

# OTC认证美国代理人

|      |                            |
|------|----------------------------|
| 产品名称 | OTC认证美国代理人                 |
| 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<br>机构:ZTS<br>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

OTC验证国外委托代理人近几年来，器材产业链展现不断且高速发展的局势。中国诸多生产厂家也把要生产制造加工产品销售区域拓展到了美国，澳洲，欧盟国家部分地区。生产厂家要想将产品成功送入到市场定位开展合理合法市场销售，就要先掌握总体目标销售区域的法规政策。在其中，国外消费的占据的50%市场份额，成为国内诸多生产厂家追捧的总体目标销售区域。，带大家一起大致了解下想要进入国外市场前，中国生产厂家们碰到也是十分必须谨慎对待问题-----进到国外市场前挑选委托代理人的那些事儿。

### 1. 你需要有人-----国外委托代理人

国外FDA要求，国内外的器材、食品类、酒水、药物等工厂进入到国外前必须进行注册，与此同时务必一位国外委托代理人(注:每一个海外生产厂家只有一名国外委托代理人)。换句话说，美代是指美国或在美国有商业服务场地，国外工厂为了能开展FDA申请注册并且为申请注册代理人的人。并且，国外委托代理人不能只是电子邮箱、语音通话，或是做为国外工厂代理人的本人详细地址压根就不存有的场地。终究国外委托代理人做为FDA和国外工厂之间的沟通桥梁，承担紧急状况和日常事务管理沟通交流。当出现紧急状况时，FDA会随时联系国外委托代理人，美国代理务必可以随时接通FDA打来的手机。

### 2. 你国外委托代理人都在忙什么?(美代的工作职责)

国外代理人的岗位职责非常有限，包含：

V 帮助FDA与国外生产厂家进行交流；

V 回应相关国外厂商进口的到美国或准备进口的到美国的的机器问题；

V 帮助FDA分配对海外组织检查，并协助FDA分配对国外企业的核查；

√假如FDA无法直接或快速与国外生产厂家联络，则FDA很有可能会往国外委托代理人提供数据或文档，这类行为应被称作相当于向海外组织给予同样的信息或文档；

一定要注意，依据器材汇报要求（21CFR第803一部分），或递交510（K）上市前通告（21CFR第807一部分，E一部分），国外地区代理不承担与不良事件报告有关的职责。

3.众里寻他千百度搜索，你的美代住这儿！

久顺做为业内第三方咨询企业，一直以科技的服务项目获得新老顾客的一致认可。而且久顺国外子公司一直给予美代服务项目，因此，挑选久顺美代服务项目，你将体验到下列服务项目：

1.FDA登记注册的日常维护保养与升级

2.FDA动态性倾心告之

3.FDA申请注册及官控事务的处理决定

4.迅速解决回应FDA难题

挑选久顺，祝你取得成功！

温馨提醒：国外FDA在每年10月1日到12月31日会审理第二年的申请注册升级。在2020年之前，如果你没有及时完成升级，FDA将在系统软件里边清除对应的基本信息。因而，生产厂家们应该和美代密切合作，以保证申请注册情况不断合理

OTC验证国外委托代理人