境内医疗器械产品注册咨询服务

产品名称	境内医疗器械产品注册咨询服务
公司名称	厦门弗锐达医疗器械技术服务有限公司
价格	面议
规格参数	品牌:弗锐达
公司地址	厦门市思明区厦禾路668号海翼大厦B栋703
联系电话	18606093360

产品详情

随着中国医疗器械市场的快速崛起，国家食品药品监督管理总局对医疗器械的监管也逐步与世界接轨，趋于严格。《医疗器械监督管理条例》开启了医疗器械行业监管的新纪元。

2014年CFDA颁布了《医疗器械注册管理办法》（局令第4号），该办法明确了医疗器械注册是食品药品监督管理部门根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

同时新增医疗器械备案的含义：医疗器械备案人向食品药品监督管理部门提交备案资料，食品药品监督管理部门对提交的备案资料存档备查。

在监管上，按类别不同向相应的监管部门提交注册申请：

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理部门提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

弗锐达医疗器械技术服务有限公司专注于医疗器械领域的咨询及服务。弗锐达提供北京、上海、浙江、江苏、福建、江西、山东、广东等地的第一类医疗器械（IVDD）产品备案、第二、三类医疗器械产品注册、第二、三类体外诊断试剂注册技术服务。欢迎来电：400-609-1580。

1、一类医疗器械（IVDD）产品备案

第一类医疗器械（体外诊断试剂）的产品备案应当满足当地市食品药品监督管理局的法规要求申报，弗锐达在此项目中能够为客户提供以下服务：

1、生产工艺指导；

2、产品技术要求、说明书及标签编写；

3、产品全性能检测指导及委外检测协调；

3、产品临床评价、文献资料收集；

4、产品风险分析指导及管理报告编制；

5、产品备案及获证跟进。

2、二、三类医疗器械产品注册

弗锐达医疗器械技术服务有限公司是国内一流的医疗器械产品注册代理公司，我们的技术团队深谙医疗器械注册的相关法规，秉承着对客户负责任为信念，在充分了解客户需求的前提下，为客户提供最专业、最高效的服务。在第二、三类医疗器械产品注册过程中，我们能为您提供：

1、产品分类界定、注册咨询；

2、GMP质量管理体系建设与规划辅导；

3、产品技术要求、说明书及标签编写辅导与审核；

4、型式检验样品要求、检测机构确认及检验过程跟踪协调；

5、产品临床评价、临床策划、临床试验审批、试验实施、临床统计。

6、各类注册技术文档编制；

7、注册申请与注册技术审评跟踪协调；

8、质量体系模拟考核与现场考核辅导；

9、其他相关注册咨询服务。

弗锐达将为您从产品工艺指导、质量体系建设、注册检测、临床试验、注册申报、现场体系核查直至顺利获得二、三类医疗器械医疗器械注册证，提供一站式咨询及服务。

3、二、三类体外诊断试剂注册

体外诊断试剂注册是食品药品监督管理部门根据注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

弗锐达医疗器械技术服务有限公司能够帮助客户在最短时间内克服第二、三类体外诊断试剂注册的技术困难，在满足医疗器械法规要求的前提下，帮助客户合理规避风险点，节省前期的项目成本及时间投入，从而协助企业顺利取得医疗器械注册证。

为此，弗锐达能够为客户的第二、三类体外诊断试剂注册提供：

1、产品分类界定、注册咨询；

2、GMP质量管理体系建设与现场规划辅导；

3、产品技术要求、说明书及标签编写辅导与审核；

4、型式检验样品要求、检测机构确认及检验过程跟踪协调；

5、产品临床评价资料编制或产品临床试验备案与临床试验策划、统计服务；

6、设计开发、风险分析等注册资料的编制与审核；

7、注册申请与注册技术审评跟踪协调；

8、质量体系模拟考核与现场考核辅导；

9、其他相关事项咨询服务。

弗锐达为企业编制符合法规要求的第二、三类体外诊断试剂注册资料，提供样品研制开发、体系建设、注册检测与临床试验、注册申报等体外诊断试剂注册全过程的技术辅导服务；