

办理新冠试剂盒怎么快速拿到欧盟CE认证出口白名单

产品名称	办理新冠试剂盒怎么快速拿到欧盟CE认证出口白名单
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

办理新冠试剂盒怎么快速拿到欧盟CE认证出口白名单？

一、进口医疗器械注册申报具体提交的资料如下：

（一）申请表

在申报系统里面填写《申请表》，提交后打印《申请表》即可。

（二）证明性文件

- 1.进口医疗器械在境外批准上市销售的证明文件；
- 2.境外企业资格证明文件（相当于境内企业的营业执照）。
- 3.代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

如果该进口产品在境外未被作为医疗器械管理的，则需要提供相关不作为医疗器械管理的证明文件以及允许该产品上市销售的证明文件。

（三）医疗器械安全有效基本要求清单

（四）综述资料

（五）研究资料

（六）生产制造信息

(七) 临床评价资料

(八) 产品风险分析资料

(九) 产品技术要求

(十) 产品注册检验报告

产品注册检验报告需由境内有医疗器械检验资质的检验机构出具。

(十一) 产品说明书和销售单元的标签样稿

(十二) 符合性声明