

灭菌指示剂胶带的FDA注册号码 510K认证 办理流程

产品名称	灭菌指示剂胶带的FDA注册号码 510K认证 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	价格:根据产品报价 服务范围:全国 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

近期，上海沙格成功助力国内一家电动吸奶器厂商获得了FDA 510K的证书！吸奶器是哺乳期母亲用于挤出母乳的工具，可以用来维持或增加女性的乳汁供应，缓解乳管堵塞。吸奶器一般分为手动吸奶器和电动吸奶器，其中，电动吸奶器由于其快速，便捷，易于清洗的优势而受到广大妈妈们的青睐，具有巨大的市场潜力。电动吸奶器在美国作为二类器械受到FDA的监管，需要进行510K申报。那么电动吸奶器的510K申报需要满足哪些要求呢？性能要求提供FDA注册，食品FDA注册、化妆品FDA注册，美国代理人服务、FDA验厂、FDA警告性移除关于SUNGO公司 SUNGO是化的器械、食品企业法规技术服务商。SUNGO包括三家公司，分别是位于美国的SUNGO Technical Service Inc.，位于英国的SUNGO Certification Company Limited和上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO的业务起源于2006年，在器械行业开展法规技术服务达10年之久，截止到目前累积客户超过1500家。其中包括很多业内的企业和上市企业，例如威高集团、恒安集团、暴龙眼镜、刚松股份、江苏鱼跃、河南羚锐等。SUNGO始终追求支持、服务和客户满意。所有客户都有一对一的客服对接以保持经常性的联系，提供在线即时服务，针对贸易中存在的技术壁垒方面的问题提供的支持和解答。QSR820审核的可能的结果 NAI（审核无483直接通过）VAI（审核有483，是一般不符合）OAI（审核有483，是严重不符合）Warning Letter 警告信（企业必须在规定期限回复，有可能需要再次审核进行验证）Import Alert 进口禁令（企业产品到美国海关会被自动扣留，进入DWPE程序）FDA 化妆品注册怎么做？FDA化妆品注册（138电181话046微17信）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。