医疗器械注册服务简介

产品名称	医疗器械注册服务简介
公司名称	广州九泰药械技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广州市天河区华观路1933号706房（仅限办公用途）
联系电话	020-29896531

产品详情

九泰主要的服务内容：

1、医疗器械临床研究和诊断试剂临床试验服务

★ II、III类医疗器械临床试验；

★ 体外诊断试剂（IVD）临床试验；

★ 医疗器械临床前研究；

★ 国际多中心临床试验；

★ 方案撰写、数据管理、统计分析；

★ 总结报告撰写；

★ 临床监查、受试者招募等临床服务。

2医疗器械注册咨询服务

★ CFDA I、II、III类医疗器械注册咨询；

★ CFDA医疗器械生产许可证咨询；

★ CFDA体外诊断试剂注册咨询；

★ CFDA进口注册咨询；

★ 欧盟CE（MDD、IVDD、PPE、AIMDD）；

★ 美国FDA（列名、510K、PMA）。

3、医疗器械专业培训

★ 医疗器械临床试验相关培训；

★ 中国、国际医疗器械法律法规、标准培训；

★ 医疗器械质量体系培训（ASR821、ISO13485、YY/T0287、GMP）；

★ 风险管理培训、过程确认与验证培训；

★ 医疗器械ISO13485内审员培训；

4、医疗器械质量管理体系咨询

★ 美国FDA培训、欧盟CE培训。

★ 国际医疗器械质量管理体系ISO13485；

★ 美国FDA医疗器械质量管理体系QSR820；

★ 中国医疗器械质量管理体系GMP、YY/T0287；

★ 加拿大医疗器械质量管理体系CMDCAS；

★ 产房设计、洁净厂房设计。

5、医疗器械数据信息

★ 产业数据库

★ 行业分析报告

★ 产业布局报告

★ 定制报告

6、医疗器械专利

★ 专利交流平台

★ 专利评估

★ 专利产业化

九泰药械——您值得信赖的合作伙伴。