

医疗器械生产备案和生产许可证代办公司

产品名称	医疗器械生产备案和生产许可证代办公司
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	1000.00/张
规格参数	一类:1000 二类:4000 三类:6000
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

随着越来越多有识之士在发现医疗行业这所金矿后，在筹集到资金和技术储备以及市场调研之后就准备筹划开办一家医疗器械生产公司。在此呢提醒各位朋友进入医疗行业注意以下几个事项：

需要特别注意的是医疗行业属于关系到人民生命安全的行业，同时也是监管非常严格的行业。所谓监管从对生产的产品、生产的环境、生产设备、生产技术、生产人员、生产管理制度、尤其是质量控制国家都有详细的要求，并且有与之相应的监管法律法规约束和保障和相应的专业监管部门实施监管。一旦违法违规相应的处罚也是很严格的。再此提醒各位朋友万不可随意乱来，下面就监管细节简单谈谈：

首先就是产品的监管，在医疗器械行业来说不是想生产什么产品就可以生产的，产品必须要有技术标准，而且这个标准必须经过国家的认可，而且一旦经过国家的认可就不可随意改动，所要生产的产品也一样必须经过指定的检验机构根据国家标准及自己制定的技术标准检验并且检验合格。如有需要还需要在有临床资质的医疗机构进行临床试验，临床试验和产品注册检验通过后，还要通过监管部门针对样品生产流程和工艺以及质量管控措施的现场审查，通过审核及生产能力的认可后取得产品注册证才算是基本拥有进入医疗器械行业的最基本门槛。需要注意的是产品注册证是针对某个产品的，而不是针对所有产品。后续生产其他产品仍需进行注册。

其次就是针对生产的监管，取得医疗器械产品注册证，只是证明公司有研发能力、样品的生产能力但批

量生产还是需要监管部门的认可的。批量生产必须要证明我们有生产技术能力和批量生产能力和生产质量保证能力，所以我们要经过生产质量管理规范和质量管理体系的认证。除此之外监管部门还是需要到我们现场对各个部门的生产细节进行考核，只有考核过了才能申请取得生产许可证，直到获得生产许可证我们才算是取得医疗器械批量生产的资格。

东邦商务咨询有限公司是一家为医疗器械企业提供咨询服务的公司。公司致力于做专业的医疗器械企业服务机构。本着专业、细致、服务的精神，公司成立以来业务已覆盖上海、江苏、浙江等地区。已帮助几十家各类医疗器械经营、生产企业取得了经营许可证、生产许可证、产品注册证和体系认证证书。并且组织超过百场培训，为客户解决了营销和管理难题，大大提高了产品销量、工作效率和工作质量。

我们可以为您及您的企业提供法律法规方面的指导，还可以为您的企业提供代理医疗器械经营许可证、代理产品注册检验、代理产品临床试验、质量管理体系认证、医疗器械质量管理规范推行实施辅导、生产许可证代理等一整套全流程的服务。让您少走冤枉路花更少的时间和金钱快速取得医疗器械生产资质。

。