

缘兴医疗器械产品注册服务

产品名称	缘兴医疗器械产品注册服务
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

医疗器械产品在中国上市，必须进行医疗器械产品注册，通过相应的食品药品监督管理部门批准。医疗器械注册是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

缘兴医疗是国内高效、权威性医疗器械技术咨询服务机构，依托专业的技术服务团队、优质的战略合作资源，为医疗器械生产、经营企业提供医疗器械技术咨询服务，辅助企业从产品技术要求编写、产品检测、注册资料编写与审核、申报与跟踪、相关资质（生产企业许可证、经营企业许可证）办理等环节着手，打通各环节通道，为医疗器械产品顺利上市保驾护航，具体服务流程如下：

一、定制注册方案与合同商谈

- 1、注册合作意向商谈，现场沟通和分析企业需求，初步规划注册合作过程。
- 2、识别客户产品、过程、硬件、质量管理体系、市场定位的需求。
- 3、量身定做注册申报、临床试验、体系建立、培训提供、过程支持等方案。
- 4、产品注册过程双方职责分工，客户需求深度分析和初步计算需提供资源
- 5、交流注册项目方案并签定产品注册技术服务合同

二、调研和策划注册服务团队

- 1、参考企业长中短期的国内外市场定位，根据不同的市场法律法规或标准的要求，与客户深度交流，并现场诊断，提出软硬件资源中短期的实现需求
- 2、缘兴医疗的项目顾问与企业进行沟通了解，提出医疗器械注册架构的诊断意见(适用时)
- 3、拟订产品注册工作策略计划，合理规划资源需求和时间节点形成项目计划，以便有章可循的实施，降

低注册风险。

4、确定企业方代表，建立企业人才培养计划，建立企业人力资源储备。

5、完善并运行企业质量管理体系，从质量管理体系的充分性、有效性、适应性进行诊断，降低企业运行成本和时间损耗，降低企业运行的法规风险。

6、培训产品注册相关医疗器械法律法规知识

7、结合注册产品类别的实际情况，编制相应的产品注册申报文件体系及流程优化体系

三、产品研发与质量体系辅导

1、缘兴医疗的注册服务项目组根据企业产品注册识别固定设备设施完善度，提出满足产品质量控制、法规需求、质量保证的设备设施要求的建议，提出人员能力的需求计划

2、项目组评价设备实施和合规性并指导客户进行设备选型与配置建议

3、厂房、设备、工艺用水用气等设施的验证辅导

4、产品注册检测、检验周期的评价，指导客户判定和选择适合的注册检验机构

5、产品注册检验过程跟踪与产品技术要求的修订和更新

6、医疗器械生产质量管理规范体系建立、实施与自查

7、拟申报注册产品相关生产质量管理规范核查申请与审核陪同

8、第三方审核不符合项整改与完善直至通过生产质量管理规范核查

四、人力资源与注册申报文件准备

1、由项目组根据企业的实际情况及法规要求为企业审核符合产品注册要求的全部人员配置提出合理化建议

2、由项目组根据合同要求和项目计划编写和辅导编写注册申报资料

3、项目组双方完善注册资料以及质量体系文件

五、与注册相关的培训辅导

1、产品注册法律法规概况介绍

2、产品注册的实施与相关规范性要求与政策介绍

3、产品注册文件申报体系的结构和内容、产品注册文件的编写和管理知识

4、人员培训的要求、方法和注册发补、审核不符合事项的实例分析，提高人员理论和操作水平

5、注册申报过程控制和相关文件化过程控制培训

6、质量管理体系或医疗器械生产质量实施规范实施细则的合规性培训

7、组织企业项目组相关人员对文件的适宜性和有效性、充分性进行修订

六、拟注册产品的临床评价服务

1、根据相关临床试验法规要求评估拟注册产品的临床评价路径

2、指导企业撰写临床评价豁免资料体系（根据临床试验豁免目录产品而定）

3、指导企业建立临床评价对比资料体系(适用于通过同类产品临床对比途径)

4、指导企业开展临床试验的合作洽谈（根据需要临床试验另行商议临床试验合作案）

七、注册申报前准备

1、注册项目组指导企业编制初步产品注册申报材料

2、注册项目组递交注册资料前的纠偏，进行审核完善定稿

3、有关研究资料、综述资料以及相关验证资料撰写培训(适用时)

4、过程、工艺验证，特殊过程确认知识培训(适用时)

5、产品效期、清洁和消毒有关验证知识培训(适用时)

6、新注册资料技术评审与医疗器械生产质量管理现场评审的关联性培训

八、产品注册审批跟踪

1、授权或代理产品注册申报申请

2、协助跟踪医疗器械注册审批进度

3、对发补资料协助进行完善整改

4、协助技术审批过程的产品注册答辩(适用时)

5、协助取得最终医疗器械产品注册认证证书

医疗器械产品注册，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)。此外，我们还专注于一类医疗器械生产备案、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案、医疗器械临床试验、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等服务。