

电动吸奶器办理美国FDA510K SUNGO公司 FDA美国代理人

产品名称	电动吸奶器办理美国FDA510K SUNGO公司 FDA美国代理人
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 能否加急:能 报告是否官网可查:是
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

其他要求 美国FDA对婴儿食品有着为严格的规定，使用电动吸奶器挤出的母乳也不例外。由于挤出的母乳会和产品的一些部件接触，这些部件要求符合美国相关食品容器的法规要求。可穿戴式电动吸奶器适合带上飞机以方便使用。这种情况下，产品也需要被验证适合用于此类场景。SUNGO多年申报510K案例，积累了丰富的编写510K技术文件经验，条理清晰逻辑性强，符合FDA对技术文件的要求。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我的优势 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。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，获取新的注册号码美国市场要求：FDA注册认证 器械法规—FDA注册 I类(CLASS I)产品，绝大部分只需进行登记(LISTING)和实施GMP规范，产品即可进入美国市场。其中不少产品连GMP也豁免，个别产品则需向FDA递交“上市前通知”，即510(K)。II类(CLASS II)产品，在进行设施登记和器械注册后，还需实施GMP和递交“上市前通知”即510(K) 申请。个别产品510(K) 豁免。