九江三类医疗器械经营许可证办理需要什么材料

产品名称	九江三类医疗器械经营许可证办理需要什么材料
公司名称	江西钰诚财务服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江西省九江市濂溪区德化西路慧龙新城30幢1-102
联系电话	13170920951 18879228200

产品详情

（一）产品风险分析资料；

（二）产品技术要求；

（三）产品检验报告；

（四）临床评价资料；

（五）产品说明书及标签样稿；

（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。

第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。