

试剂盒检测认证相关服务

产品名称	试剂盒检测认证相关服务
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

试剂盒检测认证相关服务 / Golden Eagle related services

IVDR法规培训

公告机构，检测机构，欧盟代表协助确认

质量管理体系建立与维持检查

产品TCF文件编制，审核与定稿

UDI建立辅导

现场审核陪审

新法规下产品分类确认

试剂说明书，风险管理文件等检测文件协助

临床试验技术支持

产品上市后监督文件编制

商业保险购买支持

TCF文件更新与维护

产品检测标准确认

产品检测进度跟踪，检测不合格项目改善协助

临床评价文献编制

欧盟数据库填报

产品技术文件档案全文翻译，包括英，法，德，葡等语种

监督审核与飞行检查指导