

美国FDA注册办理要有美代

产品名称	美国FDA注册办理要有美代
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

FDA在注册时不进行工厂检查。但是，在注册完成后，FDA将选择一些公司在注册数据库中进行飞行检查。在被FDA收集后，他们将收到FDA通知，其中包括检查的时间和目的。联系方式和其他信息。什么是美国代理人？在FDA注册申请过程中，FDA法规要求，出口商或者出口美国的制造商，在美国必须要有一个第三方担保人，也是联络人，这就是美国代理人。什么人或者主体可以充当美国代理人？长期在美国生活居住，且寄到法定要求年龄的美国人，或者公司行号设立在美国并在美国经营的公司。

美国代理是必须的吗？是的。FDA要求所有国内外相关食品、药物、医疗器材厂商及设施都必须指定美国代理，美国代理必须居住在美国，或者在美国设有营业据点。美国代理（US Agent）的资格？——美国代理必须是后住在美国，或者是公司行号设立在美国。——美国代理不能使用邮政信箱作为地址。——美国代理也不能只用电话留言的服务。——在正常上班时间，必须有员工接听电话并且回答问题。美国代理的责任包括？——协助FDA与国外企业设施的通讯联络。——协助响应国外企业设施的相关产品输入美国的问题。——协助FDA联络并安排国外企业设施检查。——如果FDA无法直接联络到相关企业设施人员FDA可以提供相关文件信息给其指定的美国代理。在法律上已经等同FDA直接通知相关国外企业设施。