

医疗器械周报

第五十四期



金飞鹰

2019/03/20

生物相容性试验标准更新，快来瞅瞅！

导 Lead 语

生物相容性试验标准更新啦！生物学评价是所有直接或间接接触人体的无源和有源医疗器械较为重要的环节，尤其是要求进行观察周期漫长的生物学试验的医疗器械，如亚慢性和植入，一旦不能符合各国法规和相关标准等要求，企业将耗费不少人力物力财力，影响产品上市进程。因此，为了帮助医疗器械企业更好地进行生物学评价，产品更顺利地进入市场，金飞鹰在此将以往汇总的中、美、欧盟医疗器械生物相容性试验标准进行了更新。

备注：由于体外诊断医疗器械的应用部件一般不直接或间接接触人体，故本文不适用于体外诊断医疗器械。

近期更新的生物相容性试验标准，详见黄色底色加粗字体部分。

标题	最新版本	实施日期	备注
中国 CFDA			

医疗器械注册申报资料要求及说明-生物相容性评价研究	国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 43 号	2014-10-01	
医疗器械生物学评价和审查指南	国食药监械 [2007]345 号	2007-06-15	
GB 16886.1-2011 医疗器械生物学评价第 1 部分：评价与试验	2011	2011-12-01	
美国 FDA			
Use of International Standard ISO-10993, "Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing" 国际标准 ISO -10993 , "医疗器械生物学评价第 1 部分：评价与试验"	2016-06-26 , 最终版	/	
Bluebook Memorandum G95-1 Use of International Standard ISO-10993, 'Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing'	1995-05-01 , 最终版	/	
AAMI / ANSI / ISO 10993-1:2009/(R) 2013, Biological Evaluation Of Medical Devices -- Part 1: Evaluation And Testing Within A Risk Management Process 医疗器械生物学评价—第 1 部分：风险管理过程中的评价和试验	2013	2014-07-09	部分承认 ISO 10993-1
欧盟 CE			

Directive Requirements-7. Chemical , physical and biological properties 指令 93/42/EEC-基本要求-7.化学,物理和生物 性能	93/42/EEC-Essential	2007-09-21 修 订版	2007-09-21	2012 版的 法规草案有 待审批发布
EN 10993-1:2009/AC:2010Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	ISO	2010	2011-01-18	
EN ISO 10993-1:2009Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process		2009	2009-02-12	

一、生物学试验主要系列标准（更新啦！）

1. ISO 标准

ISO 标准	发布版本	备注
ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process 医疗器械生物学评价第 1 部分：评价与试验	2009(ed. 4) ; 2009/Cor 2010(ed. 1)	Cor 2010 主要 为勘误,两版无 重大差异
ISO 10993-2 Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements 医疗器械生物学评价第 2 部分：动物福利要求	2006(ed. 2)	
ISO 10993-3Biological evaluation of medical devices --	2014(ed. 3)	

ISO 标准	发布版本	备注
<p>Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity</p> <p>医疗器械生物学评价第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验</p>		
<p>ISO 10993-4 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood</p> <p>医疗器械生物学评价第 4 部分：与血液相互作用试验选择</p>	2017	<p>旧 版 ；</p> <p>2002(ed.2) ；</p> <p>2002/Amd</p> <p>1:2006(ed. 1)</p>
<p>ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity</p> <p>医疗器械生物学评价第 5 部分：体外细胞毒性试验</p>	2009(ed. 3)	
<p>ISO 10993-6</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 6: Tests for local effects after implantation</p> <p>医疗器械生物学评价第 6 部分：植入后局部反应试验</p>	2016	<p>旧版：2007(ed. 6)</p>
<p>ISO 10993-7</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals</p> <p>医疗器械生物学评价第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量</p>	2008(ed. 2) ; 2008/Cor 1:2009(ed. 1)	Cor 2009 主要为勘误，两版无重大差异
<p>ISO 10993-9</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products</p>	2009(ed. 2)	

ISO 标准	发布版本	备注
<p>医疗器械生物学评价第 9 部分 :潜在降解产物的定性和定量 框架</p>		
<p>ISO 10993-10</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization</p> <p>医疗器械生物学评价第 10 部分 : 刺激与皮肤致敏性</p>	2010(ed. 3)	
<p>ISO 10993-11</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity</p> <p>医疗器械生物学评价第 11 部分 : 全身毒性试验</p>	2017	旧版 :2006(ed. 2)
<p>ISO 10993-12</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 12: Sample preparation and reference materials</p> <p>医疗器械生物学评价第 12 部分 : 样品制备与参照样品种</p>	2012(ed. 4)	
<p>ISO 10993-13</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices</p> <p>医疗器械生物学评价第 13 部分 : 聚合物医疗器械的降解产物的定性和定量</p>	2010(ed. 2)	
<p>ISO 10993-14 Biological evaluation of medical devices -- Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics</p>	2001(ed. 1)	

