

IVD投资咨询服务

产品名称	IVD投资咨询服务
公司名称	广州市众惠医疗技术开发有限公司
价格	.00/件
规格参数	IVD:二类 一类:三类
公司地址	广州市白云区北太路1633号广州民营科技园科颖路16号易通四方大厦A栋701房之706室
联系电话	020-37412648 13710460981

产品详情

1、商业计划书的评估、产品技术可行性评估、市场容量评估、技术资料性评估、企业价值评估；

2、新厂房建设规模与产品方案构成:

(1) 建设规模(以申办体外诊断试剂生产许可证计算): 预计建设(或装修)厂房800平方米, 其中包括生产车间约380平洁净车间、各类仓库约100平方米, 质量检验中心约120平方米(含微生物检测室60平方米), 办公及辅助用房约100平方米。

(2) 产品方案: 预建设金标体外诊断试剂生产线1条, 每条生产线的年产量为1000万人份。

2. 原有设施设备利用情况(380平方米10万级洁净生产车间和60平方米的洁净实验室); 目前, 厂房设施和设备均需新增: 新厂房装修预计的时间为2个月以上4个月以内。装修时间约3-4个月。

3. 新产品试制: 约2个月。

4. 产品注册检测: 约2~3个月。

5. 产品临床试验: 9~15个月。

8. 产品注册证申请: 约6个月(二类); 12个月(三类)。

9. 产品的质量体系考核(认证): 约1~3个月(与产品注册检测和临床试验过程同步进行)。

10. 医疗器械生产许可证: 约需时间1~2个月。(合计约5~6个月)

11. 合计时间: 从装修开始计算到:

11.1 获得医疗器械生产许可证之日起约需18个月产品上市销售的注册证。

In Vitro Diagnostics reagents Investment consulting Service