

# 代理医疗器械经营许可证、生产许可证

产品名称	代理医疗器械经营许可证、生产许可证
公司名称	广州达福生物科技有限公司
价格	10.00/件
规格参数	
公司地址	广州市花都区绿地空港中心
联系电话	020-29019533 15918837636

## 产品详情

√ 中国CFDA医疗器械注册许可辅导服务	体外诊断试剂注册
医疗器械生产许可证	
医疗器械经营许可证	医疗器械分类判定
国内 Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械产品注册	医疗器械产品出口销售证明书
进口 Ⅰ类、Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械产品注册	医疗器械行业分析报告、知识产权保护
医疗器械技术支持	医疗器械批文转让
√ 国际医疗器械产品认证代理服务	
美国FDA510K、	加拿大CMDCAS、澳洲TGA、俄罗斯COST注册
欧盟CE（MDD、IVDD）认证与欧盟代表服务	日本JPAL、韩国KFDA、巴西BGMP认证服务
√ 医疗器械临床试验CRO服务	
Ⅰ类、Ⅱ类医疗器械临床试验	临床基地选择、临床方案设计、数据管理
体外诊断试剂（IVD）临床试验	临床试验生物统计、临床试验报告编写
医疗器械临床前研究、动物试验	临床试验监查、临床试验GCP规范指导
√ 医疗器械质量管理体系认证服务	
ISO 13485、ISO22716、ISO17025、ISO15189	医疗器械、药包材、保健食品、化妆品（GMP）
YY/T 0287、ISO14971、ANSI/ESD S20.20	美国FDA QSR 820、CGMP、巴西BGMP
√ 医疗器械洁净厂房设计与建造服务	
洁净厂房、实验室设计与建造	工艺用水、用气系统设计与建造
生产、检验、实验、监测、计量设备配置选型	洁净厂房、实验室施工监理技术支持
√ 医疗器械企业管理培训服务	

国内外医疗器械法规定制培训	ANSI/ESD S20.20标准、内审员培训
ISO 13485标准、内审员培训	FDA QSR 820审核、QSIT、CAPA、内审员培训
ISO 22716标准、内审员培训	ISO14971风险管理、灭菌确认培训
医学ISO15189、ISO22716实验室培训	医药企业员工基本知识、企业定制式培训
诊断试剂专项培训	医疗器械注册文件、产品标准编写培训
v 医疗器械专项委托业务技术指导服务	
医疗器械企业常年管理、体系、法规顾问	医疗器械产品检测代理
标准编写、风险分析报告编写、体系考核辅导	医疗器械第三方工厂审核
医疗器械产品工艺设计、研发外包	医疗器械广告批文申请
医疗器械技术文件专业翻译	医疗器械产品代理