

陕西第二类医疗器械产品注册代理申报

产品名称	陕西第二类医疗器械产品注册代理申报
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械注册:13289857937 医疗器械生产:13289857937
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

申报资料目录（附件1）；

陕西省第二类医疗器械注册申请表（附表1）；

证明性文件（企业营业执照副本复印件，组织机构代码证复印件，适用时提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，适用时提交受托企业生产许可证和委托协议）；

医疗器械安全有效基本要求清单（附件2）；

综述资料（概述、产品描述、型号规格、包装说明、适用范围和禁忌症、参考同类产品或前代产品的有关信息、其他需说明的内容）；

研究资料（产品性能研究，生物相容性评价研究，生物安全性研究，灭菌/消毒工艺研究，产品有效期和包装研究，临床前动物试验，软件研究，其他资料）；

生产制造信息（生产工艺过程、生产场地）；

临床评价资料；

产品风险分析资料（风险分析、风险评价、风险控制措施的实施和验证结果、任何一个或多个剩余风险的可接受性评定）；

产品技术要求（附件3）；

产品注册检验报告（有资质检验机构出具的样品检验报告，产品技术要求预评价意见）；

产品说明书和小销售单元的标签样稿；

产品符合现行国家标准、行业标准的清单；

14.符合性声明（符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规要求的声明，符合《医疗器械分类规则》有关分类要求的声明，符合现行国家标准、行业标准、药典要求的声明，资料真实性的自我保证声明（附件4））。