

# 电动吸奶器办理美国510K认证 FDA认证

产品名称	电动吸奶器办理美国510K认证 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	报告是否官网可查:是 服务范围:全国 能否加急:能
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

关于美国FDA授权代理人的解答 我们有注意到有很多器械、食品、药品、产品等生产企业经常会问一个问题：什么是美国FDA授权代理人？以及如何选择美国FDA授权代理人？故做一下解答：先这里谈到的“美国FDA授权代理人” U.S. Agent并非企业的一般意义上的在美国境内的商业伙伴或者销售代理。这里的“美国FDA授权代理人” U.S. Agent是指在美国或在美国有商业场所，在美国的所有工厂为了进行FDA注册而指定其为美国FDA授权代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为美国的工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理人作为FDA和美国的工厂之间的交流纽带，负责紧急情况 and 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。美国代理人代表美国工厂，FDA将视美国代理人的陈述为工厂的陈述，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。注意：FDA规定，美国以外的器械企业进行工厂注册时，必须指定一名美国FDA代理人进行，该美国代理人负责接收来自FDA的信息和文件。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。据2006年抽查结果显示，约30%的美国代理人信息存在虚假成分或不真实，因此FDA也在加大监督检查力度。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。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。申请美国的FDA510K流程怎么做？器械FDA 510(k)注册，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)注册。510(k)为器械在美国上市的主要途径之一，绝大多数的II类器械和部分I类、III类器械通过此途径清关上市。对510(k)注册文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下16个

方面：1) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device)名称及其510(k)号码; 2) 目录，即510(k)文件中所含全部资料的清单(包括附件); 3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本; 4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名; 5) 注册号码，如企业在递交510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明; 6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码; 7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准; 8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等; 9) 实质相等性比较(SE); 10) 510(k)摘要或声明; 11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等; 12) 产品的安全性与有效性，包括设计、测试资料; 13) 生物相容性; 14) 色素添加剂(如适用); 15) 软件验证(如适用); 16) 灭菌(如适用)，包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

FDA510K 流程 实质相等性比较(SE) 实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请通过。哪些企业需要进行FDA的企业注册 从下图可以看出，在美国本土外的器械制造商，器械出口商，分包制造商，分包灭菌服务提供方，器械设计开发者以及器械的再加工，再生产和再贴牌的厂家都需要进行企业注册并且需要按照FDA的要求缴纳年金。