

十一、进口第二类体外诊断试剂注册申报资料电子目录

备注：

进口产品申报用户勾选是否提交非汉字版的原文资料。如申请人提供资料的语种为汉语，请选“否”，各级标题的上传通道仅中文资料一条。如申请人提供资料的语种为非汉语，请选“是”，各级标题的上传通道显示为中文资料、原文资料两条。

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
第 1 章——地区性管理信息					
CH1.01	申报说明函	NR		NR	NR
CH1.02	申报资料目录	R	应有所提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	R	R
CH1.03	术语、缩写词列表	CR		CR	CR
CH1.04	申请表	R	上传带有数据校验码的申请表文件。上传《医疗器械优先审批申请表》（如有）。	R	CR
CH1.05	产品列表	CR		CR	CR
CH1.06	质量管理体系、全面质量体系或其他证明文件	R	境外申请人应提交符合注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械质量管理体系要求或者其他质量管理体系认证的证明文件。 申请人按照《创新医疗器械特别审批程序审批》/《创新医疗器械特别审查程序》的医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单/公示的审查意见，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。 生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。	R	R

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH1.07	自由销售证书/上市证明文件	R	<p>境外申请人应提交：</p> <p>1.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售的证明文件和合法生产申报产品的资格证明文件，如该证明文件中产品类别描述，其类别应当覆盖申报产品。</p> <p>2.申请人注册地或者生产地址所在国家（地区）未将该产品作为医疗器械管理的，申请人需要提供相关证明文件，包括注册地或者生产地址所在国家（地区）准许该产品上市销售的证明文件。</p>	R	R
CH1.08	用户收费	NR		NR	NR
CH1.09	申报前联系情况和与监管机构的既往沟通记录	CR	例如：创新医疗器械《沟通交流会议纪要》	CR	CR
CH1.10	接受审查清单	NR		NR	NR
CH1.11	符合性陈述/认证/声明	该级标题无内容。		该级标题无内容。	
CH1.11.1	性能指标和推荐性标准声明	R	声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。	R	R
CH1.11.2	环境评价	NR		NR	NR
CH1.11.3	临床试验证书	NR		NR	NR
CH1.11.4	含有处方药或非处方药说明的适用范围声明	NR		NR	NR
CH1.11.5	真实性和准确性声明	R	进口产品由申请人和代理人分别出具所提交资料真实性的自我保证声明。	R	R

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH1.11.6	符合性声明	R	申请人声明本产品符合《体外诊断试剂注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品的类别符合《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂分类子目录》的要求	R	R
CH1.12	主文档授权信	CR		CR	CR
CH1.13	代理人委托书	R	境外申请人在中国境内指定代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件或者机构登记证明副本复印件。	R	R
CH1.14	其他地区性管理信息	CR	申报优先产品的企业可上传相关优先审批理由及依据（如适用）。	CR	CR
第 2 章——申报产品综述资料					
CH2.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	CR	CR
CH2.2	概述	CR		CR	CR
CH2.3	上市前申请用综述和证书	NR		NR	NR
CH2.4	产品描述	该级标题无内容。		该级标题无内容。	
CH2.4.1	产品综述	R	产品描述。描述产品所采用的技术原理，主要原材料的来源及制备方法，主要生产工艺过程，质控品、校准品的制备方法及其溯源（定值）情况。	R	R
CH2.4.2	材料性能	R	有关生物安全性方面说明。由于体外诊断试剂中的主要原材料可能是由各种动物、病原体、人源的组织 and 体液等生物材料经	R	R

