



医疗器械生产许可证办理要求：

申请人应当在申请医疗器械注册前，按照相关要求，通过在线注册审查等途径，向药监管理部门核实的准备注册

- (一) 产品风险分析资料；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品检验报告；
- (四) 临床评价资料；
- (五) 产品说明书以及标签样稿；
- (六) 与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；
- (七) 证明产品安全、有效所需的其他资料。

如果您需要医疗器械注册证代办服务，或者想咨询相关的问题，欢迎联系我们。我们将竭诚为您服务。