

# 医疗DIMI注册办理

产品名称	医疗DIMI注册办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

DIMDI全称：German Institute of Medical Documentation and Info，中文翻译：德国卫生部DI类似中国的食药监注册，类似美国FDA注册。亚马逊DIMDI注册备案也叫DIMI注册备案

医疗亚马逊DIMDI备案需要的资料：

- 1、申请表
- 2、销售公司营业执照、法人身份证、CE证书测试报告、产品说明书（必须有英文或德文版，中文版的话更好）、产品图片、产品视频（用于了解产品，拍个10秒左右就可以，展示一下，不用解说）、销售公司技术员（熟悉产品的人）的身份证电话邮箱
- 3、质检报告（即出厂报告或合格证），需要质检员签字，盖公章
- 4、工厂营业执照，法人身份证（可不提供）
- 5、欧代协议、DOC

欧盟医疗器械分类详解;

医疗器械分类的确定需要考虑产品的预期用途、结构特征和使用方法，并依据医疗器械分类规则、分类目录及现有产品标准等进行判定，必要时也可以申请分类界定申请，一般分为3类：

1类医疗器械：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

1医疗器械：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

11类医疗器械：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。