

江浙沪地区医疗器械公司注册产品生产许可代理

产品名称	江浙沪地区医疗器械公司注册产品生产许可代理
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	二类:1000 三类:10000
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

产品详情

1) 医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。

2) 二类、三类医疗器械生产企业企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定。

质量负责人不得同时兼任生产负责人；企业内初级以上职称或者中专以上学历的技术人员占职工总数的比例应当与所生产产品的要求相适应；企业应当具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

企业应当设立质量检验机构，并具备与所生产品种和生产规模相适应的质量检验能力；除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；相关专业中级以上职称或者大专以上学历的专职技术人员不少于两名。

东邦商务咨询有限公司从事专业公司注册、企业代理以及相关的咨询业务的企业。公司自成立以来，一直坚持诚信为本的原则，贯彻以人为本的基本思想，本着积极、热心、尽力、负责的态度给每一家客户精心服务，细心策划。凭借公司员工的专业素质和对业内信息的全方位把握，让我们与行业众多伙伴建立了密切的协作关系的同时，也赢得了极佳的口碑。公司目前的业务涵盖从公司注册；医疗器械经营公

司许可代理；医疗器械生产许可证代理；医疗器械产品注册代理；质量管理体系咨询服务；GMP、企业管理培训等服务。

东邦商务咨询有限公司拥有一支专业素质过硬、精诚合作、办事高效的咨询师团队，深谙医疗器械行业工作规则和技巧，拥有丰富的专业知识，良好的沟通协作能力。在多年的工作中，与政府机构、有关专家建立了良好的合作关系，能够保证咨询服务的专业高效，优质快捷。

一站式服务：一经合作您可获得包括质量管理体系建立+生产企业管理咨询+产品注册+医疗器械生产许可证申请等服务，直至拿到包括产品注册证和生产许可证，从而获得医疗器械生产销售资格。您也可根据自己需求任意选择任意一款服务。一次合作终生朋友，东邦商务咨询有限公司全体员工欢迎来电来函咨询。