

二、三类进口医疗器械产品注册

产品名称	二、三类进口医疗器械产品注册
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

对于所有进口的医疗器械（体外诊断试剂），在进入中国市场前均需获得CFDA颁发的进口医疗器械注册证，以确保其安全性和有效性，医疗器械经营企业不得经营未经注册、无合格证明、过期、失效或者淘汰的医疗器械。第二、三类进口医疗器械（体外诊断试剂）的产品应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求，并在说明书中载明医疗器械的原产地以及代理人的名称、地址、联系方式。没有中文说明书、中文标签或者说明书、标签不符合本条规定的，不得进口。

弗锐达医疗器械技术服务有限公司为第二、三类进口医疗器械产品注册提供注册途径咨询、型式检验、临床试验、注册资料翻译整理与注册申报等提供技术辅导服务，具体包含：

- 1、进口医疗器械产品分类界定与注册咨询；
- 2、进口产品外文资料翻译；
- 3、进口产品技术要求编写；
- 4、进口产品型式检验样品要求、检验机构确认及检测过程跟踪协调；
- 5、进口产品临床评价资料组织指导与资料翻译；
- 6、进口产品临床方案策划与临床审批、临床开展、临床统计与临床备案；
- 7、进口产品注册资料整理、审核与申报；
- 8、其他相关事项咨询。