

二类医疗器械经营备案 凯思瑞 泉州二类医疗器械

产品名称	二类医疗器械经营备案 凯思瑞 泉州二类医疗器械
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，二类医疗器械经营备案，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，泉州二类医疗器械，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！

按照《美国07-188公共法》必须向FDA登记的外国食品生产加工企业如下：1、酒和含酒类饮料；2、婴儿及儿童食品；3、面包糕点类；4、饮料；5、糖果类（包括口香糖）；6、麦片和即食麦片类；7、奶酪和奶酪制品；8、巧克力和可可类食品；

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！

向FDA递交的所有资料纸张大小应采用Letter Size（21.5cm X 29.7cm）；所有递交FDA的资料企业需留有备份，因为FDA在收到申请资料后即电子扫描登录，二类医疗器械经营备案，同时销毁申请资料，并不归还企业。对少部分产品，FDA将对企业进行现场GMP考核，企业需参照美国GMP管理要求，并在FDA现场审核时配备合适的、对GMP和企业有一定了解的翻译人员；

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。经营：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！

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

二类医疗器械经营备案-凯思瑞(在线咨询)-泉州二类医疗器械由厦门凯思瑞医疗科技有限公司提供。二类医疗器械经营备案-凯思瑞(在线咨询)-泉州二类医疗器械是厦门凯思瑞医疗科技有限公司今年新升级推出的，以上图片仅供参考，请您拨打本页面或图片上的联系电话，索取联系人：廖经理。