Reglo
MEDICAL CONSULTING

公司简介与服务

全球注册，深谙本地法规。

一支多元化、多语种的团队，为医疗器械及体外诊断（IVD）产品提供覆盖美国、欧洲、中国及更多市场的注册服务。

Reglo Medical Consulting LLC
info@medreglo.com

美国 FDA · 欧盟 MDR / IVDR · 国际注册

文件编号 RMC-BRO-001-ZH · 版本 B · 2026 年 11 月 4 日

三大区域，一个团队。

Reglo Medical Consulting LLC 是一家在美国加利福尼亚州注册的法规咨询公司，服务医疗器械及 IVD 制造商，在美国、法国和中国设有代表，以一个团队协同推进您的项目。

EX Emily Xiong 美国加利福尼亚州

Emily Xiong 负责 Reglo 的美国业务。她拥有八年大型跨国医疗器械企业法规事务经验，涉及血管及糖尿病护理领域的 II 类和 III 类器械（包括 PMA 支持），并主导欧盟 MDD 向 MDR 的转换直至产品全球上市。她负责 FDA 申报、美国代理人服务及客户项目全程管理，是持证 ISO 13485 内审员，具备丰富的内外部审核经验。

LA Lya Ao 法国巴黎

Lya Ao 负责 Reglo 的欧洲业务。她是在法国受训的生物医学工程师，自 2021 年起担任法规项目经理，负责医疗器械及软件的 FDA 510(k)、欧盟 MDR、中国国家药品监督管理局（NMPA）及其他国际注册申报。她的专长涵盖欧盟 MDR 技术文档、质量管理体系（QMS）、风险管理及临床研究。她是持证 ISO 13485 内审员，直接对接公告机构，协助制造商准备审核，并就欧盟医保报销提供建议。

LZ Lisa Zhang 中国深圳

Lisa Zhang 负责 Reglo 与中国制造商的合作。她拥有四年以上全球法规经验，涵盖咨询及企业法规负责人岗位。她主导了 15 个以上 FDA 510(k)、欧盟 MDR 及中国 NMPA 注册项目，涵盖有源器械、软件及 IVD 产品，并在 20 多个国家和地区取得注册，其中单一激光器械即在 11 个国家和地区获证。她参与的 4 次 FDA、欧盟 MDR 及医疗器械单一审核程序（MDSAP）审核均一次通过。

您下班时，我们仍在工作。

加利福尼亚 · 太平洋时间 | **巴黎** · 欧洲中部时间 | **深圳** · 中国标准时间

每个项目均配备负责人和第二联系人，按您所在地区安排，并由助理顾问支持。我们使用英语、中文和法语工作。

你们注册过类似我们的器械吗?

我们团队的注册经验覆盖以下类别，从大型设备、植入物到可穿戴监测设备、IVD 及软件。

影像与监测

CT、MRI、PET/CT、眼科 OCT、脑血氧监测，以及可穿戴心电（ECG）、脉搏血氧和血糖监测设备

手术与治疗

手术机器人与导航、微波及冷冻消融、口腔与医美激光、强脉冲光（IPL）

重症监护

无创呼吸机、输液泵与注射泵、血液加温仪、新生儿培养箱

植入物与无源器械

髋膝关节置换系统、胃内球囊与胃束带、无菌注射器、消融针、PRP 套件、器械消毒剂

IVD

NT-proBNP 心衰检测、芯片实验室（lab-on-chip）及外泌体微流控诊断

软件

医疗器械软件（SaMD），包括医学影像处理软件

骨科 · 肿瘤 · 口腔 · 医美 · 眼科 · 重症监护 · 心血管

你们能保证获批吗?

任何顾问都无法保证监管决定，我们也不做此承诺。监管机构可能对任何申报提出问题。我们能做的，是降低这一风险，并陪伴您直至最终决定。

先找差距

在提交前，我们以审评员的视角审查您的文件。

尽早沟通

在适当情况下，我们通过预提交（Pre-Submission，Q-Sub）尽早与 FDA 确认测试与策略。

及时回应

如监管机构提出问题，我们与您一起准备清晰、完整的回复。

你们与经销商合作吗?

是的。我们在法规要求、文件和时间节点上与您的经销商保持一致，让各方按同一计划推进。

由谁来做?

经验丰富的法规事务专业人员。翻译由团队内部完成；我们协调检测实验室，并直接对接公告机构。

从首次申报，到获批之后。

无论是单项申报还是完整的市场准入项目，均在书面工作范围下开展。

01

FDA 市场准入与申报

路径策略（510(k)、De Novo、PMA）、产品分类、Q-Sub、申报资料准备，以及 FDA 补充信息要求的回复。

02

美国注册与美国代理人

FDA 企业注册与器械列名、年度更新，以及为境外制造商提供美国代理人（US Agent）服务。

03

欧盟 MDR / IVDR 与 CE 认证

技术文档、通用安全与性能要求（GSPR）、临床与性能评价、ISO 14971 风险管理文件及上市后监督计划。我们直接对接公告机构。

04

国际注册

覆盖北美、欧洲、中东及亚洲的市场排序、注册资料与申报，并与您的经销商协同推进。具体覆盖国家在确定工作范围时确认。

05

QMS 与审核准备

持证 ISO 13485 内审员协助您准备公告机构审核及 FDA 检查，并提供技术文件审阅和团队培训。

06

IRB、临床与公证服务

机构审查委员会（IRB）申报资料及研究文件、临床路径设计，以及美国加州公证与海牙认证（Apostille）服务。

获批之后，我们持续相伴

合规不止于首次获批。我们为产品全生命周期提供支持。

- 注册更新
- 上市后监督
- 警戒与不良事件报告
- 医疗器械唯一标识（UDI）与 EUDAMED
- 设计变更评估
- 标签与翻译更新

每一步，都清楚下一步。

首次申报 510(k) 时，最难的问题往往是“接下来做什么？”我们规划从测试、文件到申报及 FDA 问询的每一步，为每一步指定负责人和日期，让实验室、翻译与监管沟通按同一计划推进。

1 初步沟通
了解您的器械、目标市场和经销商。

2 书面工作范围
开始工作前，确认交付物、时间表和费用。

3 规划与申报
项目计划明确负责人和日期，并定期更新。

4 审评与全生命周期
回应监管问题，获批后持续支持。

示例时间表

美国 II 类器械，510(k)

约 2 个月	约 90 个 FDA 审评日
准备申报资料	FDA 审评

以上均为估算。FDA 在等待补充问题回复期间会暂停审评计时，因此总时长取决于器械本身、测试准备情况及回复速度。国际注册时间取决于各国流程，我们会在确定工作范围时逐一规划。

费用：每个项目单独报价，在我们审阅您的器械资料并了解需求后提供。监管机构费用（如 FDA 用户费）及第三方检测费用需另行支付，不包含在我们的服务费中。

您的下一个市场是哪里?

告诉我们您的器械和目标市场。在初步沟通中，我们会介绍相关经验，并就注册路径和第一步给出坦诚的建议。

邮箱	**info@medreglo.com**
代表	Emily Xiong · Lya Ao · Lisa Zhang
注册主体	美国加州有限责任公司（LLC）· 加州州务卿实体编号 B20250201880

Reglo Medical Consulting LLC 提供法规咨询服务，不提供法律意见。时间均为估算。监管决定由主管机构作出；建议基于委托时有效的法规要求。本中文版译自英文版 RMC-BRO-001 版本 B，如有歧义，以英文版为准。