

# 泉州一类医疗器械产品备案+生产备案专业辅导

产品名称	泉州一类医疗器械产品备案+生产备案专业辅导
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

## 产品详情

泉州一类医疗器械产品备案+生产备案专业辅导

本公司具有卫生医疗专业咨询项目经理，具有丰富的实战经验，可提供专业快捷咨询服务。

（三）产品检验报告；

全性能自检报告或委托检验报告（四）临床评价资料；

1 详述产品预期用途，包括产品所提供的功能，并可描述其适用的医疗阶段（如治疗后的监测、康复等），目标用户及其操作该产品应具备的技能/知识/培训；预期与其组合使用的器械。

2 详述产品预期使用环境，包括该产品预期使用的地点如医院、医疗/临床实验室、救护车、家庭等，以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、功率、压力、移动等）。

3 详述产品适用人群，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息，以及使用过程中需要监测的参数、考虑的因素。

4 详述产品禁忌症，如适用，应明确说明该器械禁止使用的疾病或情况。

5 已上市同类产品临床使用情况的比对说明。

6 同类产品不良事件情况说明。

（五）产品说明书及标签样稿；

## 参考雅佛

体外诊断试剂产品应按照[《体外诊断试剂说明书编写指导原则》](#)的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。可缺省。

### 1产品名称

通用名称，英文名称

### 2包装规格

注明可测试的样本数或装量，如××测试/盒、××人份/盒、××mL，除国际通用计量单位外，其余内容均应采用中文进行表述。如产品有不同组分,可以写明组分名称。如有货号，可增加货号信息。

### 3预期用途

第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或定量检测、自测、确认等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。若样本来源于特殊受试人群，如孕妇、新生儿等，应当予以注明。