

检测试剂卡CE认证IVDR注册办理申报资料

产品名称	检测试剂卡CE认证IVDR注册办理申报资料
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

产品描述（如：预期用途，各种种类/型号的清单和描述，项目号、照片、图纸）。

4. 器械样本的识别;
5. 符合性声明;
6. 其它文件，如证书，批准件;
7. 适用标准清单;
8. 基本要求检查表（附录1）;
9. 风险管理;
10. 产品历史（如产品的销售，投诉，产品更改）;
11. 生产方式（生产流程图）;
12. 质量控制过程（来料，过程中和终控制）的描述，产品参数和批放行标准（原材料，元件，组件）;
13. 如适用，与OEM生产者的协议;
14. 过程验证；受控过程;
15. 包装验证;
16. 标签和使用说明书;

17. 微生物状态的信息;

18. 设计考虑 (所有要求的总结);

19. 稳定性研究。(单个元件/给件; 稀释后/打开后; 包括测试计划/测试标准);

20. 软件验证;

21. 性能评估;

22. 产品验证与确认;

23. 产品试验报告