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
			处理或者添加某些物质制备而成，人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的说明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。		
CH2.4.3	产品包装描述	NR		NR	NR
CH2.4.4	产品研发历史	R	有关产品主要研究结果的总结和评价。	R	R
CH2.4.5	与同类和/或前几代产品的参考和比较	R	包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应症之间关系的文献资料	R	R
CH2.4.6	实质性等同讨论	NR		NR	NR
CH2.5	适用范围和/或预期用途及禁忌症	该级标题无内容。		该级标题无内容。	
CH2.5.1	预期用途；使用目的；预期使用者；适用范围	R	产品预期用途。描述产品的预期用途，与预期用途相关的临床适应症背景情况，如临床适应症的发生率、易感人群等，相关的临床或实验室诊断方法等。	R	R
CH2.5.2	预期使用环境/安装要求	CR	如有特殊使用环境（如自测等）应说明。	CR	CR
CH2.5.3	儿童使用	NR		NR	NR
CH2.5.4	使用禁忌症	NR		NR	NR
CH2.6	全球上市历程	该级标题无内容。		该级标题无内容。	
CH2.6.1	上市情况	CR		CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH2.6.2	不良事件和召回	CR		CR	CR
CH2.6.3	销售、不良事件及召回率	CR		CR	CR
CH2.6.4	评估/检查报告	NR		NR	NR
CH2.7	其他需说明的内容	CR		CR	CR
第 3 章——非临床研究资料					
CH3.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	CR	CR
CH3.2	风险管理	R	对体外诊断试剂产品寿命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。	R	R
CH3.3	安全有效基本要求 (EP) 清单	NR		NR	NR
CH3.4	标准		该级标题无内容。	该级标题无内容。	
CH3.4.1	标准列表 (产品技术要求)	R	<p style="text-align: center;">产品技术要求</p> 申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。	R	R

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
			进口产品的产品技术要求应当包括英文版和中文版，英文版应当由申请人签章，中文版由申请人或其代理人签章。		
CH3.4.2	符合性声明和/或认证	R	产品注册检验报告 具有相应医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的注册检验报告和产品技术要求预评价意见。有国家标准品、参考品的产品，应当使用国家标准品、参考品进行注册检验，并符合相关要求。	R	CR
CH3.5	分析性能	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.5.01	样本稳定性	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	CR	CR
CH3.5.01.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.01.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.01.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.01.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.02	适用的样本类型	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	CR	CR
CH3.5.02.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.02.1.1	总结	CR		CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.5.02.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.02.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.03	校准品的量值溯源和质控品定值	CR	1.校准品应当提交完整的溯源性文件。 2.质控品应当提交在所有适用机型上进行的定值资料。	CR	CR
CH3.5.03.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.03.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.03.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.03.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.04	测量准确度		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	该级标题无内容，在下级标题中提交资料。	
CH3.5.04.1	准确度	CR	如适用。	CR	CR
CH3.5.04.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.04.1.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.04.1.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.04.1.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.04.2	精密度（重复性和/或重现性）	CR	如适用。	CR	CR
CH3.5.04.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.5.04.2.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.04.2.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.04.2.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.05	分析灵敏度	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	CR	CR
CH3.5.05.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.05.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.05.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.05.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.06	分析特异性	CR	如适用，校准品和质控品无需提交。	CR	CR
CH3.5.06.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.06.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.06.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.06.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.07	高剂量钩状效应	CR	如适用。	CR	CR
CH3.5.07.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.07.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.07.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.07.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.08	测量范围	CR	提交测量范围或线性范围的研究资料。校准品和质控品无需提交。	CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.5.08.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.08.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.08.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.08.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.09	阳性判断值或参考区间	CR	应当详细说明阳性判断值或参考区间确定的方法或依据，说明确定阳性判断值或者参考区间所采用的样本来源，并提供阳性判断值或参考区间确定的详细试验资料及总结。 校准品和质控品不需要提交阳性判断值或参考区间确定资料。	CR	CR
CH3.5.09.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.09.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.09.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.09.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.5.10	反应体系确认	CR		CR	CR
CH3.5.10.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.5.10.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.5.10.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.5.10.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.6	其他研究		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.6.1	电气系统：安全性、机械和环境保护以及电磁兼容性	NR		NR	NR
CH3.6.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		NR	NR
CH3.6.1.1.1	总结	NR		NR	NR
CH3.6.1.1.2	完整报告	NR		NR	NR
CH3.6.1.1.3	统计数据	NR		NR	NR
CH3.6.2	独立软件/软件组件	NR		NR	NR
CH3.6.2.01	独立软件/软件组件描述	NR		NR	NR
CH3.6.2.02	危害分析	NR		NR	NR
CH3.6.2.03	软件需求规范	NR		NR	NR
CH3.6.2.04	体系结构图	NR		NR	NR
CH3.6.2.05	软件设计规范	NR		NR	NR
CH3.6.2.06	可追溯性分析	NR		NR	NR
CH3.6.2.07	软件生存周期过程描述	NR		NR	NR
CH3.6.2.08	软件验证与确认	NR		NR	NR
CH3.6.2.08.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		NR	NR
CH3.6.2.08.1.1	总结	NR		NR	NR
CH3.6.2.08.1.2	完整报告	NR		NR	NR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.6.2.08.1.3	统计数据	NR		NR	NR
CH3.6.2.09	版本更新历史	NR		NR	NR
CH3.6.2.10	剩余缺陷 (错误、故障)	NR		NR	NR
CH3.6.2.11	网络安全	NR		NR	NR
CH3.6.2.12	交操作性	NR		NR	NR
CH3.6.3	清洁和消毒验证	NR		NR	NR
CH3.6.3.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	NR		NR	NR
CH3.6.3.1.1	总结	NR		NR	NR
CH3.6.3.1.2	完整报告	NR		NR	NR
CH3.6.3.1.3	统计数据	NR		NR	NR
CH3.6.4	可用性/人为因素	CR		CR	CR
CH3.6.4.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.6.4.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.6.4.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.6.4.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.6.5	试剂稳定性		该级标题无内容，在下级标题中提交资料。应当充分考虑产品在储存、运输和使用过程中的不利条件，进行相应的稳定性研究。应当详细说明稳定性研究方法的确定依据及具体试验方法、过程。		

