

三类医疗器械公司注册要求需要提供什么材料？

产品名称	三类医疗器械公司注册要求需要提供什么材料？
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

众所周知，医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，按照法定程序，对拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，决定是否同意其申请过程。作为一家专注于国内外医疗器械咨询服务的CRO公司，汇集了大型医疗器械企业、知名认证、检测咨询机构的精英，拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验。我们服务过2000多家企业，150多家高风险产品企业通过我们的咨询成功上市销售。

国内第三类医疗器械首次注册应提交以下信息:

- 1.申请表。
- 2.证明性文件。
- 3.医疗器械安全有效的基本要求列表。
- 4.综述资料:包括、概述、产品说明、型号规格、包装说明、适用范围和禁忌症、参考的同类产品和以前的产品状况(如果有的话)等需要说明的内容。
- 5.研究数据:包括产品性能研究、生物相容性评估研究、生物安全研究、消毒技术研究、有效期和包装研究、动物研究、软件研究等。
- 6.制造信息:无源产品/有源产品生产过程信息描述和生产现场。
- 7.临床评估数据。

未完，全文文章来自:飞速度 (flyingspd) <https://flyingspd.com/news/basics/7483.html>

