

陕西医疗器械产品注册代理代办流程

产品名称	陕西医疗器械产品注册代理代办流程
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械生产:18710960608 医疗器械产品:18710960608
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

一、申请材料目录

- 1.申请表（一式两份，其中一份随其他资料装订成册，一份单独另附）
- 2.证明性文件
- 3.医疗器械安全有效基本要求清单
- 4.综述资料：
 - 4.1概述
 - 4.2产品描述
 - 4.3型号规格
 - 4.4包装说明
 - 4.5适用范围和禁忌症
 - 4.6参考的同类产品或前代产品的情况（如有）
 - 4.7其他需说明的内容
- 5.研究资料：
 - 5.1产品性能研究

5.2生物相容性评价研究

5.3生物安全性研究

5.4灭菌和消毒工艺研究

5.5有效期和包装研究

5.6动物研究

5.7软件研究

5.8其他

6.生产制造信息

6.1无源产品/有源产品生产过程信息描述

6.2生产场地

7.临床评价资料

8.产品风险分析资料

9.产品技术要求（一式两份，其中一份原件装订成册，一份复印件单独另附）

10.产品注册检验报告

11.说明书和标签样稿

12.符合性声明