

# 体外医疗产品申请CE所需资料

产品名称	体外医疗产品申请CE所需资料
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	WJT:1
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

医疗器械申请CE所需资料A、企业简介及欧洲代理名称、联系方式B、1. 产品使用说明书销售说明书。2. 产品概述及各型号参数差异表。3. 产品图片（包括外包装与内部材料以及各种标识的照片）。4. 原材料清单。5. 质量相关证书复印件（若有）。6. 使用该产品的调和标准/或其它标准7. 风险分析评估结论和预防措施以及潜在风险评价8. 包装和标识a) 包装材料说明以及医学标识和警告标识b) 标签（铭牌）9. 测试报告（产品注册时的测试报告）a) 生物相容性测试b) 物理性能、化学测试（材质报告或ROSH报告等）10. 临床评价a) 产品临床测试报告及相关文献b) 临床使用概述及观点11. 产品整个生产过程步骤（从零部件采购到成品的销售）注：临床研究（包括：物理性能，生化、药理、药动及毒性研究，功效测试，灭菌合格证明，药物相容性）