

医疗器械注册资料目录

申报材料一级标题	申报材料二级标题	页码
1.医疗器械注册申请表	/	
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/消毒工艺研究	
	5.5 有效期和包装研究	
	5.6 临床前动物研究	
	5.7 软件研究	
	5.8 其他资料	
6.生产制造信息	6.1 无源医疗器械	
	6.2 有源医疗器械	
	6.3 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	/	
10.产品注册检测报告	10.1 注册检测报告	
	10.2 预评价意见	
11.说明书和标签样稿	11.1 说明书	
	11.2 最小销售单元的标签样稿	
12.符合性声明		