

医疗器械办理KFDA注册流程

产品名称	医疗器械办理KFDA注册流程
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

- 1、确定产品分类（I,II,III,IV），选择韩代KLH；
- 2、II类产品需申请KGMP证书和接受现场审核，II类产品一般是授权的第三方审核员，并获得KGMP证书；
- 3、II类产品需要送样品到韩国MFDS授权的实验室进行韩国标准的测试；
- 4、由韩代向MFDS提交技术文件（检测报告，KGMP证书等），进行注册审批；
- 5、支付申请费用；
- 6、注册文件整改，注册批准；
- 7、指定韩国代理商和经销商，产品销售。

如有需求欢迎详询！