

什么是医疗器械咨询？

产品名称	什么是医疗器械咨询？
公司名称	奥咨达医疗器械服务集团有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼
联系电话	020-62321333

产品详情

什么是医疗器械咨询？

服务区域—广州、深圳、东莞、珠海、佛山、惠州、中山、汕头

奥咨达在广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、香港、美国、德国设有全资分公司，为医疗器械企业提供：医疗器械临床试验、全球医疗器械注册、医疗器械咨询、医疗数据信息管理、医疗器械培训等全方位、一站式的专业整体解决方案。

医疗器械咨询是为医疗器械生产商、经销商、医疗机构、行业监管及投资机构提供医疗器械咨询完整解决方案。

医疗器械咨询范围

一、医疗器械法规咨询

提供医疗器械法规注册咨询。包括中等100多个国家（包括sfda、fda、ce、canada、brazil、japan等）的法规注册代理服务工作。获得注册证，经营许可证，生产许可证的。提供各个国家的法规研究咨询，包括：

- 1、各国法规标准提供
- 2、各国法规研究报告

3、产品法规注册策略研究

4、法规符合性策略分析和研究

二、医疗器械注册代理

1、医疗器械中国sfda注册认证代理

2、进口医疗器械注册认证代理服务

3、医疗器械欧盟ce注册认证代理

4、医疗器械美国fda注册认证代理

5、医疗器械加拿大cmdr注册认证代理

6、医疗器械不良事件报告及召回咨询

7、医疗器械其他国际注册认证代理咨询

=====
===

欧盟ce服务简介

<http://www.osmundacn.com/article/view/id/325>

=====
===

三、质量管理咨询

为医疗器械企业提供质量管理咨询，包括满足中国生产管理实施细则的要求，满足yy/t0287及iso13485质量管理体系的要求，满足美国qsr质量管理体系法规的要求，满足巴西质量管理体系的要求，日本jgmp质量管理的要求。包括如下内容：

1、医疗器械专业实践规范咨询

2、美国qsr 21cfr820法规咨询

3、医疗器械质量管理体系咨询

4、医疗器械流程体系提升咨询

5、医疗器械管理运营提升咨询

6、医疗器械企业成熟度诊断评价

7、医疗器械常年顾问

四、医疗器械多语言翻译及文案策划

- 1、医疗器械多国语言翻译
- 2、医疗器械文案策划审核
- 3、监管机构法规文函回复
- 4、不良事件召回文案审核
- 5、医疗器械法规文案审核

五、行业技术信息研究

- 1、医疗器械法规信息服务
- 2、医疗器械法规数据库
- 3、医疗器械行业信息服务
- 4、医疗器械技术信息服务
- 5、医疗器械行业满意度调查
- 6、医疗器械市场研究调查

通过奥咨达的专业医疗器械临床试验服务和全球医疗器械注册服务，将大大缩短医疗器械企业产品上市的周期，避免医疗器械企业在投资中的法规风险，加快医疗器械企业的投资回报。

广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7楼

tel 020-62321333(30线)

fax 020-86330253

qq 188076175

手机 18903056021

联系人：张先生

邮编：510420

邮箱：xc@osmundacn.com

官网：<http://www.osmundacn.com>

