

PVC手套的FDA号码 FDA

产品名称	PVC手套的FDA号码 FDA
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	优点:一对一服务 价格:根据产品报价 认证项目:FDA注册
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

SUNGO可以为客户提供QSR820, ISO13485/ YY0287体系以及国内GMP服务, 能够帮助企业快速、的完成体系认证。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。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! FDA对于美国代理人的解释也可以参考看一下网站的原文: Any foreign establishment engaged in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of a device imported into the United States must identify a United States agent (U.S. agent) for that establishment. Information about a foreign establishment 's U.S. Agent is submitted electronically using the FDA Unified Registration and Listing System (FURLS system) and is part of the establishment registration process. Each foreign establishment may designate only one U.S. agent. The foreign establishment may also, but is not required to, designate its U.S. agent as its official correspondent. The foreign establishment should provide the name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the U.S. agent. The U.S. agent identified will be required to complete an automated process to confirm that they have agreed to act as the U.S. agent. The automated process will forward an email verification request to the U.S. agent. They will be req

requested to confirm her/his consent to act as a representative/liaison on behalf of the foreign establishment. If the U.S. agent denies consent (or does not respond within 10 business days), the Official Correspondent/Owner Operator of the foreign establishment will be notified and must designate a new U.S. agent to satisfy the regulatory obligation.

化妆品FDA注册

FDA化妆品注册 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。 办理化妆品的FDA相对来说比较简单，企业提供企业信息以及产品成分表（中英文）就可以了。