

# 医疗器械注册代理

产品名称	医疗器械注册代理
公司名称	北京百特爱德科技有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市海淀区万寿路街道复兴路61号29号楼2层218室
联系电话	01057253929 18513377017

## 产品详情

- 1、积累了丰富的临床试验服务经验和广泛的医院关系，拥有广泛的临床合作基地，覆盖全国各省市，包括北京协和医院、北京大学人民医院、吉林省人民医院、盛京医院、山东大学齐鲁医院、浙江大学医学院附属第二医院、上海市第六人民医院、广东省武警总医院、西安交通大学医学院第一附属医院、新疆cdc等。
- 2、可以根据临床项目，选定最有特色的医院保证阳性样本的收集速度和病人入组的速度，例如传染病类产品选定传染病类医院、孕妇新生儿类产品选择妇幼类医院；骨科植入产品选择骨科专科医院。
- 3、丰富的临床服务经验。诊断试剂包括过敏原类、传染病类（其中包括按照药品管理的血筛产品）、病毒类(torch、呼吸道病毒)、生化类、肿瘤标志物类、激素类等。方法学覆盖全面，包括金标、酶联、化学发光、时间分辨、pcr、生化等。医疗器械包括骨科植入物，治疗设备，诊断系统等临床试验。
- 4、掌握cfda法规，已成功完成了百余种二、三类体外诊断试剂和医疗器械在药监局的注册工作。
- 5、成功申报了近百种医疗器械广告审批。