ISO 标准	发布版本	备注
<p>医疗器械生物学评价第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量</p>		
<p>ISO 10993-15 Biological evaluation of medical devices -- Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys</p> <p>医疗器械生物学评价第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量</p>	2000(ed. 1)	
<p>ISO 10993-16</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables</p> <p>医疗器械生物学评价第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计</p>	2017	旧 版 ： 2010(ed. 2)
<p>ISO 10993-17</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances</p> <p>医疗器械生物学评价第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立</p>	2002(ed. 1)	
<p>ISO 10993-18</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials</p> <p>医疗器械生物学评价第 18 部分：材料化学表征</p>	2005(ed. 1)	
<p>ISO/TS 10993-19</p>	2006(ed. 1)	

ISO 标准	发布版本	备注
<p>Biological evaluation of medical devices -- Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials</p> <p>医疗器械生物学评价第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征</p>		
<p>ISO/TS 10993-20</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices</p> <p>医疗器械生物学评价第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则与方法</p>	2006(ed. 1)	
<p>ISO/TR 10993-33</p> <p>Biological evaluation of medical devices -- Part 33:Guidance on tests to evaluate genotoxicity --Supplement to ISO 10993-3</p> <p>医疗器械生物学评价第 33 部分：评价遗传毒性的试验指南-对 ISO 10993-3 补充</p>	2015(ed. 1)	

2. 中美欧采标情况

中国 CFDA				
实施标准	发布日期	实施日期	ISO 采标版本	ISO 采标情况

中国 CFDA				
实施标准	发布日期	实施日期	ISO 采标版本	ISO 采标情况
GB/T 16886.1-2011	2011-06-16	2011-12-01	2009	等同
GB/T 16886.2-2011	2011-12-30	2012-05-01	2006	
GB/T 16886.3-2008	2008-01-22	2008-09-01	2003 (旧版)	编辑性修改,技术内容 完全相同
GB/T 16886.4-2003	2003-03-05	2003-08-01	2002 (旧版)	等同
GB/T 16886.5-2003	2003-03-05	2003-08-01	1999 (旧版)	
GB/T 16886.6-2015	2015-12-10	2017-04-01	2007 (旧版)	
GB/T 16886.7-2015	2015-12-10	2017-04-01	2008	
GB/T 16886.9-2001	2001-09-24	2002-02-01	1999 (旧版)	
GB/T 16886.10-2005	2005-03-23	2005-12-01	2002 (旧版)	
GB/T 16886.11-2011	2016-01-26	2017-01-01	2006 (旧版)	
GB/T 16886.12-2005	2005-03-23	2005-12-01	2002 (旧版)	
GB/T 16886.13-2001	2001-09-24	2002-02-01	1998 (旧版)	
GB/T 16886.14-2003	2003-03-05	2003-08-01	2001	
GB/T 16886.15-2003	2003-03-05	2003-08-01	2000	
GB/T 16886.16-2013	2013-12-17	2014-08-01	2010 (旧版)	
GB/T	2005-11-04	2006-04-01	2002	

中国 CFDA				
实施标准	发布日期	实施日期	ISO 采标版本	ISO 采标情况
16886.17-2005				
GB/T 16886.18-2011	2011-12-30	2012-05-01	2005	
GB/T 16886.19-2011	2011-12-30	2012-05-01	2006	

美国 FDA		
Recognized Consensus Standards 认可共识标准	AAMIANSI 与 ISO 的差异	认可范围排除条款
AAMIANSI ISO10993-1:2009/(R) 2013 ; ISO10993-1: 2009 (ed. 4)	等同	4 ; 5.2.3 ; 6.1 ; 6.2.1 ; 6.2.2.7 ; 6.2.2.11 ; 6.2.2.12 ; 6.2.2.13
AAMIANSI ISO10993-2:2006 (R2014) ; ISO10993-2:2006(ed. 2)		无
AAMIANSI ISO10993-3:2014 ; ISO 10993-3: 2014(ed. 2)		2.0 ; 4.1 ; 4.2.2 ; 4.2.4 ; 4.3.1 ; 5.0 ; 5.1 ; 5.2.1a ; 5.2.1b
AAMIANSI ISO10993-5:2009/(R) 2014	等同 ISO 10993-5: 2009	无
AAMI / ANSI / ISO10993-6:2007/(R)2014	等同 ISO10993-6:2007	Annex A, Annex E 和 Bibliography
AAMI / ANSI / ISO10993-7:2008(R)2012 ;	等同	无

美国 FDA

<p>Recognized Consensus Standards</p> <p>认可共识标准</p>	<p>AAMI/ANSI 与 ISO 的差异</p>	<p>认可范围排除条款</p>
<p>ISO 10993-7: 2008(ed. 2)</p>		
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-9:2009/(R)2014 ;</p> <p>ISO 10993-9: 2009(ed. 2)</p>		<p>Annex A 部分内容</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-10:2010/(R)2014 ;</p> <p>ISO 10993-10:2010(ed. 3)</p>		<p>无</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-11:2006/(R)2010 ;</p> <p>ISO 10993-11: 2006(ed. 2)</p>		<p>Annex F</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-12:2012 ;</p> <p>ISO 10993-12: 2012(ed. 4)</p>		<p>2.0 ; 10.3.1a) ; 10.3.10 ; 10.4.3</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-13:2010/(R)2014 ;</p> <p>ISO 10993-13: 2010(ed. 3)</p>		<p>4.1.1 ; 5.3.4.2:Figure 1</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-14:2001/(R) 2011 ;</p> <p>ISO 10993-14: 2001 (ed. 1)</p>		<p>无</p>
<p>AAMI / ANSI / ISO 10993-16:2010/(R)2014 ;</p> <p>ISO 10993-16: 2010(ed. 2)</p>		<p>无</p>

