

化妆品做美国FDA注册需要提供美代吗

产品名称	化妆品做美国FDA注册需要提供美代吗
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

美国FDA规定，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。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而指定其为注册代理人。

美国代理商的责任：

美国代理商必须居住在美国或在美国设有营业地。美国代理商不能使用邮政信箱作为地址。美国代理商不能仅使用应答服务。他们必须可以接听电话或在正常工作时间内让员工接听电话。

美国代理人职责：

美国代理人不能使用邮政局信箱作为地址。美国代理人不能只使用回复服务。他们必须能够接电话，或者在正常工作时间有员工可以接电话。

美国代理商的责任是有限的，包括：

美国代理人的职责是有限的，包括：

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。

请注意，根据医疗器械报告规定（21 CFR第803部分），或提交510（k）上市前通知（21 CFR第807部分，E部分），美国代理商 不承担与不良事件报告相关的责任。