

缘兴医疗代办医疗器械注册与备案

产品名称	缘兴医疗代办医疗器械注册与备案
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

缘兴医疗，专业致力于医疗器械注册与备案服务。

医疗器械注册是指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，对其拟上市销售医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行的系统评价，以决定是否同意其申请的审批过程。

医疗器械备案是指食品药品监督管理部门对医疗器械备案人提交的第一类医疗器械备案资料存档备查。

依据医疗器械注册与备案管理办法相关条例规定，第一类医疗器械实行备案管理，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

- 1.境内第一类医疗器械由设区的市级食品药品监督管理部门予以备案；
- 2.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；
- 3.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；
- 4.进口第一类医疗器械由国家食品药品监督管理总局予以备案；
- 5.进口第二类、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；
- 6.香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。

就现阶段的医疗器械注册与备案情况而言，要求申请注册或者办理备案事务的人员应当具有相应的专业知识，熟悉医疗器械注册或者备案管理的法律、法规、规章和技术要求。这对于一些医疗器械生产企业而言，无疑是一大难题，因此委托于缘兴医疗那样的专业医疗器械注册服务机构办理成为他们不二的选择。

缘兴医疗拥有专业的技术团队，所有技术顾问和辅导老师都拥有在大、中型医疗器械制造企业从事过产

品设计开发、生产与质量高级管理职位的工作经验和长期从事体系服务、产品注册工作的专业实操经验与背景，能为医疗器械企业提供从产品设计开发立项到工艺设计、采购管理、临床试验、产品标准制订、产品测试、检验标准制订、技术文件编写、洁净室建设到产品注册备案、生产许可证办理及国际医疗器械注册服务等全方位的解决方案及辅导。

医疗器械注册与备案，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，主要包括医疗器械产品注册咨询代理、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。