

## FDA认证 可加急办理 灭菌指示剂胶带的510K认证

产品名称	FDA认证 可加急办理 灭菌指示剂胶带的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	服务范围:全国 优点:一对一服务 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

随着社会的发展，高龄化人群越来越多，进而各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的需求也越来越多。作为主输出市场的欧盟成员国，对于各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的管理也越发严格。依据欧盟法规 (EU) 2017/745 附件 VIII 规则 1和13，手动轮椅、电动轮椅和代步车均被归类为 I 类器械。按照法规要求，该类产品出口欧盟成员国必须要同时满足以下3点：已在2016年10月1日至12月31日之间完成偶数年更新的企业: a. 变更美国代理（于非美国企业）指定SUNGO作为贵司在FDA的美国代理，由SUNGO代表贵司与FDA进行沟通，并且为贵司签发注册证书。 b. FDA注册的注册证书已在FDA注册的食品企业的供应商或者进口商常常要求其提供在FDA注册的注册证书，以核实其在FDA注册的食品企业的真实性和有效性。FDA并不签发或者认可注册证书。SUNGO签发的证书可以证明企业已经遵循FDA相关的注册要求。 c. FDA食品验厂 食品企业出口到美国在进行了企业注册之后，可能会被美国FDA抽查到验厂。验厂会由美国评审员进行，评审的重点是现场的GMP和SSOP以及HACCP计划，同时批记录也是关注的重点。如果审核失败，或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。SUNGO有数家成功验厂经验可以协助企业准备应对FDA的验厂 SUNGO可以提供FDA 验厂、审核陪同和翻译服务。FDA注册的流程 1) 提供贵公司产品信息，我司为你进行产品类别判定并确定申请路径； 2) 贵公司提供公司信息和产品信息，中英文信息，依据我司提供的申请表格； 3) 签署合约，同时美国代理人协议签署和生效； 4) 我司协助申请贵公司支付美金到美国FDA； 5) 我司提交注册申请资料给美国FDA审批； 6) 注册审批完成，获得批准号码； 7) 我司颁发证书； 8) 次年开始进行年度更新注册。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！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