

# 医疗器械产品注册代理服务

产品名称	医疗器械产品注册代理服务
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

代理注册医疗器械选【CIC合规保证组织】,18年代理注册医疗器械经验,1站式代理注册医疗器械,医疗器械证办理/年审/变更全套服务跟进,代理注册医疗器械,不通过退款,专业售后保障!立即联系我们吧!

一、 医疗器械注册代理机构医疗器械注册代理主要服务如下：

### (一)、 医疗器械研制与生产质量体系建立服务

- 1、 确定注册产品分类及产品技术要求
- 2、 确定符合产品研制与生产质量体系建立有关的标准
- 3、 收集、审核、编辑及整理设计开发所需体系文件与标准、法规文件资料
- 4、 编制产品设计开发过程的设计文档体系
- 5、 建立与运行产品研制与生产有关的质量体系
- 6、 输出产品注册所需的系列文件及法规符合性要求资料

## （二）、医疗器械产品注册检测技术服务

- 1、确定注册产品分类及产品技术要求编制
- 2、确定符合承检能力的医疗器械检测机构
- 3、准备、审核、编辑及整理检测所需申请文件
- 4、报呈注册检测申报文件
- 5、产品测试的过程跟进与协调
- 6、产品检测整改的协助与技术处理

## （三）、医疗器械临床评价综合服务

- 1、 类、 类医疗器械临床试验豁免评价服务
- 2、 类、 类医疗器械及体外诊断试剂（IVD）临床试验服务
- 3、医疗器械临床前研究、动物试验服务
- 4、临床基地选择、临床方案设计、数据管理
- 5、临床试验生物统计、临床试验报告编写
- 6、临床试验监查、临床试验GCP规范指导
- 7、医疗器械临床试验CRO及临床评价外包技术服务

## （四）、医疗器械注册质量体系核查辅导

- 1、产品的范围和分类以及适应的报批程序，报批的时间；

- 2、为您提供相关的国家和\*\*\*\*；
- 3、医疗器械设计研发及其生产和经营质量管理体系建立。
- 4、产品注册涉及的（GMP）质量规范核查体系运行与审核陪同服务。

#### （五）、医疗器械注册申报服务

- 1、确定注册产品分类及相应报批程序
- 2、指导填写CFDA注册申报资料
- 3、准备、审核、编辑及整理注册申请文件
- 4、报呈产品注册申报文件
- 5、技术审评的内部沟通与跟进联系
- 6、协助产品注册的专家评审
- 7、跟踪注册进程及协助技术答辩
- 8、协助整改发补资料以及与翻译有关申报资料
- 9、其他技术审评的资料补充协助

CIO合规保证组织是国内一家值得信赖、务实、高效、创新、\*\*的医疗器械技术咨询服务机构，专业为医疗器械生产及销售企业提供医疗器械技术咨询服务。