

美国代理人服务办理介绍

产品名称	美国代理人服务办理介绍
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

产品详情

从2002年2月11日开始，所有在美国境外的申请美国FDA认证的公司或制造商必须通告FDA其美国授权代表的名称，地址和电话号码。无论一个公司生产的产品涉及很多类型如医疗器械，药，和/或生物制品，每一个公司的场所都要指定唯一的一个美国授权代表。其主要目的是方便FDA在必要联络，或透过美国代理人协调和制造商的一些法规相关事务

美国代理人服务办理介绍

从2002年2月11日开始，所有在美国境外的申请美国FDA认证的公司或制造商必须通告FDA其美国授权代表的名称，地址和电话号码。无论一个公司生产的产品涉及很多类型如医疗器械，药，和/或生物制品，每一个公司的场所都要指定唯一的一个美国授权代表。其主要目的是方便FDA在必要联络，或透过美国

代理人协调和制造商的一些法规相关事务，美国代理人可以协助处理年度登记和缴费，增列产品注册，必要时协助和FDA联络并协调产品并口的法规相关问题，和协助FDA和制造商协调有关审核等。

这里所说的“美国FDA授权代理人”(U.S.Agent)并非企业在美国境内的商业伙伴或者销售代理，而是指在美国或在美国有商业场所，在美国境外的所有工厂为了进行FDA注册而指定其为美国FDA授权代理人。换言之，美国授权代理人不是销售方面的代理人，而是医疗器械美国法规事务方面的代理人。

美国代理人必须为美国境内的公民或者企业代理人，不能只是邮箱、语音电话，或者作为美国境外的工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理人作为FDA和美国境外的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。美国代理人代表美国境外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为境外工厂的陈述，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。

如果企业注册后，其美国代理人无法被FDA联系上，则该企业会被立即取消此次医疗器械，药，和/或生物制品注册，并被要求重新进行注册。也可能使FDA认为企业所提供的相关信息不真实可靠，从而留下***。

为便于联系，有些企业授权自己在美国的销售商做企业的美国FDA授权代理人，但这种做法可能会造成很多不良后果，比如，1)如果企业用自己的美国进口商作为美国FDA Agent，那么将不可避免的让有意向与您合作的其他进口商知道您目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是您所希望的，那么选择独立的第三方美国FDA授权代理人，将可以避免将您目前的进口商暴露在其他进口商的面前。

当企业选择这个进口商作为自己的FDA授权代人的时候，也就意味着如果企业将来想终止和这个美国进口商的合作，并且更换FDA授权代理人的时候，将面临极大的困难。我们有遇到很多的企业反映，当自己和美国进口商的商业合作破裂时，企业受到进口商的阻扰而无法更换FDA授权代理人，并且有些企业的信息受到进口商的恶意篡改。

因分销环节中的各种原因引起的产品召回或者其他不良事件，如果美国FDA就此提出质疑或者进行调查，作为利益相关方同时也是美国FDA Agent的进口商会保护您的利益还是他们自己的利益呢？是否会做到公正、及时、准确地向你通报相关事宜呢？此时，只有独立的第三方美国FDA授权代理人是您*可靠的伙伴，维护您真正的利益！

进口商通常专注于销售和市场，而非法律法规。通常难以及时地掌握相关法规变更，以及这些变更将对你的产品产生何种影响。作为您的FDA代理人，独立的第三方美国FDA授权代理人将向您及时提供FDA的相关法规变更。