

事事通专业医疗器械技术要求编写 郑州咨询机构

产品名称	事事通专业医疗器械技术要求编写 郑州咨询机构
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

产品详情

您知道医疗器械技术要求编写的编制依据吗？事事通为您分享通知原文表述的解读，希望能够帮助到您。

通知原文的表述：医疗器械注册申请人应当根据医疗器械成品的性能指标和检验方法编制产品技术要求，在注册申请时提交产品技术要求及其他注册申报资料。

解读：产品技术要求的编制应该是由注册申请人根据医疗器械成品的性能指标和检验方法来完成的。

其实这点在2014年国家局公布的第9号通告《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》中也是很明确的：“产品技术要求中性能指标的制定应参考相关国家标准/行业标准并结合具体产品的设计特性、预期用途和质量控制水平且不应低于产品适用的强制性国家标准/行业标准。”

如果您也想找专业的医疗器械技术要求编写机构，欢迎您来事事通医疗器械咨询中心，我们的服务范围涵盖医疗器械，体外诊断产品的法规咨询、医学献翻译、技术支持、委托生产等服务，欢迎您的到来！