

# 乳胶手套办理美国US Agent 一对一服务 FDA代理人

产品名称	乳胶手套办理美国US Agent 一对一服务 FDA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	能否加急:能 认证项目:FDA注册 服务范围:全国
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

需要办理以下认证可以随时找我：1：出口欧盟：MDR CE认证/IVDRCE认证，欧盟授权代表，欧盟注册，欧盟自由销售证书2：出口英国：英国代表，英国MHRA注册，UKCA认证，英国自由销售证书3：出口美国：美国FDA注册，FDA510K，QSR820体系4：中国：国内的器械注册证和生产许可证5：出口加拿大：加拿大的MDEL注册6：质量管理体系认证：ISO13485咨询和认证Responsibilities of a U.S. agent The U.S. agent must either reside in the U.S. or maintain a place of business in the U.S. The U.S. agent cannot use a post office box as an address. The U.S. agent cannot use an answering service. They must be available to answer the phone or have an employee available to answer the phone during normal business hours. The responsibilities of the U.S. agent are limited and include: assisting FDA in communications with the foreign establishment, responding to questions concerning the foreign establishment's devices that are imported or offered for import into the United States, assisting FDA in scheduling inspections of the foreign establishment and if FDA is unable to contact the foreign establishment directly or expeditiously, FDA may provide information or documents to the U.S. agent, and such an action shall be considered to be equivalent to providing the same information or documents to the foreign establishment. Please note that the U.S. agent has no responsibility related to reporting of adverse events under the Medical Device Reporting regulation (21 CFR Part 803), or submitting 510(k) Premarket Notifications (21 CFR Part 807, Subpart E).我公司办理：1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系, 2. FDA QSR820验厂及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL 3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC）4.ISO9001:2015体系认证与版本升级、ISO13485:2016体系认证与版本升级5.欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书7. GMP认证、ISO22716 GMPC验厂, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂8. 灭菌验证方案设计和报告编制,器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELN SON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证、PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令）请注意：进入美国市场的食品、器械、化妆品需要申请FDA注册 一、要申请FDA先要

找一个美国代理人 美国代理人定义 美国代理人职责 美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。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。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，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。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。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。

## 二、器械申请FDA注册（企业注册和产品列名）

FDA企业注册定义 依据21 CFR Part 807的要求，FDA要求所有生产和销售到美国本土的器械厂商都应进行工厂注册。对于美国本土以外的企业，需要指定美国代理人并在企业注册时候得到美国代理人的确认方能生效。