

申请eudamed数据库需要什么资料？

产品名称	申请eudamed数据库需要什么资料？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

申请EUDAMED数据库需要什么资料？

如果您是医疗器械制造商、进口商或授权代表，您需要通过 EUDAMED 数据库使用产品数据库和 UDI（唯一装置标识符）数据库进行注册和管理。以下是申请 EUDAMED 数据库需要准备的资料。

1.合法身份证件

申请人需要准备有效的身份证件，可以是身份证、护照、驾驶证等，以确认申请人的身份。

2.公司、组织信息

申请人需要提供公司或组织的注册地址、工商营业执照等相关证照，以证明其合法运作。

3.产品信息

申请人需要提供所生产或进口医疗器械的相关信息，包括产品名称、产品分类、特征、功效和性能等。

4.UDI编码

UDI 是唯一装置标识符，所有注册产品必须具有 UDI 编码。因此，申请人需要提供 UDI 编码。

5.授权代表信息

如果申请人有授权代表操作 EUDAMED 数据库，需要提供授权书以及代表人的相关信息。

申请 EUDAMED 数据库可以帮助医疗器械制造商、进口商或授权代表更好地了解他们的产品，以满足欧盟的规定和要求。如需进一步了解申请 EUDAMED 数据库的具体条件和流程，请咨询国瑞中安的李海城先生。