

## 医疗器械注册备案

产品名称	医疗器械注册备案
公司名称	南方泰利（厦门）信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦19E
联系电话	133****3311 133****3311

## 产品详情

入正题，直接总结下被退回的事项

1备案文件盖公章如果盖骑缝章，哪怕有其中一页没盖到，不好意思，重新上传

2产品名称要严格按照分类目录里的品名举例，即使你解释在药监局其他市已经备案了的产品都没按照，不好意思，自己想办法，而我当时就是把产品名称改为品名举例里的，而产品规格型号表里增加类型一栏，这一栏加入市场部想要的名字，虽然说有点那个什么，但过了，也不影响市场部销售

3产品描述，预期用途都要和分类目录一样，除了申请表，其余文件都要按要求统一，另外提一点，临床评价报告要按照一类的模版，很多人知道也有很多人忽略，唠叨一句，还有对比内容不能像以前随便对比网站查到的基本项，至少5项对比，另外如果说明书想写的用途和分类目录实在难一样，你就用个“说明”或者其他字眼代替

3上传记得把word档也要上传，注意不要出现有批注状态，盖章版的在右下角编好页码