



Genever®生产性技术资料汇总

		提供的资料		可否提供	资料提供说明
生产厂家	1. 资质类	1.1号资料	营业执照	✓	
		1.2号资料	质量管理体系认证证书	✓	ISO13485/ISO9001
		1.3号资料	十万级洁净室(区)性能检测报告	✓	
		1.4号资料	TSE\BSE声明	✓	
		1.5号资料	灭菌有效性确认报告	✓	
		1.6号资料	产品运输、保存、有效期说明	✓	
		1.7号资料	产品质量检验报告COA	✓	
		1.8号资料	成品检测报告	✓	皮内反应试验/体外细胞毒性试验/热原实验/细菌内毒素检测/细菌内毒素检测/细菌回复突变实验(DMSO浸出液)/微粒检测
	2. 注册类	2.1号资料	专利证书(视产品)	✓	
		2.2号资料	产品说明书(视产品)	✓	
		2.3号资料	密封性测试(视产品)	✓	
		2.4号资料	耐温测试(视产品)	✓	
		2.5号资料	相容性资料(视产品)	✓	
	3. 商务类	3.1号资料	产品图片及货号	✓	
		3.2号资料	产品规格	✓	
3.3号资料		供货量及周期	✓		
3.4号资料		供应商质量承诺书	✓		
3.5号资料		供应商质量调查问卷	✓		
4. 经销商	4.1号资料	营业执照	✓		
	4.2号资料	经营许可证	✓		
	4.3号资料	厂家授权书	✓		
	4.4号资料	质量保证协议	✓		
	4.5号资料	联系人	✓		

为生命尽责，为科学服务