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH3.6.5.1	货架有效期内稳定性	R	包括至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的实时稳定性研究资料。	R	R
CH3.6.5.1.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.6.5.1.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.6.5.1.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.6.5.1.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.6.5.2	使用稳定性	R	如开封/开瓶稳定性、机载稳定性、冻融稳定性、复溶稳定性等。	R	R
CH3.6.5.2.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.6.5.2.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.6.5.2.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.6.5.2.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.6.5.3	运输稳定性	CR		CR	CR
CH3.6.5.3.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.6.5.3.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.6.5.3.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.6.5.3.1.3	统计数据	CR		CR	CR
CH3.7	其他分析性能和文献资料	CR	如注册申请中包括不同适用机型，需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。 如注册申请中包含不同的包装规格，需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差	CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
			异，需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异，需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明，具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。		
CH3.8	其他证据	CR		CR	CR
CH3.8.1	[研究说明、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH3.8.1.1	总结	CR		CR	CR
CH3.8.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH3.8.1.3	统计数据	CR		CR	CR
第 4 章——临床研究资料					
CH4.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	CR	CR
CH4.2	临床证据	CR		CR	CR
CH4.2.1	参考值/参考区间	NR		NR	NR
CH4.2.2	临床评价报告	CR	国家食品药品监督管理总局发布的免于进行临床试验的体外诊断试剂目录中的产品，应当提交相应的临床评价资料。依据相应指导原则（《免于进行临床试验的体外诊断试剂临床评价资料基本要求（试行）》），通过对涵盖预期用途及干扰因素的临床样本的评估、综合文献资料、临床经验数据等产品安全性和有效性数据，对体外诊断试剂的临床性能进行的评价资料，以及所使用临床样本的来源信息。	CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH4.2.3	器械临床试验	CR	根据所申报的产品，在该级标题或下级标题中提供适用的临床试验资料。校准品和质控品无需提交。	CR	CR
CH4.2.3.1	[试验描述、方案编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH4.2.3.1.1	临床试验概要	CR		CR	CR
CH4.2.3.1.2	临床试验报告	CR	<p>1.各临床试验机构的临床试验报告：各临床试验机构的试验报告应由临床试验机构签章；报告封面包括试验用体外诊断试剂的通用名称、试验开始日期、试验完成日期、主要研究者（签名）、试验机构（盖章）、统计学负责人签名及单位（盖章）、申请人（盖章）、申请人的联系人及联系方式、报告日期、原始资料保存地点。</p> <p>2.对所有临床试验结果的总结报告：总结报告由临床试验机构的牵头单位或者申请人完成，封面内容与各临床试验机构的临床试验报告的封面内容相同。</p>	CR	CR
CH4.2.3.1.3	临床试验数据	CR	<p>临床试验报告附件：临床试验的详细资料，包括临床试验中所采用的其他试验方法或者其他诊断试剂产品的基本信息，如试验方法、诊断试剂产品来源、产品说明书及注册批准情况，临床试验中所有试验数据（需由临床试验操作者、复核者签字，临床试验机构盖章），主要参考文献，主要研究者简历，以及申请人需要说明的其他情况等</p>	CR	CR
CH4.2.4	临床文献综述和其他合理的已知信息	CR		CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH4.3	伦理委员会批准的相关文件	CR	伦理委员会同意临床试验开展的书面意见、知情同意书模板（如适用）。 临床试验方案：由各承担临床试验的主要研究者签名、临床试验机构盖章、统计学负责人签名及单位盖章、申请人盖章。	CR	CR
CH4.4	临床试验地点和伦理委员会联系信息	NR		NR	NR
CH4.5	其他临床证据	CR	进口产品还应当提交在境外完成的临床试验资料或境外临床使用情况的总结报告	CR	CR
CH4.5.1	[研究介绍、研究编号、起始日期、完成日期]	CR		CR	CR
CH4.5.1.1	总结	CR		CR	CR
CH4.5.1.2	完整报告	CR		CR	CR
CH4.5.1.3	统计数据	CR		CR	CR
第 5 章——说明书、标签					
CH5.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	CR	CR
CH5.2	产品/包装标签	R	应当符合《医疗器械说明书和标签管理规定》的要求。 产品外包装上的标签必须包括产品通用名称、申请人名称、生产地址、产品批号、注意事项、储存条件及有效期等。 对于体外诊断试剂产品中的各种组分如校准品、质控品、清洗液等，其标签上必须标注该组分的中文名称和批号。如同批号产品、不同批号的各种组分不能替换，则既要注明产品批号，也要注明各种组分的批号。 进口产品应当提交境外政府主管部门批准或者认可的标签及其中文译本，并依据上述要求提交中文标签样稿。	R	R

