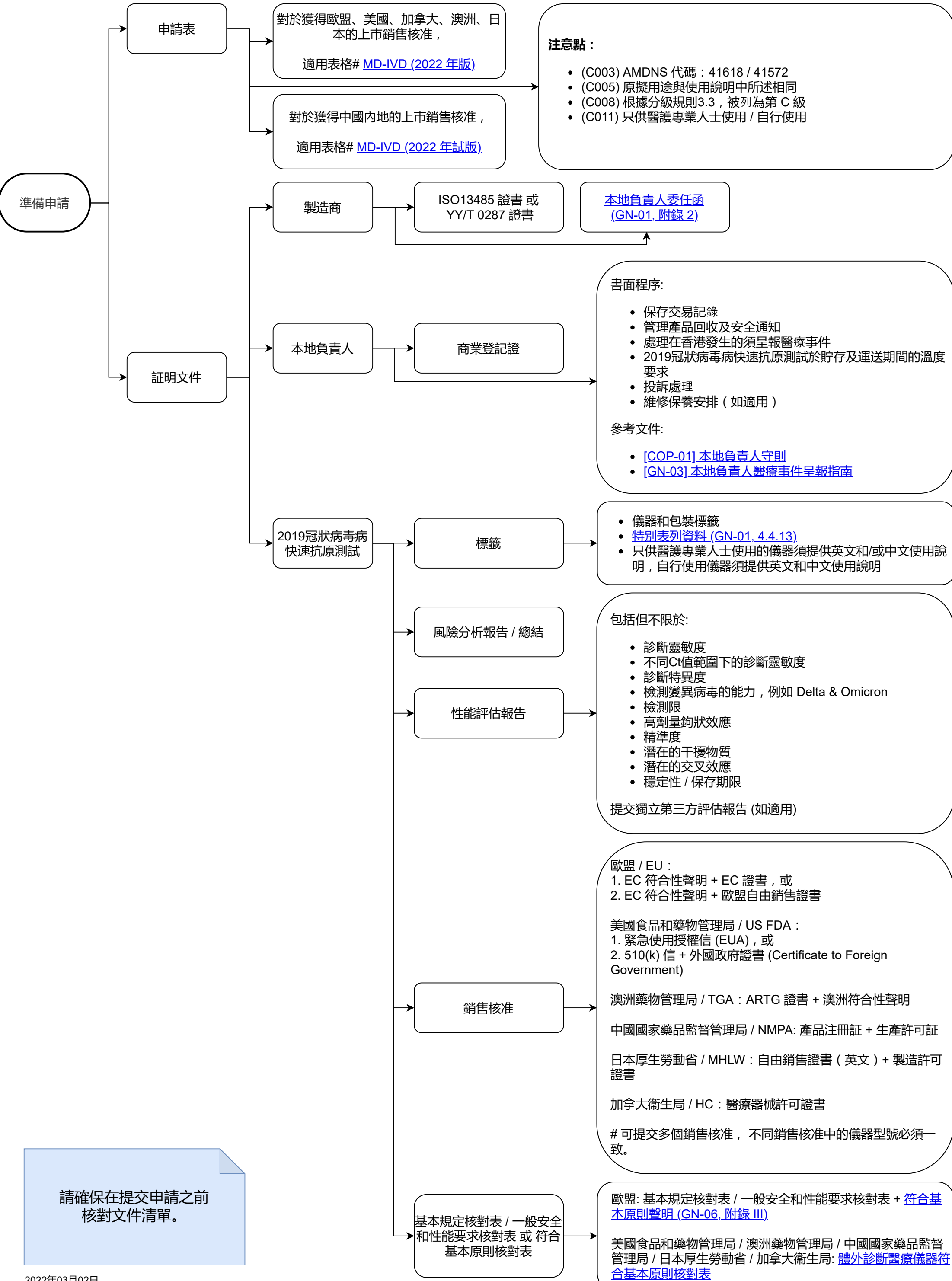


# 快速指南

## 提交2019冠狀病毒病快速抗原測試申請



請確保在提交申請之前  
核對文件清單。

## 2019冠狀病毒病快速抗原測試申請文件清單

項目	勾選 (✓)
<b>申請表</b>	
對於獲得歐盟、美國、加拿大、澳洲、日本的上市銷售核准， 適用表格# <a href="#">MD-IVD (2022年版)</a>	<input type="checkbox"/>
對於獲得中國內地的上市銷售核准， 適用表格# <a href="#">MD-IVD (2022年試版)</a>	<input type="checkbox"/>
AMDNS 代碼：41618 / 41572	<input type="checkbox"/>
原擬用途與使用說明中所述相同	<input type="checkbox"/>
根據分級規則3.3，被列為第 C 級	<input type="checkbox"/>
只供醫護專業人士使用 / 自行使用	<input type="checkbox"/>
<b>證明文件</b>	
<b>製造商</b>	
質量管理體系證書	
● ISO 13485 證書	<input type="checkbox"/>
● YY/T 0287 證書	<input type="checkbox"/>
<a href="#">本地負責人委任函 (GN-01, 附錄 2)</a>	<input type="checkbox"/>
<b>本地負責人</b>	
商業登記證	<input type="checkbox"/>
書面程序	
● 保存交易記錄	<input type="checkbox"/>
● 管理產品回收及安全通知	<input type="checkbox"/>
● 處理在香港發生的須呈報醫療事件	<input type="checkbox"/>
● 2019冠狀病毒病快速抗原測試於貯存及運送期間的溫度要求	<input type="checkbox"/>
● 投訴處理	<input type="checkbox"/>
● 維修保養安排（如適用）	<input type="checkbox"/>
<b>2019冠狀病毒病快速抗原測試</b>	
標籤	
● 儀器和包裝標籤	<input type="checkbox"/>
● <a href="#">特別表列資料 (GN-01, 4.4.13)</a>	<input type="checkbox"/>
● 英文使用說明	<input type="checkbox"/>
● 中文使用說明（自行使用儀器必須）	<input type="checkbox"/>

