

办理医疗器械一二三类注册证专业靠谱，资质代办找帮创业

| | |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | 办理医疗器械一二三类注册证专业靠谱，资质代办找帮创业 |
| 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

专业办理全国各区境内境外产品注册证一、二、三类

1、医疗器械注册是食品药品监督管理局根据医疗器械注册申请人的申请，依照法定程序，对其拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意其申请的过程。

2、医疗器械备案是医疗器械备案人向食品药品监督管理局提交备案资料，食品药品监督管理局对提交的备案资料存档备查。

3、临床评价

医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床文献资料、临床经验数据、临床试验等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

一、境外医疗器械注册证需要：

- 1.境内代理人
- 2.样品
- 3.检测（I类可自检）
- 4.临床（如需要）
- 5.产品技术资料

二、境内医疗器械产品注册需要：

- 1.生产厂房
- 2.洁净厂房
- 3.样品
- 4.检测
- 5.临床
- 6.质量管理体系建立并至少运行半年以上
- 7.相适应的人员

质量管理体系认证分为强制性和非强制性，强制性为国内的医疗器械生产质量管理规范、产品在欧盟上市时欧盟CE认证等，保证产品的安全性、有效性；非强制性认证如ISO13485、ISO9001等，利于企业管理、公司招标；体系考核（GMP）的基础