

## 检测试剂属几类医疗器械？产品备案需要哪些资料？

产品名称	检测试剂属几类医疗器械？产品备案需要哪些资料？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
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

检测试剂一类医疗器械产品备案需要哪些资料

所需材料：

一般情况：

1. 《一类医疗器械备案表》（原件正本（收取）1份,电子件1份）
2. 安全风险分析报告（电子件1份,复印件1份）
3. 产品技术要求（电子件1份,复印件1份）
4. 产品检验报告（电子件1份,复印件1份）
5. 临床评价资料（电子件1份,复印件1份）
6. 产品说明书及小销售单元标签设计样稿（电子件1份,复印件1份）

7. 生产制造信息（电子件1份,复印件1份）

8. 证明性文件（营业执照复印件、组织机构代码证复印件）（电子件1份,复印件1份）

9. 符合性声明（原件正本（收取）1份,电子件1份）

10. 经办人授权证明和经办人身份证原件及复印件（原件正本（收取）1份,电子件1份）