

质量可控 精准立项策划、全程严控风险、过程质量管理

专业团队 专业背景团队，精准解读法规标准，强有力资源整合能力

服务流程

业务接洽 项目调研、需求确认、项目评估

签约立项 签订合同

服务实施 组建项目组、服务方案、成果输出、质量控制

产品交付 成果交付、回访反馈

医疗器械注册申报资料要求及说明

申报资料一级标题	申报资料二级标题
1.监管信息	1.1章节目录 1.2申请表 1.3术语、缩写词列表 1.4产品列表 1.5关联文件 1.6申报前与监管机构的联系情况和沟通记录 1.7符合性声明
2.综述资料	2.1章节目录 2.2概述 2.3产品描述 2.4适用范围和禁忌证 2.5申报产品上市历史 2.6其他需说明的内容
3.非临床资料	3.1章节目录 3.2产品风险管理资料 3.3医疗器械安全和性能基本原则清单 3.4产品技术要求及检验报告 3.5研究资料 3.6非临床文献 3.7稳定性研究 3.8其他资料

4.临床评价资料	4.1章节目录 4.2临床评价资料 4.3其他资料
5.产品说明书和标签样稿	5.1章节目录 5.2产品说明书 5.3标签样稿 5.4其他资料
6.质量管理体系文件	6.1综述 6.2章节目录 6.3生产制造信息 6.4质量管理体系程序 6.5管理职责程序 6.6资源管理程序 6.7产品实现程序 6.8质量管理体系的测量、分析和改进程序 6.9其他质量体系程序信息 6.10质量管理体系核查文件

嘉岛基朝医持聚集创新输出制造医疗器械产品的研究服务，以质量为导向，以设计研究及丰富的研发经