風險分析報告 / 總結	<input type="checkbox"/>
性能評估報告	
● 診斷靈敏度	<input type="checkbox"/>
● 不同Ct值範圍下的診斷靈敏度	<input type="checkbox"/>
● 診斷特異度	<input type="checkbox"/>
● 檢測變異病毒的能力，例如 Delta & Omicron	<input type="checkbox"/>
● 檢測限	<input type="checkbox"/>
● 高劑量鉤狀效應	<input type="checkbox"/>
● 精準度	<input type="checkbox"/>
● 潛在的干擾物質	<input type="checkbox"/>
● 潛在的交叉效應	<input type="checkbox"/>
● 穩定性 / 保存期限	<input type="checkbox"/>
銷售核准	
歐盟 / EU：	
● EC符合性聲明 + EC證書	<input type="checkbox"/>
● EC符合性聲明 + 歐盟自由銷售證書	<input type="checkbox"/>
美國食品和藥物管理局 / US FDA：	
● 緊急使用授權信 (EUA)	<input type="checkbox"/>
● 510(k) 信 + 外國政府證書 (Certificate to Foreign Government)	<input type="checkbox"/>
澳洲藥物管理局 / TGA：ARTG證書 + 澳洲符合性聲明	<input type="checkbox"/>
中國國家藥品監督管理局 / NMPA：產品註冊證 + 生產許可證	<input type="checkbox"/>
日本厚生勞動省 / MHLW：自由銷售證明書（英文）+ 製造許可證書	<input type="checkbox"/>
加拿大衛生局 / HC：醫療器械許可證書	<input type="checkbox"/>
# 可提交多個銷售核准，不同銷售核准中的儀器型號必須一致。	
基本規定核對表 / 一般安全和性能要求核對表 或 符合基本原則核對表	
歐盟: 基本規定核對表 / 一般安全和性能要求核對表 + <a href="#">符合基本原則聲明 (GN-06, 附錄 III)</a>	<input type="checkbox"/>
美國食品和藥物管理局 / 澳洲藥物管理局 / 中國國家藥品監督管理局 / 日本厚生勞動省 / 加拿大衛生局: <a href="#">體外診斷醫療儀器符合基本原則核對表</a>	<input type="checkbox"/>