

# FDA注册号码 行走机器人办理美国FDA认证

产品名称	FDA注册号码 行走机器人办理美国FDA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	能否加急:能 价格:根据产品报价 优点:一对一服务
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

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，负责紧急情况和日常事务交流。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。审厂的触发原因包括：一，例行检查；二、FDA需要调查行业数据；三，发生顾客抱怨，特别是多次的抱怨四、发生较多的不良事件；五，产品多次出现质量问题；六、FDA接受其他管理局的委托进行审厂。比如，接受退伍军人管理局的委托。也可以主动申请审厂。有时候，你的美国客户，也可以申请FDA来审厂。审查不通过，只要后续措施得力，通常导致罚款之类的处罚。对审查的结果，应严格按照审核官的要求，提供详细的整改资料，立即停止销售。当然，有的整改措施是需要效果验证的。你就需要同时提交效果验证的证据。审厂不通过，直接导致罚款。

Responsibilities of a U.S. agent The U.S. agent must either reside in the U.S. or maintain a place of business in the U.S. The U.S. agent cannot use a post office box as an address. The U.S. agent cannot use an answering service. They must be available to answer the phone or have an employee available to answer the phone during normal business hours. The responsibilities of the U.S. agent are limited and include: assisting FDA in communications with the foreign establishment, responding to questions concerning the foreign establishment's devices that are imported or offered for import into the United States, assisting FDA in scheduling inspections of the foreign establishment and if FDA is unable to contact the foreign establishment directly or expeditiously, FDA may provide information or documents to the U.S. agent, and such an action shall be considered to be equivalent to providing the same information or documents to the foreign establishment. Please note that the U.S. agent has no responsibility related to reporting of adverse events under the Medical Device Reporting regulation (21 CFR Part 803), or submitting 510(k) Premarket Notifications (21 CFR Part 807, Subpart E).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。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6. 选择有能力进行QSR820（包括美国法规知识、国内审核经验和英语沟通能力）的美国代理人！7. 在完成注册后，启动QSR820体系，按照美国法规的要求实施管理，有备无患！8. 实在没有满足第2条又被抽查到，立即联系我们，为你提供五天方案审查！