

申请FDA小型企业资质需要的八项资料

产品名称	申请FDA小型企业资质需要的八项资料
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	18000.00/件
规格参数	美国FDA:授权代表 可加急:简化提交流程 国内外:顺利注册
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

申请FDA小型企业资质需要的八项资料

如果您想要申请FDA小型企业资质，那么我们这篇文章您觉得不能错过。

上海角宿企业管理咨询有限公司为您整理了FDA小型企业资质的基本要求以及申请所需要的资料。

一、了解FDA小型企业资质的基本要求

FDA将小型企业定义为近一个纳税年度的总收入和销售额小于1亿美元的企业，包括其附属公司。

二、在申请FDA小型企业资质时，您需要准备以下文件；

- 1.企业的IRS Form 1120或1120S（美国联邦所得税申报表）或相应的外国所得税申报表。
- 2.企业的近一年度财务报表，包括资产负债表、损益表和现金流量表。
- 3.企业的组织机构文件，如营业执照、公司章程等。
- 4.企业的产品清单，包括已经获得FDA批的产品以及正在申请FDA批准的产品。
- 5.企业的员工人数和人员组成情况。

6.企业的主要业务领域和产品应用领域。

7.企业的销售渠道和市场份额。

8.企业的质量管理制度和质量控制体系。