美国 FDA		
Recognized Consensus Standards 认可共识标准	AAMIANSI 与 ISO 的差异	认可范围排除条款
AAMI / ANSI / ISO TIR 10993-19:2006 ; ISO TS 10993-19: 2006(ed. 1)		Annex A
<p>备注： Recognized Consensus Standards 的采用为自愿性，无论是否有 Recognized Consensus Standard 的情况下，均可使用国家、国际标准，如 ISO 10993-4 ; ISO 10993-15 ; ISO 10993-17 ; ISO 10993-18 ; ISO 10993-20 ; ISO 10993-33。</p>		

欧盟 CE							
协调标准	OJ 发布日期	ISO 采标版本	ISO 采标情况	旧版标准废止日期	欧洲标准	实行日期	ISO 采标版本
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2011-01-18	2009/A C:2010	等同	2010-03-21	EN ISO 10993-1:2009	2009-10-15	2009
					EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	2010-06-15	2009/Cor 1:2010 (EQV)
					EN ISO 10993-2:2006	2006-07-15	2006
EN ISO 10993-3:20	首次发	2014			2015-12-31	EN ISO 10993-3:2014	2014-10-15

14	布					
EN ISO 10993-4:2009	2009-12-02	2017	2010-03-21	EN ISO 10993-4:2017	2017-10-18	2017
EN ISO 10993-5:2009	2009-12-02	2009	2009-12-31	EN ISO 10993-5:2009	2009-06-01	2009
EN ISO 10993-6:2009	2009-12-02	2007	2010-03-21	EN ISO 10993-6:2016	2016-12-14	2016
EN ISO 10993-7:2008	2009-02-19	2008	/	EN ISO 10993-7:2008	2008-10-15	2008
EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2010-07-07	2008/A C:2009	/	EN ISO 10993-7:2008/AC:2009	2009-11-15	2008/Corr 1:2009 (EQV)
EN ISO 10993-9:2009	2009-12-02	2009	2010-03-21	EN ISO 10993-9:2009	2009-12-15	2009
EN ISO 10993-10:2013				EN ISO 10993-10:2013	2013-08-21	2010
EN ISO 10993-11:2009	2009-12-02	2006	2010-03-21	EN ISO 10993-11:2009	2009-04-29	2006
EN ISO 10993-12:2012	2013-01-24	2012	2013-01-31	EN ISO 10993-12:2012	2012-07-01	2012
EN ISO 10993-13:2010	2011-01-18	2010	2010-12-31	EN ISO 10993-13:2010	2010-06-15	2010
EN ISO 10993-14:2009	2009-12-02	2001	2010-03-21	EN ISO 10993-14:2009	2009-04-29	2001

EN ISO 10993-15:2 009	2009- 12-02	2000	2010- 03-21	EN ISO 10993-15:2 009	2009- 06-10	2000
EN ISO 10993-16:2 010	2010- 07-07	2010	2010- 08-31	EN ISO 10993-16:2017	2017- 12-06	2017
EN ISO 10993-17:2 009	2009- 12-02	2002	2010- 03-21	EN ISO 10993-17:2 009	2009- 04-29	2002
EN ISO 10993-18:2 009	2009- 12-02	2005	2010- 03-21	EN ISO 10993-18:2 009	2009- 04-29	2005

备注：CE 注册的引用标准优先级（由高至低）：协调标准；欧洲标准；国际标准。如 EN ISO 10993-2: 2006；EN ISO 10993-10: 2013；ISO 10993-20；ISO 10993-33。

参考：CFDA 官网，FDA 官网，European Commission Official Journal
等

原创：金飞鹰-张稳博，吴文熙

著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言您所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



关注金飞鹰公众号



打开金飞鹰小程序

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过2000家以上, 且有超过150家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话：400-888-7587

公司热线：深圳 0755-86194173

公司热线：广州 020-29831615

注册收费降价了，你来不来？

广东省发展改革委 广东省财政厅关于明确我省药品 医疗器械产品注册收费标准及有关问题的通知

省药品监督管理局：

《关于申请继续按我省现行省级药品、医疗器械产品注册收费标准收费的函》（粤药监局财函〔2018〕34号）收悉。根据财政部 国家发展改革委《关于重新发布中央管理的食品药品监督管理部门行政事业性收费项目的通知》（财税〔2015〕2号）及国家发展改革委 财政部《关于印发〈药品、医疗器械产品注册收费标准管理办法〉的通知》（发改价格〔2015〕1006号）规定，经省人民政府同意，现就我省药品、医疗器械产品注册收费标准有关问题通知如下：

一、药品、医疗器械产品注册费，是指药品监督管理部门向药品、医疗器械产品注册申请人收取的注册受理、审评、现场检查（医疗器械产品注册为质量管理体系核查，下同）等费用。

