

医疗器械注册鲁械一站式服务

产品名称	医疗器械注册鲁械一站式服务
公司名称	济南鲁械信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械 型号:sdmdcw 产地:济南
公司地址	山东省济南市历城区工业北路58号K栋1018
联系电话	18954196393

产品详情

医疗器械注册鲁械一站式服务

依据《医疗器械注册管理办法》的有关规定，向拟申报企业提供自产品研发起始至取得医疗器械注册证和医疗器械生产许可证全过程服务，期间涉及到医疗器械产品要求、医疗器械生产质量管理体系、医疗器械注册检验、医疗器械临床试验、医疗器械注册申报、医疗器械生产现场检查。全过程包括法规服务、标准服务和技术服务，哪一样都不是那么简单，专业才是硬道理。

医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理局提交备案资料，食品药品监督管理局对提交的备案资料存档备查。