

进口二类医疗器械注册证怎么申请，需要提供什么资料找帮创业

产品名称	进口二类医疗器械注册证怎么申请，需要提供什么资料找帮创业
公司名称	北京帮创业企业服务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建国路93号院万达广场8号楼603室
联系电话	13717506182 13810057225

产品详情

很高兴您看到了我的信息，我公司属于集团性质代理机构，在北京成立已经十多年之久，总部在北京，在全国拥有17个办事处与国外多家医疗器械公司具有合作项目，瑞士、美国、意大利、韩国等国家。为医疗器械企业提供全方位、一站式的整体临床和注册解决方案。技术服务包括：全球医疗器械注册、质量管理体系的建立、GMP咨询指导、医疗器械生产许可、医疗器械经营许可、医疗器械出口、医疗器械临床试验、临床生物学统计、医疗器械法规培训等。收转执照等多项代理业务；以下是办理流程如何进口医疗器械产品注册，CFDA认证所需材料：实力代办北京各区餐饮公司执照微信同号（微信同号）注：1.在境外产品不属于医疗器械，境内属于的需要提供原产品的上市文件原产国不用做临床需要国内做临床注：如果产品在国外是按医疗器械申报的并产品类别也是按一类申报的不用强制性提交CE证书只提交符合性声明就可以注：若为三类产品需要提供Full Assurance Quality System和Design Examination证书注：除了iso13485质量体系除外其他需要各国需要提供的企业证明文件名称1.美国医疗器械企业需要提供：1 .FDA、美国的产品：2. 豁免510K的说明3.国外政府的声明Certificate to Foreign Government不豁免的需要提交1.美国510K/PMA2. 国外政府的声明Certificate to Foreign Government2.韩国：Business License /cerfiicate for business registration/Certificate of Manufacturer/Certificate of GMP韩国：KFDA医疗器械制造品目许可证及其附件3.日本：现在/履行项全部证明书、医疗用具制造业许可证、医疗用具制造承认书、输出证明书（Free Sales Certificate）4.巴西产品：FSC5.澳大利亚：ARTG证书、TGA部门6.产品说明书（结尾）公司尊崇“踏实、拼搏、责任”的企业精神，并以诚信、共赢、开创经营理念，创造良好的企业环境，以全新的管理模式，完善的技术，周到的服务，卓越的品质为生存根本，我们始终坚持用户至上，用心服务于客户，坚持用自己的服务去打动客户。