

手套的FDA注册号码 的流程 美代

产品名称	手套的FDA注册号码 的流程 美代
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	优点:一对一服务 报告是否官网可查:是 价格:根据产品报价
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

产品详情

众所周知FDA对于检测报告的内容和可读性要求较高。企业自己或者第三方检测机构不仅要有的测试设备和人员，还要能出具符合FDA指南要求的报告，避免后期评审的时候被审核员挑战。美国FDA食品企业注册和美国代理要求 需要向美国FDA注册一个新的食品企业 根据美国国会于2003年统过的法,美国的食品企业在向美出口前面必须向FDA注册。SUNGO 可以为贵司进行注册，并且获得由SUNGO签发的注册证书。此外，非美国企业必须指定一个美国代理来负责其与FDA之间的沟通和联络。SUNGO 可以为贵司进行注册，同时还可以作为贵司在FDA的美国代理。偶数年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息，否则注册将会失效 美国FDA的《食品安全现代化法案》要求所有已经注册的食品企业必须在2016年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息。若贵司没有能按照FDA的要求及时进行更新，SUNGO 可以协助贵司向FDA进行重新注册，获取新的注册号码我公司的优势 1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验； 2) 具有成功国内的近百家企业通过FDA审核的经验； 3) 具有成功FDA提前五天通知的飞行检查的经验； 咨询师具有的语言能力，担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。SUNGO TECHNICAL SERVICE LLC是美国的专门从事法规技术服务的集团公司，在英国注册为SUNGO GROUP COMPNAY LIMITED，在中国注册为上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO集团凭借网络和队伍为客户提供法规性服务，在器械行业尤为专长。选择SUNGO，不是选择了一次性的合作伙伴，而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴。选择了SUNGO作为美代的您可以享受到如下星级服务： 1. FDA注册的日常维持，更新； 2. FDA新动态的时间告知及建议； 3. 随时为您提供与FDA注册和上市后监管等相关的事务的处理意见； 4. 可代表您回答您美国客户的相关FDA问题（英文邮件，英文电话会议均可）； 5. 接受FDA验厂时，以优惠的价格提供QSR820、审核经验传授及全程英语陪审美国代理人职责 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 and 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。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。 二、器械申请FDA注册（企业注册和产品列名）FDA企业注册定义 依据21 CFR Part 807的要求，FDA要求所有生产和销售到美国本土的器械厂商都应进行工厂注册。对于美国本土以外的企业，需要指定美国代理人并在企业注册

时候得到美国代理人的确认方能生效。