|  |
| --- |
| **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 |       |