

厦门泉州漳州口罩防护眼镜等医疗器械注册许可证专业辅导

产品名称	厦门泉州漳州口罩防护眼镜等医疗器械注册许可证专业辅导
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

厦门泉州漳州口罩防护眼镜等医疗器械注册许可证专业辅导

公司具有国内专业有卓越的技术权威和在医疗器械行业20多年担任高层管理的专家，可为医疗器械企业提供医疗器械注册代理、医疗器械生产许可证、医疗器械体系辅导的咨询机构，致力于为医疗器械提供专业的解决方案。

我们能为医疗器械企业提供从产品工艺设计、临床试验、产品测试、洁净厂房设计到企业注册、产品国际注册（欧盟CE、美国FDA）、YY/T0287-2003/GMP体系认证、GMP无菌净化车间设计构建与改造等全方位的服务。

????

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。

在我国，第二类、第三类医疗器械实行注册管理。

境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级食品药品监督管理局提交备案资料。

境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家食品药品监督管理局提交备案资料。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

香港、澳门、台湾地区医疗器械的注册、备案，参照进口医疗器械办理。