



注册过程





所需文件

申请要求	由本地负责人准备	由制造商准备
本地负责人的委任函	✓	✓
本地负责人的商业登记证	✓	
申请表	✓	
说明书		✓
医疗器械的标签	✓	✓
ISO13485 的证书（制造商和分包商）		✓
获准销售的市场（例：欧盟证书/美国 510k）		✓
欧盟符合性声明		✓
召回历史/不良事件		✓
工作台测试报告		✓
临床调查/评估报告		✓
符合基本原则核对表		✓