二、省级药品监督管理部门在受理不改变药品内在质量的国产药品补充注册申请和国产药品再注册申请时，可向申请人收取相应费用。具体收费项目包括：药品补充申请注册费（常规项）、药品补充申请注册费（需技术审评）和药品再注册费。收费标准见附表 1。

三、省级药品监督管理部门在受理境内第二类医疗器械产品注册申请时，可向申请人收取相应费用。具体收费项目包括：首次注册费、变更注册费、延续注册费。医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。收费标准见附表 2。

四、符合《中小企业划型标准规定》（工信部联企业〔2011〕300 号）条件的注册申请人，经认定属于申请创新医疗器械产品注册的，可按照国家食品药品监督管理总局公告（2015 年第 53 号）规定，申请免收首次注册费。

五、药品监督管理部门在收取了药品、医疗器械产品注册费后，不得在审评、现场检查过程中再向药品、医疗器械产品注册申请人收取本规定之外的其他任何费用。

六、药品、医疗器械产品注册费属于行政事业性收费，收费单位要严格按照规定公示收费标准，全额上缴国库，纳入财政预算管理，自觉接受价格、财政部门的监督检查。省药品监督管理部门须于每年3月底之前将本单位上一年度药品、医疗器械产品注册费收费情况，包括收费项目、收费数量、收费金额、财政拨款、费用支出等，书面报告省发展改革委、省财政厅。

2019年1月13日至本通知发布之日期间已受理的申请，注册收费标准按本通知规定执行。执行期间如遇国家和省相关收费政策调整，按新规定执行。

附表：1. 药品注册收费标准

2. 医疗器械产品注册收费标准

广东省发展改革委 广东省财政厅

9年2月18日

附表 1

药品注册收费标准

项目分类		收费标准(元)
不改变药品内在质量的国产	常规项	3990
药品补充申请注册费	需技术审评的	19180
药品再注册费(五年一次)		18060

注:

1. 药品注册收费按一个原料药或一个制剂为一个品种计收, 如再增加一种规格, 则按相应类别增收 20%注册费。

2. 《药品注册管理办法》中属省级药品监管部门备案的药品补充申请事项, 不收取补充申请注册费, 如此类申请经审核认为申请内容需要技术审评的, 申请人应按照国家技术审评的补充申请的收费标准补交费用。

附表 2

医疗器械产品注册收费标准

项目分类		收费标准（元）
第二类	首次注册费	57260
	变更注册费	23940
	延续注册费（五年一次）	23800

注：

1. 医疗器械产品注册收费按《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》确定的注册单元计收。
2. 《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》中属于注册登记事项变更申请的，不收取变更注册费。



关注金飞鹰公众号



打开金飞鹰小程序

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

公司热线：深圳 0755-86194173

公司热线：广州 020-29831615

速看！欧盟 MDR 与 MDD 分类规则差异对比（全）

2017年5月5日欧盟正式发布了新版医疗器械法规MDR(EU 2017/745)。2017年5月25日，MDR正式生效。对于向欧盟销售医疗器械的制造商来说，这标志着MDR的三年过渡期已开始。2020年5月26日，MDR开始强制执行，取代医疗器械指令MDD(93/42/EEC)和有源植入医疗器械指令AIMDD(90/385/EEC)。

