

【全自动样品处理系统】一类医疗器械备案要求及材料清单

产品名称	【全自动样品处理系统】一类医疗器械备案要求及材料清单
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

一类医疗器械备案需要什么材料？第一类医疗器械备案资料要求及说明？全自动样品处理系统办理一类医疗器械相关材料要求？一、全自动样品处理系统

1. 产品型号规格及划分说明

1.1 产品型号/规格

本产品型号规格为：MLD-01

1.2 划分说明

本产品按照2017版《医疗器械分类目录》划分为I类医疗器械，本产品仅有一个型号规格，命名为MLD-01，MLD为公司名称北京美临达医疗科技有限公司缩写，01为产品编号。

2. 全自动样品处理系统性能指标

2.1 外观

产品应清洁，无异物，没有影响外观的痕迹、污渍和其他缺陷。

2.2 尺寸

产品尺寸应符合设计要求，允差 $\pm 5\%$ 。

2.3理化性能

产品理化性能应符合使用要求。

2.4使用性能

产品应便于使用，能够达到使用目的。

2.5安全性能（有源产品适用）

产品应符合电气安全、电磁兼容的通用和专用要求。

2.6其他性能

产品应符合制造商制定需满足的其他性能。

3.全自动样品处理系统检测方法

采用目测及用手触摸、通用量具、或指定标准的方法进行检测，试验结果应满足2.1-2.6的要求。（每个检测方法应单独对应2.1-2.6条款）

全自动样品处理系统产品备案资料清单

二、一类医疗器械产品备案资料目录：

申报资料：

1.一类医疗器械备案表

2.安全风险分析报告

3.产品技术要求

4.典型型号规格检测声明

5.全自动样品处理系统临床评价资料

产品预期用途

产品预期使用环境

产品适用人群

产品禁忌症

已上市同类产品临床使用情况的比对说明

同类产品不良事件情况说明

6.全自动样品处理系统产品说明书及销售单元标签设计样稿

产品说明书

销售单元的标签样稿

7.生产制造信息

生产过程相关情况的描述

研制、生产场地实际情况概述

8.证明性文件

企业营业执照复印件

9.符合性声明

10.委托书-张贴被委托人身份证复印件

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持”热情服务，信誉至上“的宗旨，我们承诺:遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、、热情、周到的服务。