

九泰CRO医疗器械注册服务简介

产品名称	九泰CRO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	100.00/套
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。

联系方式：

邮箱：jiutai@gzboji.com

QQ群：3158981562

专线：020-29896531,020-29896535