

# 美国代理人(U.S.Agent)介绍

产品名称	美国代理人(U.S.Agent)介绍
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

### 美国代理人(U.S.Agent)介绍

美国代理人是指在美国或在美有商业场所的美国本土联系人。美国很多地方规定，产品出口到美国的同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

美国食品药品监督管理局(FDA)规定，美国以外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在美国上市之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人(U.S.Agent)。同时亚马逊儿童产品母婴产品CPC证书上面也需要体现美国代理人信息。

### 美国代理人职责

美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时指定另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。生产商在进行工厂注册时需要在注册列示系统(FURLS系统)以电子形式向FDA申报美国代理人信息，包括的美国代理人信息包括姓名、地址、传真和邮件。当FDA不能直接或快速与国外厂商联系时，FDA会将信息或文件发送给美国代理人，此行为与把信息或文件发送给国外厂商具有同等效力。

同欧盟授权代表一样，美国代理人同样有其相应的法律地位，并承担相关的法律职责。

需要注意的是，与欧盟授权代表不同，产品标签上不需要体现美国代理人的信息。

作为FDA和国外工厂之间的沟通桥梁，美代负责紧急情况和日常事务交流，必须随时都能接听FDA的来电。美国代理人不能只是邮箱、语音，或者根本不存在的个人地址。