

陕西二类医疗器械产品注册证办理

产品名称	陕西二类医疗器械产品注册证办理
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

申报资料目录；

陕西省第二类医疗器械注册申请表；

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；

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)；

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；

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。