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
CH5.3	包装说明/使用说明书	R	对于进口产品，申请人应当提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文及其中文译本，由代理人按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求，并参考有关技术指导原则编写在中国境内使用的产品说明书。	R	R
CH5.4	电子说明书	NR		NR	NR
CH5.5	患者说明书	CR		CR	CR
CH5.6	技术人员/操作人员手册	NR		NR	NR
CH5.7	产品宣传册	NR		NR	NR
CH5.8	其他说明书 标签材料	CR		CR	CR
第 6A 章——质量管理体系程序			NR		
第 6B 章——申报器械的质量管理体系信息					
CH6B.1	章节目录	CR	本章提交申报资料的目录，包括目录序号、目录标题、适用情况、上传文件名称、上传文件页码。适用情况应列明 CR 目录是否适用。	CR	CR
CH6B.2	质量管理体系信息	NR		NR	NR
CH6B.3	管理职责信息	NR		NR	NR
CH6B.4	资源管理信息	NR		NR	NR
CH6B.5	申报器械的质量策划	NR		NR	NR
CH6B.6	产品实现信息	NR		NR	NR
CH6B.6.1	设计和开发信息	CR	1.主要原材料的研究资料 主要原材料研究资料包括主要反应成分、质控品、校准品等的选择、制备及其质量标准的研究资料，质控品、校准品的定值试验资料，校准品的溯源性文件等。	CR	CR

RPS 目录	标题	适用情况	资料要求	中文资料适用情况	原文资料适用情况
			2.主要生产工艺的研究资料 主要生产工艺包括：工作液的配制、分装和冻干，固相载体的包被和组装，显色/发光系统等的描述及确定依据等		
CH6B.6.2	采购信息	NR		NR	NR
CH6B.6.3	生产和服务控制信息	R	生产及自检记录：提供连续三批产品生产及自检记录的复印件。	R	R
CH6B.6.4	监视和测量装置控制信息	NR		NR	NR
CH6B.7	质量管理体系的测量、分析和改进信息	NR		NR	NR
CH6B.8	申报器械的其他质量体系信息	NR		NR	NR



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE