III类体外诊断试剂（核酸检测试剂）报批流程：

1、 企业在符合要求的生产场地试产三批产品，自检合格。

2、 与三家省级以上医院签订临床研究合同，开展不少于1000例临床研究。获得临床研究报告。

3、 由省级药监部门现场考核并抽样。

4、 送中国生物制品检定院检验，并出具检测报告。

5、 将报批材料汇集成册报国家食品药品监督管理总局批准。