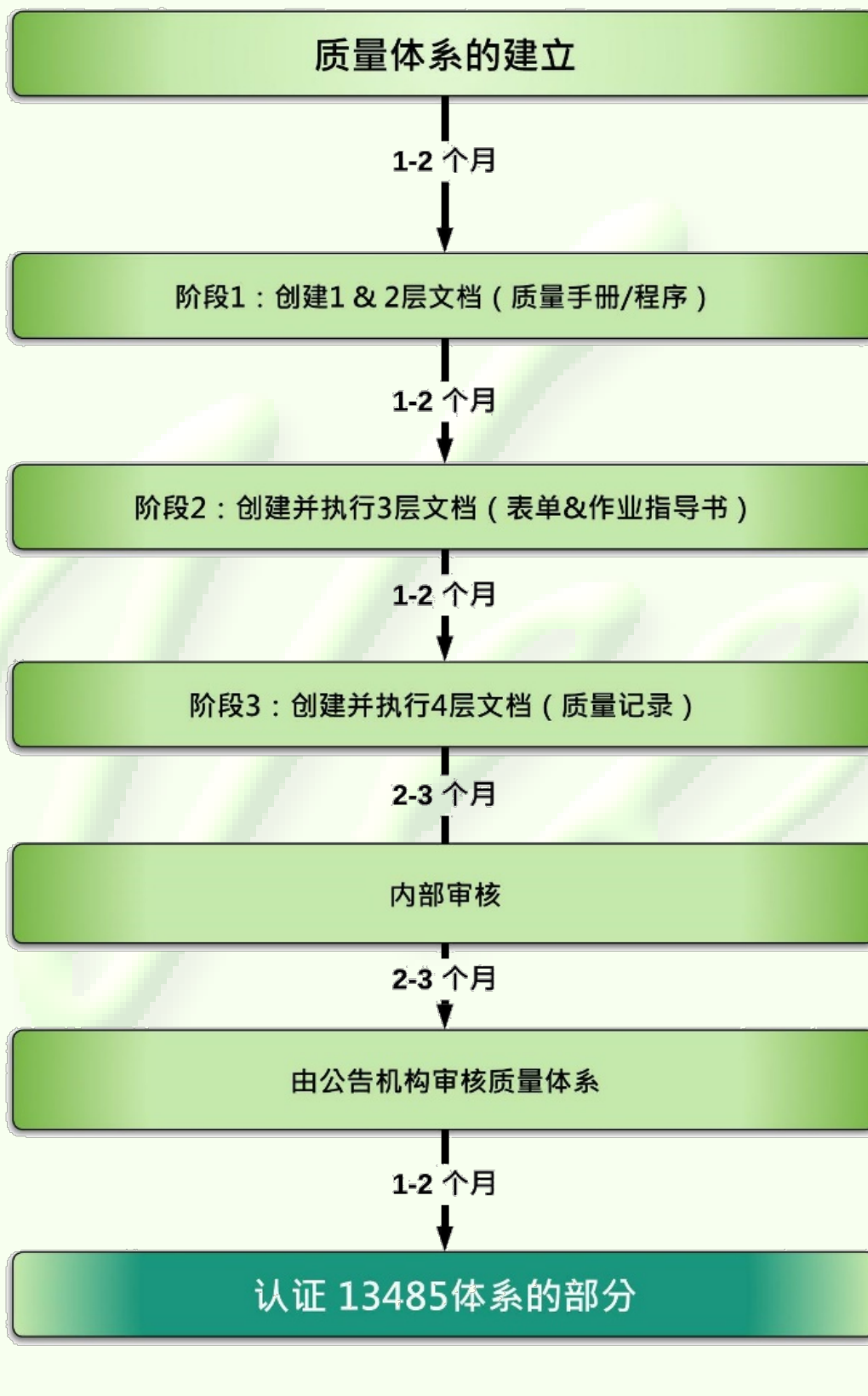


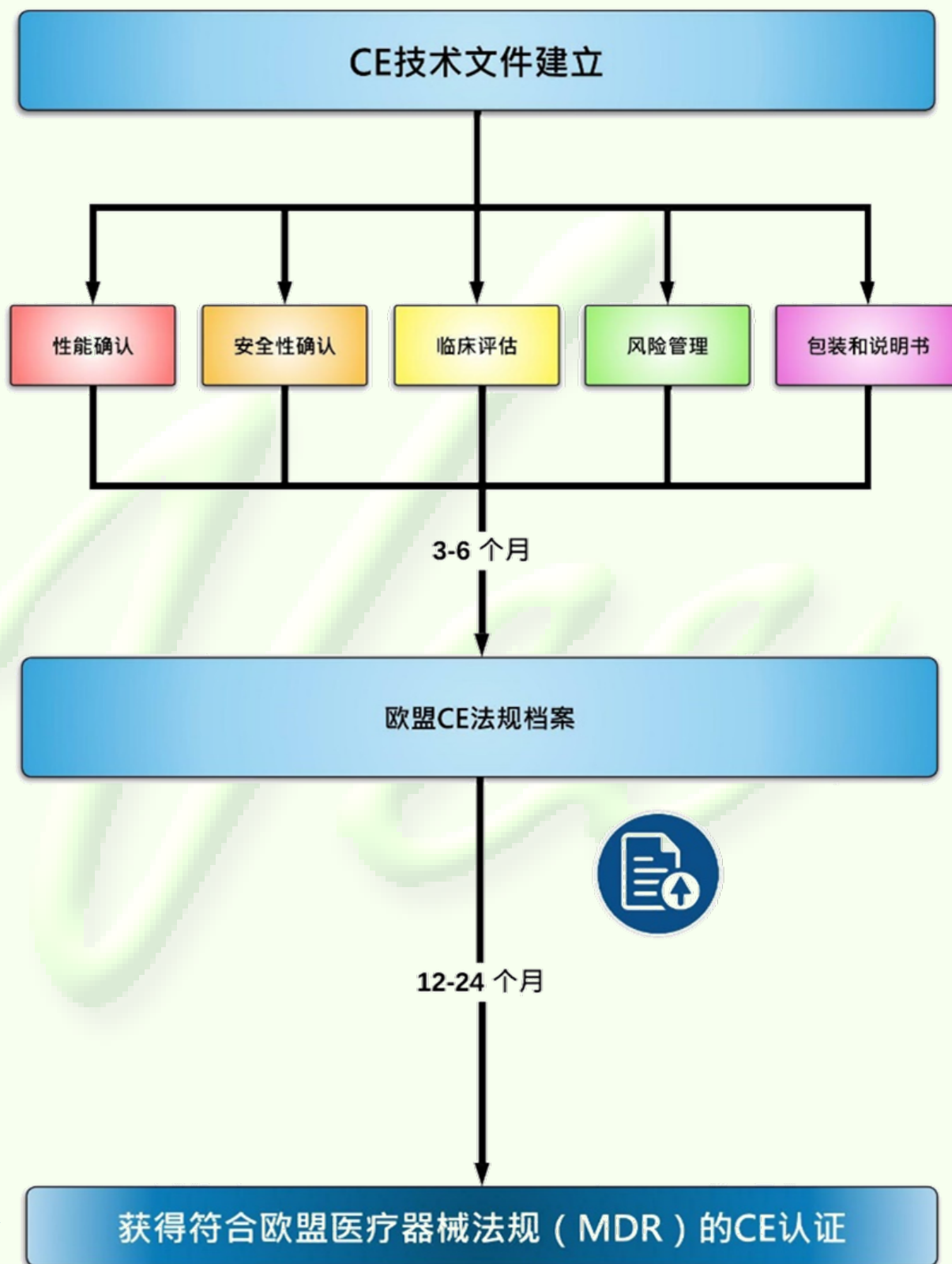


## 质量体系注册过程





## 技术文件注册过程





## 所需文件

- 器械描述和规格
- 通用安全和性能要求 (GSPR) 清单
- 设计和制造信息
- 受益-风险分析和风险管理文档
- 产品验证和确认方案和结果
- 临床评估
- 制造商提供的信息
- 上市后监督计划
- 上市后临床跟踪计划