

电动吸奶器办理美国FDA认证 一对一服务 510K认证

产品名称	电动吸奶器办理美国FDA认证 一对一服务 510K认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	报告是否官网可查:是 价格:根据产品报价 认证项目:FDA注册
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

沙格实验室将于合肥实验室建成的轮椅助行器ISO7176系列标准的检测能力，以及上海实验室拥有的性能、微生物检测能力，且出具的报告满足FDA评审要求。我们的认证、咨询业务更是行业里的翘楚。沙格将为申办510K的您，提供咨询、注册和检测等全程一站式服务。化妆品FDA注册 FDA化妆品注册 1 / 化妆品企业注册可以在出口美国之前或者出口之后（30天内）； 2/ 化妆品产品注册需要有1000美金的出口之后，但是实际上FDA无法核对； 3/ Can I file formulations in the VCRP for products that are considered drugs but also have a cosmetic function? 对于药品有化妆品功能的是否可以做化妆品注册？ Yes, products that are considered drugs in the United States, such as sunscreens, but also make cosmetic type claims, such as moisturizing, can be filed in the VCRP. 4/ 可以进行化妆品注册，但是这并不能豁免其需要同时满足药品的相关要求的职责。办理化妆品的FDA相对来说比较简单，企业提供企业信息以及产品成分表（中英文）就可以了。FDA 验厂 FDA是美国食品和药物监督管理局(Food and Drug Administration)的简称，是美国政府在健康与人类服务部（Department Of Health and Human Services）和公共(Public Health Service)中设立的执行机构之一，其主要主管：食品、药品、器械、食品添加剂、化妆品、及药品等产品的监督检验。跟据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。当然由于器械本身的特殊性，FDA也常与职业卫生与安全署(Occupational Health and Safety Administration)、美国海关(U . S . Customs Service)及核能管理会(Nuclear Regulatory Commission)等其他部门协调合作FDA下属的CDRH（器械与放射健康中心）是专职负责器械企业管理的政府机构，其根据FDA的授权，安排检查员到各企业进行工厂检查。一般美国境内企业：一般每两年检查一次；美国企业：不定期检查；FDA所有检查费用由FDA承担。FDA检查官，有些是直接来自美国过来的，有一些，是FDA中国办公室的人员。中国现有三个办公室，上海，北京，广州。中国办事处可以进行审核的，但审核任务仍由FDA总部分配。随员的不同，具体的做法有较大差异。审核的侧重点，会与检查官的个人经历、知识都有一定的关系。检查结果：1.没有书面评价，这是好的情况； 2.轻微项的483表，或一封感谢信； 3.有批评的483表，它可能会导致：1) Seizure（查封）2) Detention(扣押)3) Restraining Orders and Injunctions(强制停产)4) Penalties（罚款）5) Recall（撤回）4. Warning letter（警告信）审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样的510(K)审查程序 FDA在收到企业递交的510(k)资料后，先检查资料是否，如资料，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号(K YYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码;如不，

则要求企业在规定时间内补充，否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准函件(Clearance);如无须现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。