|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **医疗器械MDR注册申请表（德国）**  **Medical Devices (MDR)：Regulation (EU) 2017/745** | | | |
| **制造商信息 Establishment information** | | | |
| 邮编Zip |  | | |
| 公司名称（中文） |  | | |
| Company name (English) |  | | |
| 公司地址（中文） |  | | |
| Company address (English) |  | | |
| 联络人（中英文） |  | 职位（中英文） |  |
| 公司邮箱E-mail |  | 传真Fax |  |
| **产品信息 Product information** | | | |
| 产品名称 |  | 产品商标 |  |
| 产品型号 |  | | |
| **医疗器械产品信息 Medical device information** | | | |
| MDR（具体到分类） MDR（Classification） | ▪Class I ；Class I 灭菌 sterile ；Class I 测量 measurement ；  ▪Class IIa ； Class IIb Class III ；  ▪Active implantable medical device 有源植入医疗器械 ； | | |
| IVD/IVDR（具体到分类）  IVD/IVDR（Classification） | ▪ IVDD体外诊断 ；  List A ；List B ；Self-testing ；Other ；  ▪ IVDR体外诊断 ；  Class A ；Class B ；Class C ；Class D ； | | |
| UMDNS code  欧盟医疗器械编号 |  | | |
| 是否是无菌或可测量 | 灭菌Sterile ；测量功能Measurement ； | | |
| 是否是一次性产品 | 是Yes ； 否No ； | 是否有手机端APP控制 | 是Yes ；否No ； |
| 适用标准 |  | | |
| 预期用途/产品介绍 |  | | |