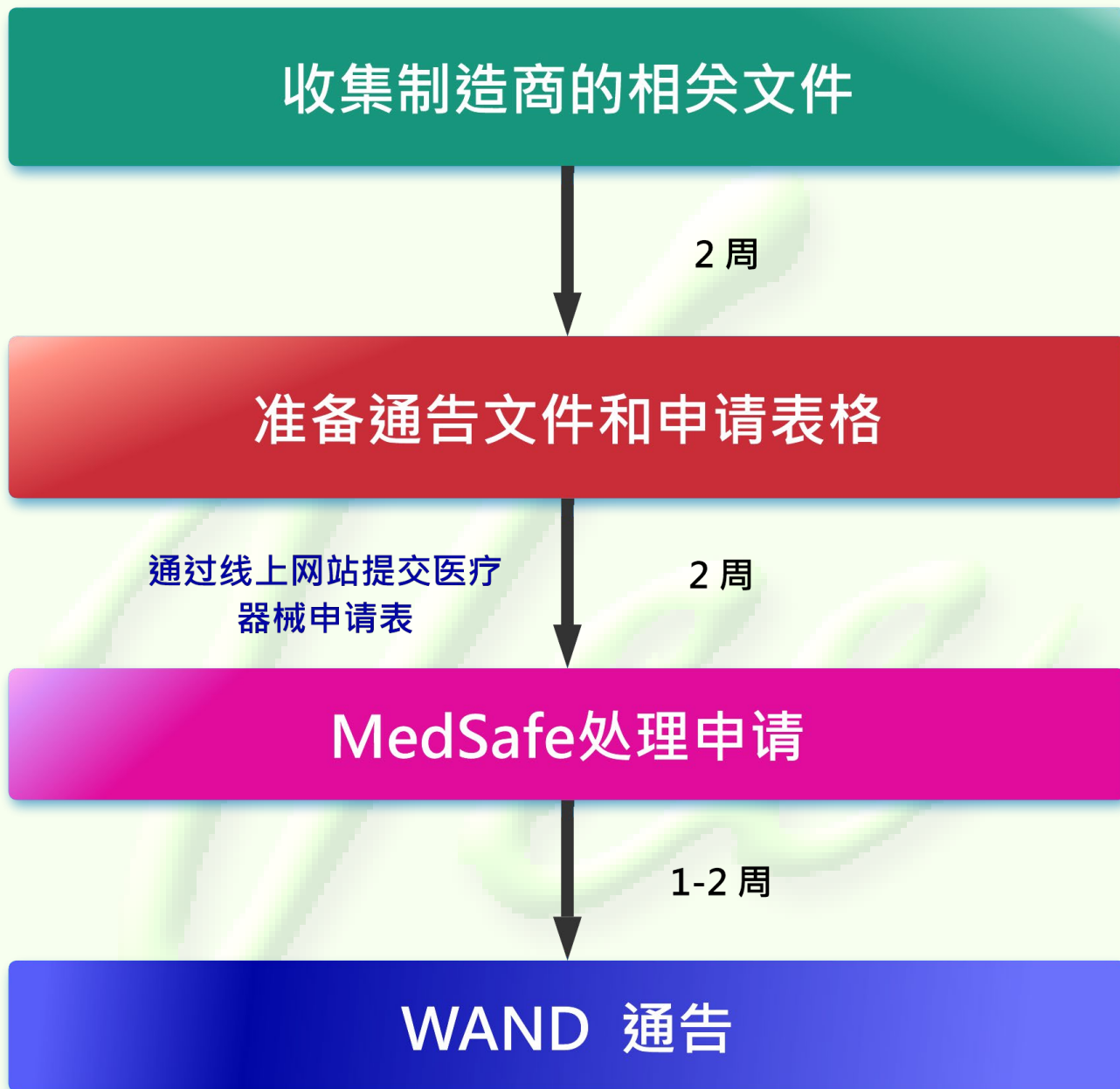




注册过程





所需文件

申请要求	由代理人/代表准备	由制造商准备
工作说明书/代理协议	✓	✓
器械和制造商的详细资料		✓
用于注册 WAND 数据库的制造商详细资料	✓	
产品风险分类, GMDN 代码, ID		✓
标签&说明书	✓	✓
成为医疗器械代理人的通告文件	✓	
证明产品符合基本原则的资料	✓	✓
证明已在新西兰药物和医疗器械安全管理局 (Medsafe) WAND 数据库登记的文件		✓
上市后监督的计划和报告	✓	✓
不良或可报告事件		✓