





## DOCUMENTS REQUIRED 所需文件

### 行政信息

- 产品列表
- 质量体系证书
- 授权信
- 符合性声明

### 器械信息

- 产品描述
- 预期用途/适应证
- 禁忌证/警告
- 产品历史
- 海外上市批准情况

### 非临床测试资料

- 风险管理文档
- 基本原则清单
- 适用标准
- 基准功能测试报告
- 有效期和包装测试数据

### 临床数据

- 临床概述
- 临床研究报告
- 临床评价报告
- 其他临床数据

### 标签信息

- 包装材料样稿
- 包装插页或产品指南
- 医生须知
- 患者须知
- 技术规格