

美国孔子学院外国代理人

产品名称	美国孔子学院外国代理人
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

美国孔子学院外国代理人 近些年，器械产业呈现持续且快速发展的局面。国内众多厂家也将所制造生产的产品销售区域扩展到了美国，澳大利亚，欧盟等地。厂家想要将产品成功的推入到目标市场进行合法销售，就要先了解目标销售区域的法规政策。其中，美国的消费占到的50%份额，成为国内众多厂家青睐的目标销售区域。今天，就带大家大致了解下想要进入美国市场前，国内厂家们遇到也是非常需要谨慎对待的问题-----进入美国市场前选择代理人的那些事儿。

1. 你需要人-----美国代理人

美国FDA规定，国外的器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人(注:每个国外厂家只能一名美国代理人)。换言之，美代就是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人的人。而且，美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。毕竟美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况 and 日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会随时联系美国代理人，美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。

2. 你的美国代理人都在忙什么?(美代的职责)

美国代理人的职责是有限的，包括：

✓ 协助FDA与国外厂家进行沟通；

✓ 回答有关外国厂家进口到美国或打算进口到美国的设备的的问题；

✓ 协助FDA安排对国外机构的检查，并协助FDA安排对外国企业的审查；

✓ 如果FDA无法直接或迅速与国外厂家联系，则FDA可能会向美国代理人提供信息或文件，这种行动应被

视为等同于向国外机构提供相同的信息或文件；

请注意，根据器械报告规定（21CFR第803部分），或提交510（K）上市前通知（21CFR第807部分，E部分），美国代理商不承担与不良事件报告相关的责任。

3.众里寻他千百度，你的美代在这里！

久顺作为行业内第三方咨询公司，一直以专业技术的服务得到新老顾客的一致认可。并且久顺美国分公司一直提供美代服务，所以，选择久顺美代服务，您将享受到以下服务：

1.FDA注册的日常维护与更新

2.FDA动态倾情告知

3.FDA注册及监管事务的处理意见

4.快速应对回答FDA问题

选择久顺，专业祝您成功！美国孔子学院外国代理人

温馨提示：美国FDA在每年的10月1日到12月31日会受理次年的注册更新。在2020年以前，如果你没有及时完成更新，FDA将会在系统里面移除相应的注册信息。因此，厂家们应和美代紧密合作，以确保注册状态持续有效

美国孔子学院外国代理人