

美国自由销售证- FDA CFG-NE办理流程

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 美国自由销售证- FDA CFG-NE办理流程 |
| 公司名称 | 广州沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 广州市天河区天河南街天河北路30号中904室（注册地址） |
| 联系电话 | 13760748565 |

产品详情

2022年10月29日，美国FDA颁布《联邦食品、药品及化妆品法案》（FD&C法案）第510(k)条，旨在简化医疗器械的上市流程，使制造商能够更便捷地在美国市场销售其产品。该法案要求，制造商在提交上市前通知（PMA）之前，必须先获得FDA的上市前批准（PMA）。该法案还要求，制造商在提交上市前通知（PMA）之前，必须先获得FDA的上市前批准（PMA）。该法案还要求，制造商在提交上市前通知（PMA）之前，必须先获得FDA的上市前批准（PMA）。

02

申请FDA CFG-NE的条件

1. 证书上显示的每个器械均是由位于美国境外的器械机构制造的；
2. 证书上出现的每个机构，目前都是有根据FD&C法案第510条进行注册的；
3. 根据该法案的要求，需要列出了证书上出现的每个医疗器械；
4. 此处标识的每个器械均已在美国境内获得销售授权，并且：
 - 是FD&C法案第510(k)条规定的上市前通知的对象；或是根据FD&C法案第515(d)条批准的上市前批准申请(PMA)的对象；或是根据《FD&C法案》第520(m)条批准的人道主义器械豁免的对象；或已根据FD&C法案第513(f)(2)条获得De Novo分类请求；或于1976年5月28日前已进行商业发行；或根据FD&C法案第510条(l)或(m)，无需提交上市前报告的；
5. 每个器械都是进口或提供进口到美国的；
6. 确定申请的每个器械均未收到过公开的进口警报、召回、扣押、禁令的对象，也不是FDA发起的任何其他公开执法行动的对象；
7. 已确定制造过程中涉及的制造商、合同制造商和合同灭菌器(如适用)；
8. 提出请求的企业和参与制造过程的所有企业的运营基本符合现行的良好生产规范要求（FD&C法案第520(f)条）。

03

申请 CFG-NE所需要的资料

SUNGO会需要企业填写一份申请表，主要包括了以下信息：1) 企业基本信息；2) 企业的邓白氏编码；3) 器械列表信息，包括产品代码，产品名称等。目前SUNGO已协助制造商完成了首份美国FDA CFG-N

E证书的申请，最短仅历时两天收到了美国的获批！（以下为样本）备注：自2024年1月2日起，美国FDA已全面执行电子版CFG-NE证书，不再发放纸质原件。

尊敬的客户，您好！广州沙格医疗科技有限公司在此为您介绍美国自由销售证- FDA CFG-NE的办理流程。该证书是进入美国市场销售医疗器械的必备证件之一，确保您的产品符合美国食品药品监督管理局（FDA）的要求，提供给消费者更加安全可靠的产品。

办理该证书，需要您提供相关的文件资料，包括产品注册文件、产品标签和说明书等。我们将会在您提供的资料基础上，进行相关测试和审核，确保您的产品符合FDA的要求。在申请过程中，我们将全程与您保持沟通，及时反馈审核进展和相关要求。

审核通过后，我们将会向FDA递交申请，并付费办理CFG-NE证书。在日常申请量较大的情况下，可能需要适当的排队等待时间。但请您放心，我们将会尽最大努力加速办理进程，以确保您的产品能够尽早获得批准。

申请获得批准后，我们将会将证书快递给您。我们会提供包括扫描件和文件备份等多样化的传输方式，以确保您能够快速获得相关证书信息。我们也会将证书编号和批准日期等重要信息保存在我们的数据库中，方便您随时查询和备案。

与此，我们还会向您提供一份详细的使用说明，以及FDA相关法规和要求解读。这将帮助您更加深入了解如何合规运营，在销售过程中避免违规操作和法律风险。我们也鼓励您及时更新相关法规的最新动态，以保证您的产品始终符合FDA的要求。

总结一下，广州沙格医疗科技有限公司将为您提供全程一站式的办理服务，引导您顺利取得美国自由销售证- FDA CFG-NE。我们拥有丰富的经验和专业知识，确保申请过程中的顺利进行和合规操作。我们将竭诚为您服务，为您的产品进入美国市场铺平道路。