医疗器械授权代表服务

产品名称	医疗器械授权代表服务
公司名称	博尼尔质量管理咨询（江门）中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江海区外海海伦心苑1幢3203室
联系电话	13600366215

产品详情

博尼尔质量管理咨询(江门)中心专业于医疗器械质量&法规咨询和辅导服务，同时也可以满足医疗器械授权代表服务的要求，包括欧盟授权代表服务，英国负责人服务，美国代理人和瑞士授权代表服务。

欧盟授权代表服务：

1）负责与欧盟范围内各国家的监管机构联系，处理设备投诉、不良事件及召回等工作；

2）根据法规要求，协助制造商在欧盟境内注册产品；

3）受制造商的委托，申请欧盟颁发的自由销售证书。

英国负责人服务：

1）根据法规要求，协助制造商在英国境内注册产品；

2）评审符合性声明及技术文档；

3）提供MHRA必要的信息证明产品的符合性；

4）协助制造商、MHRA处理设备投诉、不良事件及召回等工作。

美国代理人服务：

1）协助FDA与外国制造商的沟通；

2）协助FDA计划对外国制造商的检查；

3）协助外国制造商完成年度注册服务。

瑞士授权代表服务：

1）评价技术文档以完成适当的符合性评价程序；

2）适用时，提交产品注册给瑞士主管当局；

3）作为瑞士主管当局与外国制造商的联络窗口；

4）通知外国制造商有关瑞士医疗器械法规的更新。