

2025年10月10日（星期三）

3

5%

(SZ) Ltd

|                                                  |          |
|--------------------------------------------------|----------|
| <div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> | [1] 20   |
|                                                  | [2] 3000 |
|                                                  | [3] 100  |
|                                                  | [4]      |
|                                                  | [5]      |

TWO

|             |              |
|-------------|--------------|
| [1] FCL ( ) | 204040HQ45HQ |
| [2] LCL ( ) |              |

|          | EK AA PO CA HU NH EY OZ BYect |       |       |       |    |    |
|----------|-------------------------------|-------|-------|-------|----|----|
| FBA(DDP) | 56                            | 6-7   | 45    | 6-7   | 56 |    |
|          | 23                            | 23    | 23    | 34    | 23 | 45 |
| (DDP)    | 18-22                         | 20-25 | 18-25 | 18-25 |    |    |

[illegible]

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|



□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

**QUESTION**      **ANSWER**

[illegible][illegible]

\_\_\_\_\_

8

[illegible]

- 1) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。
- 2) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。
- 3) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。
- 4) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。
- 5) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。
- 6) 根據美國FDA 的規定，所有在FDA 註冊的醫療器械，必須在上市前向FDA 提交一份完整的技術文件，包括設計、開發、生產、測試、驗證、驗收、維護、召回、不良事件、變更控制、風險管理、品質管理、法規符合性、以及相關的技術資料。這份技術文件必須在上市前提交給FDA，並在上市後定期更新。如果技術文件不完整或不正確，FDA 可能會拒絕批准該器械，或者要求該器械在上市後進行進一步的測試或驗證。



- [illegible]