MDR附录VIII，根据对医疗器械预期用途、接触人体时间与部位等不同仍分为四大类：

I类、IIa类、IIb类、III类，与MDD区别在于由原来的“18条”分类规则，增加至“22条”。

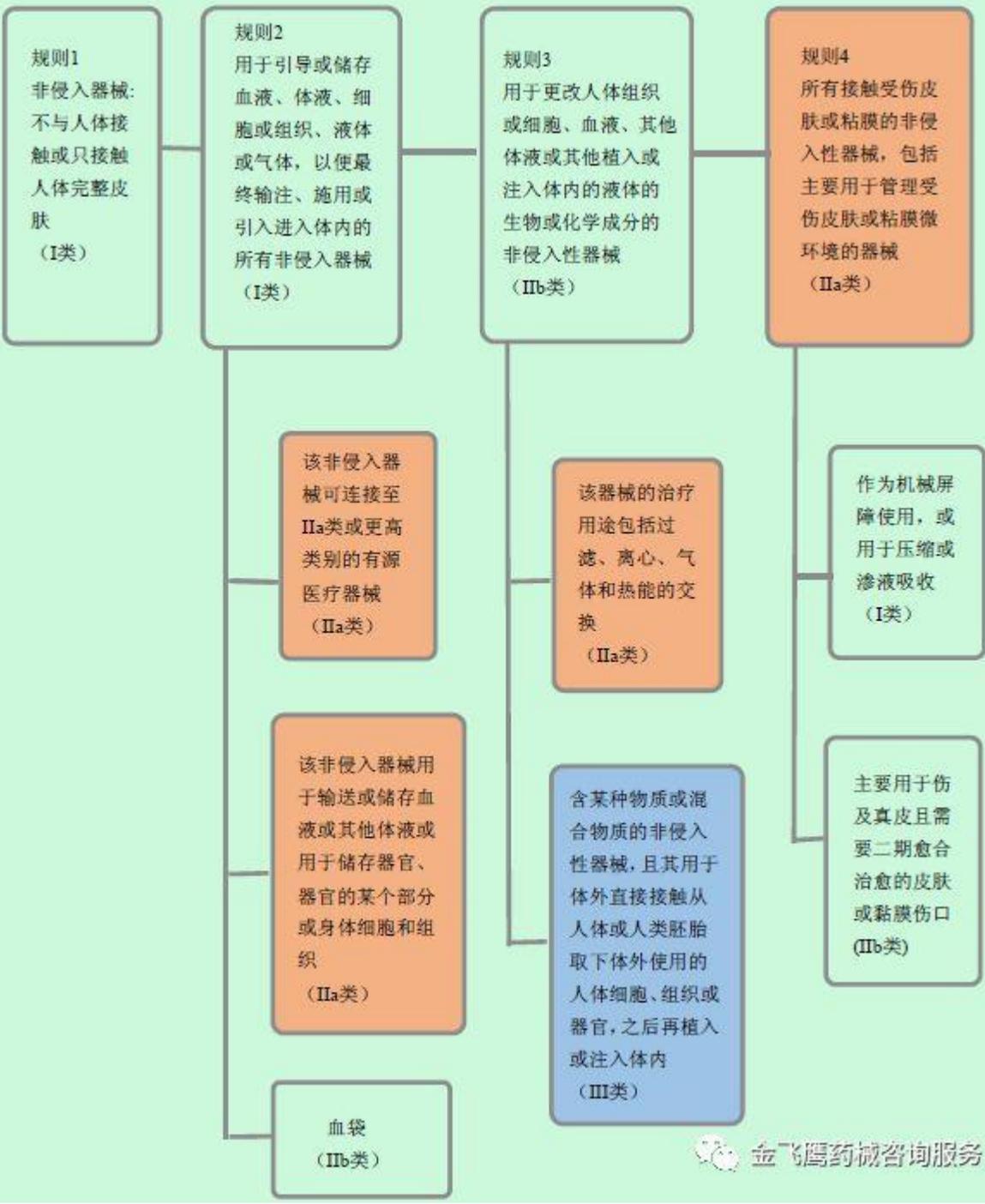
器械类型	MDD	MDR
------	-----	-----

非侵入式器械	规则 1- 规则 4	规则 1-规则 4
侵入式器械	规则 5-规则 8	规则 5-规则 8
有源器械	规则 9-规则 12	规则 9-规则 13
特殊器械	规则 13-规则 18	规则 14-规则 22

