

有源器械注册检验需要什么材料

产品名称	有源器械注册检验需要什么材料
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	行业口碑:注册认证优质服务商 师质水平:专业、耐心、有效 咨询方式:全程线下一对一
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

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

公司简介

深圳市思博达医疗技术服务有限公司（Shenzhen Bosstar Consult Company Limited, 简称BCC）是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大MDL认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务，欢迎广大朋友来电，来函咨询。