

# 境外医疗器械注册咨询服务

产品名称	境外医疗器械注册咨询服务
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

### 1、美国FDA医疗器械注册\认证

随着我国医疗器械行业的发展，特别是行业交流的日益频繁，医疗器械出口美国的需求越来越强烈。FDA医疗器械法规包括器械上市前和上市后两大部分，其中上市前部分的核心是“上市前批准（PMA）”和“上市前通告（PMN，也即510（k））”；上市后部门的核心为“医疗器械质量体系法规（QSR820）”和“医疗器械报（MDR）”。510（k）为医疗器械在美国上市的主要途径之一，绝大多数的II类医疗器械和部分I类、III类医疗器械通过此途径清关上市。

我们将按照美国FDA的相关要求对您的产品进行确认和分类，指导您完成申报文件：FDA注册及列名、510K报告、PMN、美国代理人、FDA工厂审核及QSR820体系的建立、咨询及培训等全套的服务。

### 2、欧盟CE医疗器械注册\认证

弗锐达医疗器械咨询机构将为您顺利获得欧盟CE认证，使您的医疗器械产品顺利进入欧盟市场，提供一站式咨询及服务。我们将按照ISO9001，ISO13485，EN46001质量管理体系和欧盟医疗器械法规(MDD,AIMDD,IVDD)的要求帮助您建立企业的质量管理模式，包括相关的质量手册、程序文件和第三层文件(CE技术文件)；提供CE认证相关的法律和法规文件;协助公司完成产品的性能测试；公司质量体系的运行和完善；指导公司进行内部审核和管理评审;帮助公司选择理想的认证公司并顺利完成产品的认证；协助公司完整CE的监督审核，协助您完成认证前产品的测试和临床资料的准备工作。并帮助您寻找最佳的认证公司，获得通往欧盟的“护照”。

### 3、加拿大CMDCAS医疗器械注册\认证

所有进入加拿大市场销售的医疗器械，无论是加拿大本地生产的或是进口的，均需获得加拿大医疗器械主管部门——加拿大卫生部(Health Canada)的许可，即需获得(加拿大医疗器械合格评定体系)认证注册的认证证书，用以证明符合加拿大的医疗器械法规。

加拿大医疗器械法规依据器械的使用风险将医疗器械分为I，II，III，IV四个分类，如I类器械为最低风险，IV类器械风险为最高。其中I类医疗器械豁免注册，II，III，IV类器械实行注册，为此针对制造者提出的产品注册要求也是逐级增加，要求制造者实行的体系是愈加详尽。

加拿大的医疗管理实行产品注册制度。不同于美国食品药品监督管理局(FDA)政府彻底管制，由政府对产品注册管理，再由政府的现场审查(GMP审查)，亦不同于欧洲的完全第三方公告机构(Notified Body)检查制度(CE认证)，加拿大实行政府注册结合第三方的质量体系审查。这里所说的第三方，指经加拿大标准委员会(SCC)所认可的能够进行加拿大医疗器械合格评定体系(CMDCAS, Canadian Medical Devices Conformity)审核的第三方机构，如TUV PS、BSI、等认证公司。

弗锐达医疗器械咨询机构将为您的医疗器械产品顺利进入日本市场，提供一站式咨询及服务，更多关于加拿大CMDCAS医疗器械注册\认证的详细信息，请您随时联系弗锐达。

### 4、日本JPAL医疗器械注册

日本于2002年7月，在日本众议院通过《药事法》(Pharmaceutical Affairs Law,即为PAL)的修订事宜。本法将适用于所有在日本销售的医疗器械、药品、准药品和化妆品。新修订的《药事法》将于2005年4月1日生效。JPAL认证其宗旨为：

- a) 强化在日本市场销售的医疗器械的安全性。
- b) 强医疗器械上市后的安全性。
- c) 制订完备的法律条例以确保生物制剂的安全。
- d) 巩固医疗器械的核准与发证审核制度，并遵循国际法规。

弗锐达医疗器械咨询机构将为您的医疗器械产品顺利进入日本市场，提供一站式咨询及服务，更多关于JPAL注册认证程序的详细信息，请您随时联系弗锐达。

### 5、澳大利亚TGA医疗器械注册

澳大利亚药物管理局（Therapeutic Goods Administration），简称TGA，是澳洲卫生部所属的联邦药物主管机构。该局通过采取一系列的监管措施，确保澳洲公众能够及时获得所需的药品，并保证这些药品符合相关的标准。TGA注册开展一系列的评审和监督管理工作，以确保在澳大利亚提供的治疗商品符合适用的标准，并保证澳大利亚社会的治疗水平在一个较短的时间内达到较高的水平。

弗锐达医疗器械咨询机构将为您的医疗器械产品顺利进入澳大利亚市场，提供一站式咨询及服务，更多关于TGA注册认证的相关要求，请您随时联系弗锐达。