

在国内，
合规的医疗设备代表
(欧盟 英国 瑞士)



我们支持医疗设备及体外诊断制品
制造商 (欧盟)



我们的解决方案

- 授权代表 (EC REP) / 负责人 (UK RP) / 瑞士授权代表 (CH-REP)
- EUDAMED设备和参与者注册
- 向欧盟、瑞士和英国 (MHRA) 当局注册设备
- MedDO/IVDO & MDR/IVDR技术文件审查
- 协助CE和UKCA标记
- 警戒和事件报告
- MDlaw.eu新闻预警、模板和指南
- 合规培训



我们可以在3个工作日内
在欧盟、英国和瑞士为您的产品注册!

额外的定制解决方案:

- 免费销售证书
- 通知机构选择
- 法律代表 (临床调查)
- 临床评估报告
- 技术文件编制

了解更多
关于Obelis的信息



MD_{law.eu}

欧洲医疗设备合规注册平台

- 文件库
- MDR和IVDR清单模板、指南
- 每月通讯
- 网络研讨会和其他工具
- 关于国家MDR/IVDR实施法规的 RA地图

关于欧盟MDR和IVDR 更全面和更新的信息平台



在www.mdlaw.eu订阅

有任何合规疑问?

与我们交谈

www.obelis.net

OBELIS EU

www.obelis.net
sales@obelis.net
+32 (0)2 73 25 954

OBELIS UK

www.obelis.co.uk
sales@obelis.net
+44 1491 378 012

OBELIS SWISS

www.obelis.ch
sales@obelis.net
+41 41 544 15 26