分类准则：

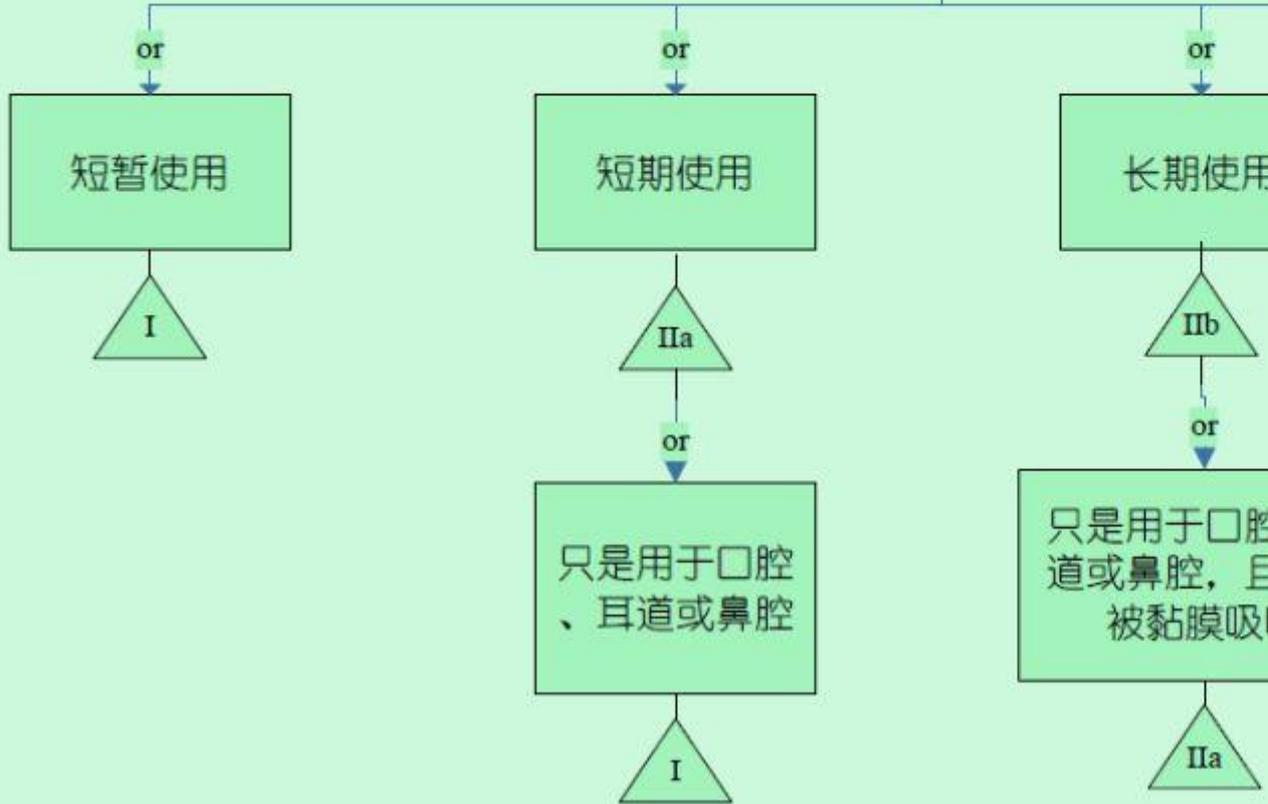
- 1、规则应用由器械的预期使用目的决定；
- 2、若器械与其他器械共同使用，分类规则分别适用于各器械
- 3、驱动某器械或影响器械使用的软件，应与软件归为同一类别。
- 4、若软件独立于其他器械，应按软件自身进行分类。
- 5、附录 XVI 所列附件，可独立于其使用器械单独分类。
- 6、不预期单独或作用于身体特定部位的，基于其最关键的特定用于来分来器械。
- 7、多个规则适用某一器械，则按更高分类的规则。

