

医疗器械二类注册审批申报资料

产品名称	医疗器械二类注册审批申报资料
公司名称	郑州千帆医药科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:千帆医药 型号:无 产地:郑州
公司地址	郑州市金水区南阳路324号院1号楼17层1720号
联系电话	0137-83696416 13783696416

产品详情

河南省医疗器械二类注册审批申报资料 郑州千帆医药很专业！

医疗器械二类注册审批，医疗器械生产许可

办理，医疗器械资质申请，资质审批，我是专业滴！欢迎咨询。

1.《医疗器械注册申请表》（见附件1）及其电子文本

2.企业营业执照副本复印件

3.医疗器械安全有效基本要求清单

4.综述资料

（1）概述

（2）产品描述 对于无源医疗器械：应描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。对于有源医疗器械：应描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能，以及区别于其他同类产品的特征等内容。

（3）型号规格

（4）包装说明

(5) 适用范围和禁忌症

(6) 参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。

(7) 其他需说明的内容。

5.研究资料

(1) 产品性能研究

(2) 生物相容性评价研究

(3) 生物安全性研究

(4) 灭菌/消毒工艺研究

(5) 产品有效期和包装研究

(6) 临床前动物试验

(7) 软件研究

(8) 其他资料

6.生产制造信息

7.临床评价资料

8.产品风险分析资料

9.产品技术要求

10.产品注册检验报告

11.产品说明书及小销售单元的标签样稿

12.符合性声明

13.申办人身份 复印件。

欢迎来到郑州千帆医药科技有限公司，我公司位于郑州市金水区南阳路324号sohu广场DE座17层，联系人

是刘经理。本公司专业为医疗器械提供法规咨询、培训服务、批准文号办理、质量管理体系咨询、生产许可办理、厂房图纸设计、企业标准制订、产品注册等服务。