

有源医疗器械注册检验需要准备什么材料

产品名称	有源医疗器械注册检验需要准备什么材料
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务保障:专业靠谱 认证类型:NMPA注册 行业排名:同行领先
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

有源医疗器械注册检验资料准备清单

1. 卡通箱：打印1份（安规资料）、盖公章
2. 彩盒：打印彩色1份（安规资料）、盖公章
3. 功率贴：打印2份（安规、EMC各1份）、盖公章
4. 说明书：打印2份（安规、EMC各1份）、第1页盖公章&再盖骑缝章
5. 原理图：打印2份（安规、EMC各1份）、盖公章
6. EMC试验合同：打印2份（EMC资料），填写说明不用打印、在指定位置签名&盖公章
7. 安规试验合同：打印2份（安规资料），填写说明不用打印、在指定位置签名&盖公章
8. 产品技术要求：打印2份（安规、EMC各1份）第1页盖公章&再盖骑缝章
9. 技术要求编制说明：打印1份（安规资料）、在指定位置盖章
10. 承诺书：打印2份（安规、EMC各1份）、在指定位置盖章
11. 总装图：打印2份（安规、EMC各1份）、在指定位置盖章
12. 产品风险分析资料：打印2份（安规、EMC各1份）、第1页盖公章&再盖骑缝章
13. 关键元器件清单：打印1份（安规资料）、盖公章

14. 有源差异性型号检验覆盖申请表（多于一个型号适用），安规、EMC申请表格不一样，

各打印1份（安规、EMC各1份）、盖公章

15. 产品送检资料要求（有源EMC）：打印1份

（EMC资料），附件3填写说明不用打印，最后带照片的2页打印彩色，每页盖章

16. 生产记录：打印1份（EMC资料）、盖公章