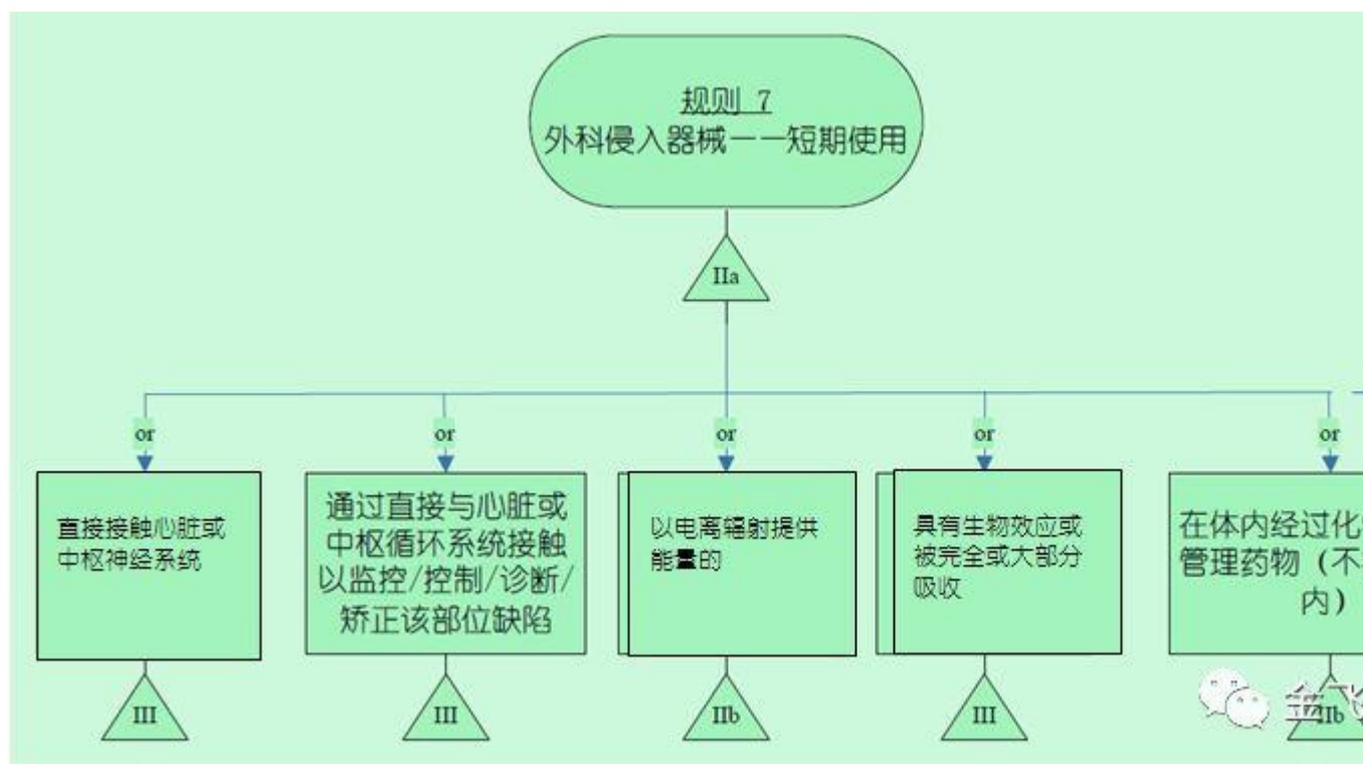
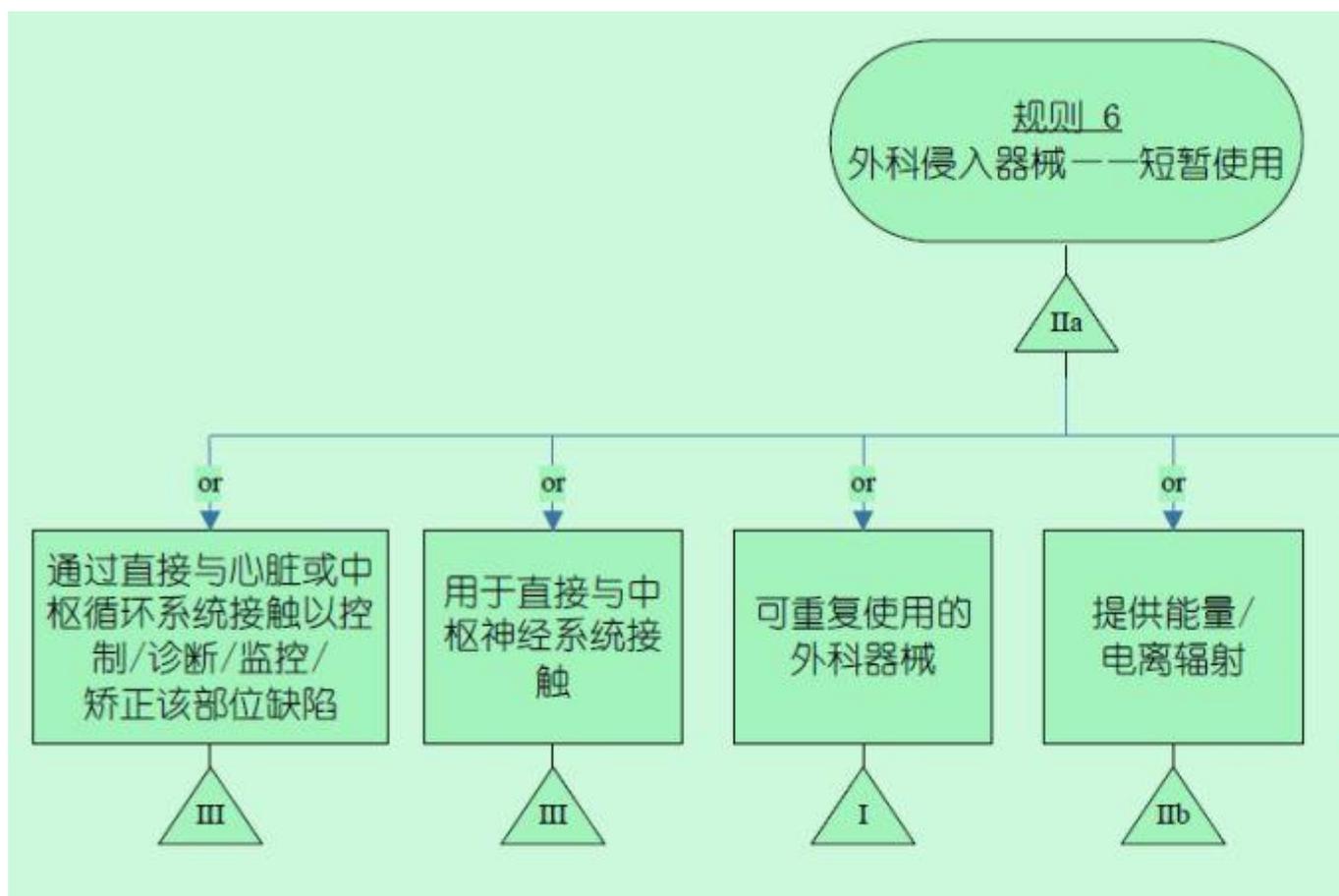
以下带*表示新增规则或规则类别：



