

三类医疗器械注册有哪些要求？

产品名称	三类医疗器械注册有哪些要求？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

1.提供产品的基本信息和技术参数，如产品名称、型号、规格、用途等2.提供产品的生产许可证明文件，包括企业营业执照、医疗器械生产许可证等3.提供产品的技术文件，包括产品的设计图纸、工艺流程、使用说明书等;4.提供产品的质量控制文件，包括产品的检验报告、质量保证书等5.提供产品的临床试验数据，包括临床试验方案、试验报告等6.提供产品的安全性和有效性评估报告，包括产品的生物相容性材料耐久性等评估结果。