

许可证科威特使馆认证福州工厂

产品名称	许可证科威特使馆认证福州工厂
公司名称	深圳市金柏昇贸易有限公司
价格	305.00/份
规格参数	规格:20cm*40cm 用途:科威特国外客人背书 出单地点:上海和北京广州
公司地址	深圳市罗湖区黄贝街道深南东路1086号集浩大厦A座1708
联系电话	13715150281

产品详情

许可证科威特使馆认证福州工厂

领事馆认证的概念：

领事馆认证是指我国外交机构和|或外国驻我国使领馆在涉外文件上确认我国公证|认证机关或某些特殊机关的签字或印章属实。经过认证的文件具有境外法律效力，为文件使用国有关当局所承认。

使一国出具的公证书或有关文书能在另一国境内被有关当局所承认且具有法律效力，不致因怀疑文书上的签名或印章是否属实而影响文书的法律效力。

营业执照也门领事馆认证申请从未如此简单;妥当|便捷；简化操作流程；让您足不出户便可轻松办理好领事馆认证。

概述:

简称领事馆认证 (LEGALIZATION BY EMBASSY OR CONSULATE),又称“外交认证。是指一国外交|领事馆机构及其授权机构在公证文书或其他证明文书上，确认公证机构|相应机关或者认证机构的一个签字或者印章属实的活动。

流程1：

客户咨询我们，我们初步审核客户资料,可根据客户要求与客户签订代办协议，我司会给一份付款通知确认价格。接受后客户准备资料，资料准备齐全用快递邮寄给我们（北京|深圳地区如需我们上门取件，请电话预约，客户邮寄资料请尽量用顺丰快递或者EMS,顺丰快递一般第2天即可到达我们，EMS大概需要3天，顺丰全国上门取件。

流程2：

收到客户资料后，我们二审客户资料，如无问题，录入电脑后马上提交至官方机构及使馆办理认证事宜，官方机构及使馆审核无问题后，等待时间出证（这里需要重点说明的是出证时间问题：由于使馆认证牵涉到国与国之间的事务处理，根据国际惯例，使馆规定的时间没有法律依据，属于不可抗因素，我们报出的出证大概时间只是根据我们以往办理的时间经验总结的时间。由于是代理办理，所以，我们也从不承诺绝对时间日期里出证，我们能保证的是收到客户资料，第一时间里直接提交到官方机构办理，省去客户资料在您当地繁琐的中转流程。但是我们能保证的是我们的出证时间至少能比您当地地方上的代办机构快上至少5天的时间,我们提醒客户，请尽可能给自己留出宽裕时间提前办理使馆认证）。

流程3：

使馆认证出后，我们会在第一时间内取证，将认证出文件扫描给客户，客户凭扫描件查验文件信息。查验确认后付款。

流程4：

客户付款给我们，我们开收据，并将资料快递给客户。

以中国制造和/或销售的医疗器械产品应符合国家食品药品监督管理局颁发的《医疗器械监督管理条例》，《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械注册管理办法》规定的相关监管要求。这些要求包括：

- 1) 医疗器械制造商获得生产许可证;
- 2) 医疗器械产品已通过认证。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号），《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第7号）和国家食品药品监督管理局《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告》（2014年第15号）：

从2018年1月1日起，所有医疗器械制造商应满足医疗器械生产质量管理规定的要求。

自2018年1月1日起，仍不符合医疗器械生产质量管理规定要求的医疗器械生产企业应立即停止生产，并

向地方食品药品监督管理局报告。

2. 申请流程

2.1 产品注册证书

- 1) 公司准备相关的资质文件和申请表（产品评审材料，技术要求和标准，风险分析报告等）。
- 2) 确定注册测试标准（产品检验）
- 3) 管理系统手册和程序文件修订;
- 4) 对提交的注册文件进行预审
- 5) 提交申请材料，审核省局的手续。

我司业务覆盖一类,二类,三类国内医疗器械注册CFDA，生产许可证.

2.2 GMP质量体系规范

建立基于GMP质量体系规范的GMP系统

GMP是英文 GOOD MANUFACTURING PRACTICE的缩写，中文表示“良好生产规范”。世界卫生组织将GMP定义为管理食品，药品和医疗产品的生产和质量管理的法规。

GMP是一套适用于制药，医疗，食品和其他行业的强制性标准。它要求企业在原材料，人员，设施和设备，生产工艺，包装和运输，质量控制等方面按照国家有关法律法规要求满足卫生质量要求。操作工作实践有助于企业改善企业卫生，识别生产过程中的问题，并改进它们。简而言之，GMP要求制药，食品和其他生产企业拥有良好的生产设备，合理的生产工艺，完善的质量管理和严格的检测体系，以确保终产品质量（包括食品安全和卫生）符合法规要求。

CFDA强制性规定，从2018年1月1日起，所有医疗器械制造商应满足《规范》的要求，即从2018年1月1日起，医疗器械GMP全面实施，仍无法实现《规范》如果必须停止生产，并向当地市食品药品监管部门报告。此外，CFDA总局将继续加强对三流医疗器械制造商的飞行检查和投诉举报，及时对二等医疗器械制造商进行飞行检查。如同在当地[0x9A8B的实施工作的监督和抽查，所以公司需要提前做好准备，以满足检查。