

二类医疗器械备案咨询 凯思瑞认证咨询服务 福建二类医疗器械

产品名称	二类医疗器械备案咨询 凯思瑞认证咨询服务 福建二类医疗器械
公司名称	厦门凯思瑞医疗科技有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	厦门思明区岭兜西路623号思明设计中心A座
联系电话	18020723523 18020723523

产品详情

厦门凯思瑞医疗科技有限公司是一家提供医疗器械技术和政策法规咨询的顾问机构。从事CFDA相关及第三方认证咨询服务，涵盖医疗器械等产品的CFDA注册，CE / FDA认证咨询，体系考核及ISO13485，注册设计，注册代理以及注册过程中涉及的注册技术资料、医学翻译、型式检测、临床CRO等。欢迎来电咨询！

FDA对医疗器械有明确和严格的定义，其定义如下：“所谓医疗器械是指符合以下条件之仪器、装置、工具、机械、器具、插入管、体外试剂及其它相关物品，包括组件、零件或附件：明确列于National Formulary或the Unite States Pharmacop或前述两者的附录中者。

厦门凯思瑞医疗科技有限公司是一家提供医疗器械技术和政策法规咨询的顾问机构。从事CFDA相关及第三方认证咨询服务，涵盖医疗器械等产品的CFDA注册，二类医疗器械经营备案，CE / FDA认证咨询，体系考核及ISO13485，注册设计，二类医疗器械经营备案，注册代理以及注册过程中涉及的注册技术资料、医学翻译、型式检测、临床CRO等。欢迎来电咨询！

风险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk) 欧盟的产品指令允许某些类别险水平 (Risk Level) 较低 (Minimal Risk) 的产品之制造商选择以模式 A：“内部生产控制 (自我声明)” 的方式进行CE认证。风险水平较高的产品必须通过第三方认证机构NB(Notified Body) 介入。

厦门凯思瑞医疗科技有限公司是一家提供医疗器械技术和政策法规咨询的顾问机构。从事CFDA相关及第三方认证咨询服务，涵盖医疗器械等产品的CFDA注册，CE / FDA认证咨询，体系考核及ISO13485，福建二类医疗器械，注册设计，注册代理以及注册过程中涉及的注册技术资料、医学翻译、型式检测、临床CRO等。欢迎来电咨询！

当企业面对这些压力和挑战时，二类医疗器械备案咨询，第三方认证机构成为不可或缺的有力支持和可靠伙伴，帮助企业解决这些难题。随着我国内地企业认证需求的增长，将影响第三方认证机构在我国发展的战略部署，未来会出现以沿海经济发达地区逐步辐射到全国的局面。

二类医疗器械备案咨询-凯思瑞认证咨询服务-福建二类医疗器械由厦门凯思瑞医疗科技有限公司提供。厦门凯思瑞医疗科技有限公司在中介服务这一领域倾注了诸多的热忱和热情，凯思瑞一直以客户为中心、为客户创造价值的理念、以品质、服务来赢得市场，衷心希望能与社会各界合作，共创成功，共创辉煌。相关业务欢迎垂询，联系人：廖经理。