

IVD申请马来西亚MDA注册需要提供哪些信息？

产品名称	IVD申请马来西亚MDA注册需要提供哪些信息？
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

申请体外诊断（IVD）产品在马来西亚医疗器械管理局（MDA）注册时，通常需要提供以下信息：

产品描述: 包括产品的名称、型号、规格、用途等基本信息。

技术文件: 包括技术规格、原理说明、制造流程等详细资料。

临床验证数据: 证明产品在真实临床环境中的准确性、灵敏度、特异性等方面的数据。

性能评估报告: 包括产品的性能测试结果、质量控制数据等。

质量管理体系文件: 如ISO 13485认证证书、质量手册等，证明生产过程符合质量管理要求。

生产工艺和控制: 描述生产工艺、原材料的质量控制、产品标识和追溯等方面的信息。

不良事件报告: 提供产品在其他国家市场上的不良事件报告，以评估产品的安全性。

标签和说明书: 包括产品标签和使用说明书的翻译版本。