侵入式器械

规则 5
侵入人体孔径器械
(非手术侵入式)





规则 8
外科侵入器械——
长期使用和植入器械

IIb

or

置于齿内

IIa

or

用于直接与心脏、
中枢循环系统或中
枢神经系统接触

III

or

生物效应或被
大部分被吸收

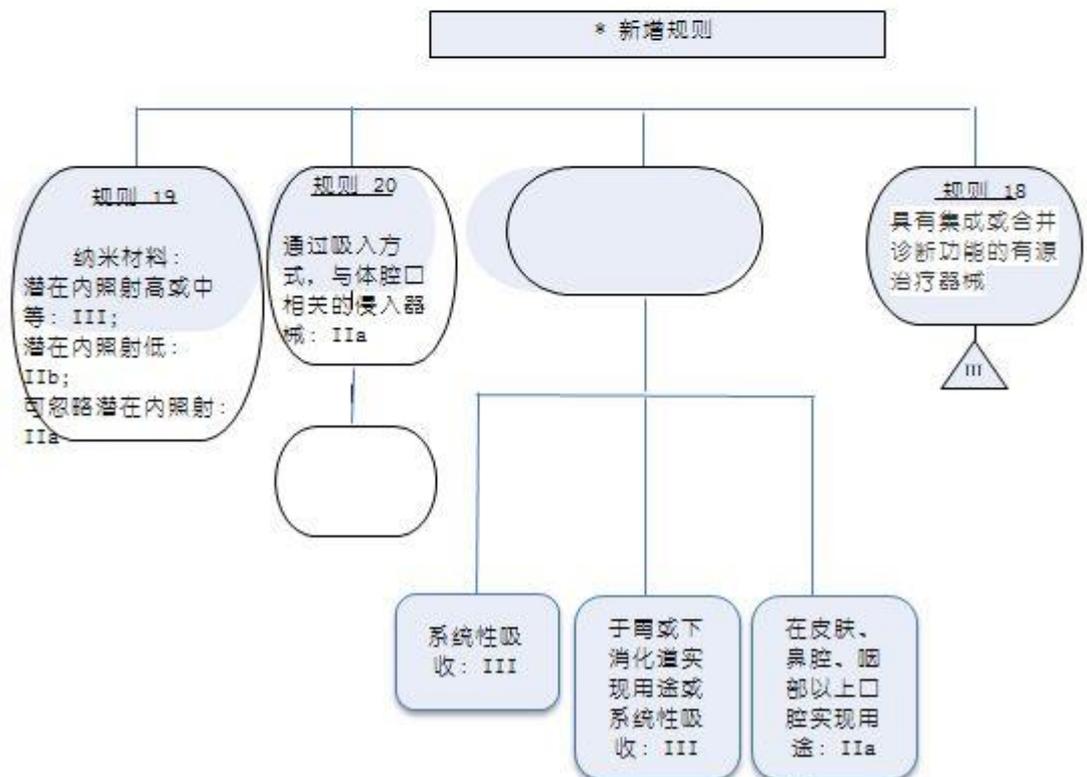
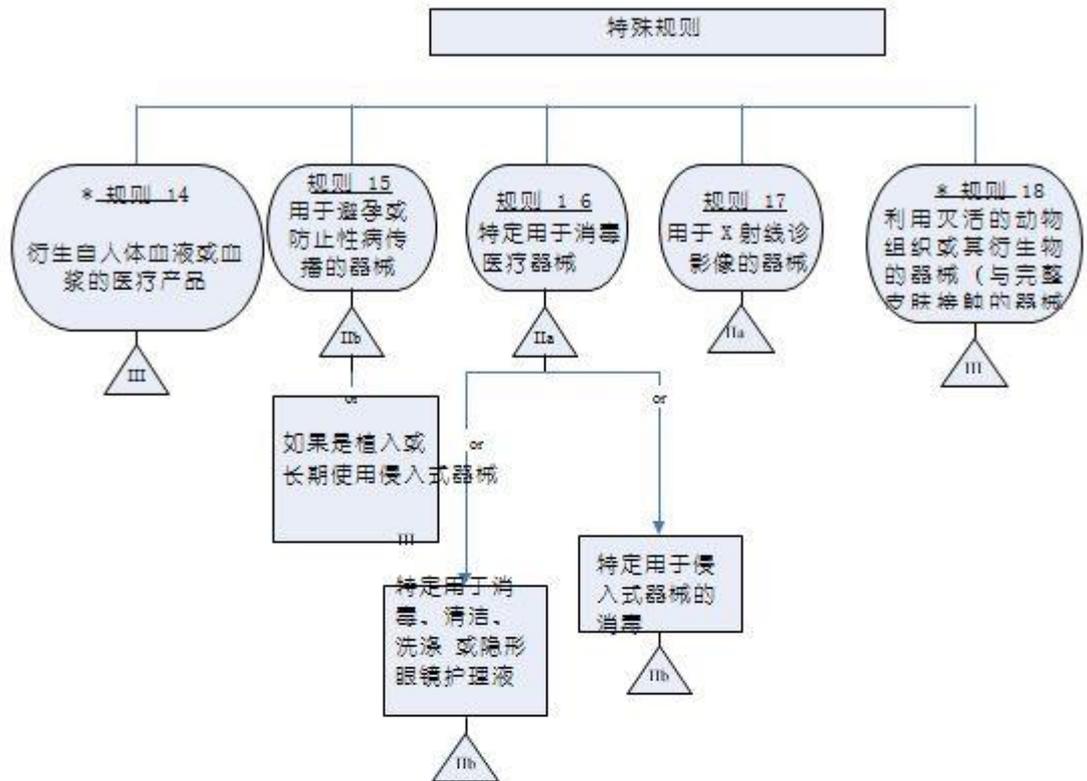
III

or

在体内经过化学
变化或管理
药物（不被置
于齿内）

III

特定减损：
、膝盖和肩



著作权声明：本文由深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司编制，文中引用了政府的公开信息，转载时请注明作者及出处。

更多内容请关注金飞鹰公众号，我们将为您推送更多更好的关于医疗器械行业解读文章。您也可以在底部留言您所想要了解的医疗器械问题，金飞鹰专业团队将为您做针对性的原创解读文章，以解君惑！



关注金飞鹰公众号



打开金飞鹰小程序

深圳市金飞鹰企业管理顾问有限公司十余年来专注于国内外医疗器械咨询服务, 汇聚了大型药械企业、知名认证、检测和咨询机构的精英, 拥有丰富的企业注册、认证、管理咨询、培训经验和现场技术服务经验, 我们服务过的企业超过 2000 家以上, 且有超过 150 家三类高风险产品企业通过我们的辅导成功上市销售, 我们的辅导成功率高, 获证时间短, 费用合理, 与监管部门、检测机构、公告机构、行业协会、医疗院校等建立了很深的业务合作关系, 选择我们的专家团队为您提供辅导咨询, 是您们最明智的选择。

服务电话: 400-888-7587

深圳公司热线: 0755-86194173

广州公司热线: 020-29831615