

美国授权代理人（U.S. Agent）怎么办

产品名称	美国授权代理人（U.S. Agent）怎么办
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

什么是美代？

美国FDA授权代理人（U.S. Agent）并非企业的一般意义上的在美国境内的商业伙伴或者销售代理。U.S. Agent是指在美国或在美有商业场所，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。

美国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。

美代的职能是什么？

- 1、协助FDA与国外机构进行沟通；
- 2、辅助FDA跟国外企业的沟通；
- 3、回答有关进口到美国或打算进口到美国的外国机构的设备的问题；
- 4、就国外企业进口到美国或者提供进口到美国的器械的问题做出回应；
- 5、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；
- 6、如果FDA无法直接或迅速与国外机构联系，则FDA可能会向美国代理商提供信息或文件，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；
- 7、若FDA不能直接或迅速地与外国企业联系，FDA可以向美国代理人提供信息或文件，此类行为应被等同视为向外国企业提供相同的信息或文件。

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。

亚马逊美国站一定要做美代吗？

根据美国FDA的法规要求，国外的医疗器械、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。因此，亚马逊平台也要严格遵循美国当地的法规，要求卖家上传美国代理人的信息。

没有美代会有什么影响？

根据美国FDA的法规要求，如果美国境外的制造商在出口相关产品的时候，不能提供有效的美代信息，那么将会面临美国海关扣押货物的处罚，严重者甚至会被平台关停店铺。

以上便是亚马逊美代的全部内容，想了解更多关于美代信息，欢迎添加我微信或者来电进一步咨询。