

医疗器械注册技术要求 郑州事事通医疗器械注册咨询

产品名称	医疗器械注册技术要求 郑州事事通医疗器械注册咨询
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

您知道医疗器械注册中的产品技术要求是什么吗？不知道的话就看事事通为您分享的内容吧。

申请人或者备案人应当编制拟注册或者备案医疗器械的产品技术要求，主要包括医疗器械成品的性能指标和检验方法，其中性能指标是指可进行客观判定的成品的功能性、安全性指标以及与质量控制相关的其他指标。

第一类医疗器械的产品技术要求由备案人办理备案时提交食品药品监督管理部门。

第二类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

第三类医疗器械的产品技术要求由食品药品监督管理部门在批准注册时予以核准。

事事通专注于医疗器械行业，专业办理医疗器械注册服务，如果您想快速办理，那就赶紧联系事事通医疗器械注册咨询中心吧，一定不会您失望的，欢迎您的来电咨询！