

江西南昌医疗器械经营许可证技术服务咨询

产品名称	江西南昌医疗器械经营许可证技术服务咨询
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械资质 提供正规园区:享受税收优惠 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司提供南昌市医疗器械注册证代办、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证代办、医疗器械生产备案、医疗器械经营备案、医疗器械网络销售备案凭证、辐射安全许可证代办、AAA企业信用评级、全国工业生产许可证代办、食品生产许可证代办等。亦可办理南昌、九江、景德镇、萍乡、新余、鹰潭、赣州、宜春、上饶、吉安、抚州地区的相关业务。

我司技术力量雄厚，拥有一支顾问团队，具有丰富的企业各类许可证技术服务咨询从业经验。可针对企业各类许可证进行规范、完善和提高，以满足不同客户的业务发展需求，致力于提供问题解决方案，以帮助企业搭建一个能真正实现持续改进的平台，同时塑造一支观念超前，合作的管理团队。

很多人都知道医疗器械有三类：一类医疗器械许可证，二类医疗器械许可证，三类医疗器械许可证。

一，相应的产品风险水平不同

一类是低风险的医疗器械，通过常规管理可以保证其安全性和有效性。

第二类是风险适中的医疗器械，需要严格控制和管理，以其安全性和有效性。

第三类是高风险的医疗器械，需要通过特殊措施进行严格控制和管理，以其安全性和有效性。评价医疗器械的风险程度，要考虑医疗器械的预期用途、结构特点、使用方法等因素。

第二，获取信息的难度不同

一类:相对宽松, 检验报告可自行检验; 不需要临床试验报告。(甚至有些地方根本不需要备案, 开展经营活动只需要许可证)

第二类、第三类:极其严格:需要医疗器械检验机构出具检验报告; 免于临床试验的医疗器械除外。临床评估数据应包括临床试验报告

第三, 地点不同

一类医疗器械产品应当备案, 备案材料应当报送设区的市人民政府食品药品监督管理部门。

第二类医疗器械产品注册, 注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请材料