

## FDA510K认证 灭菌指示剂胶带的FDA 的周期

产品名称	FDA510K认证 灭菌指示剂胶带的FDA 的周期
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证项目:FDA注册 优点:一对一服务 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

SUNGO的优势 1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验； 2) 具有成功包括新华集团在内的近百家企业通过FDA审核的经验； 3) 具有成功FDA提前五天通知的飞行检查的经验； 4) 咨询师具有的语言能力，担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。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。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。食品FDA注册 >>>> 食品企业设施FDA注册/食品FDA注册备案登记/ 11位FDA注册号 根据美国国会于2003年通过的法，所有外国向美国出口食品（和动物食品）的公司必须在FDA注册登记，如果没有在FDA登记注册的，这些企业的产品就不能在美国上岸，这里所指的企业包括：从事生产，加工，包装或储存等的食品企业。从2003年12月12日起，凡是没在FDA登记注册的外国生产厂家，其出口美国的产品，一旦到达美国港口后，如果没提前在FDA注册备案登记，产品将被美国海关做“行政扣押”，不得放行。其次，食品在运到美国港口之前，必须提前向美国FDA做货运通报（简称PN，Prior Notice）。对美国FDA规定一无所知的中国企业，若不立即履行FDA注册登记手续，无疑将遭受重大经济损失。所以要想出口美国的公司必须尽早完成FDA注册登记，并且取得厂家注册号码。出口美国的企业需要建立QSR820体系 QSR820的定义 QSR是质量体系法规的简写，820实际指的是CFR 21 PART 820部分，是FDA法规中对于器械质量管理体系的相关要求。QSR820不是孤立的要求，其要求与PART 803，PART 807等其他部分都紧密相关。QSR820和ISO13485的要求有部分类似，但又有明显的差异。FDA对QSR820的监控方式 FDA像CFDA一样在发放许可证之前行体系考核。FDA对于所有的企业的体系考核是通过后续的抽查形式来进行监控的，的器械注

册企业都会有被抽查到的可能性。风险越高的器械的生产企业被抽查到的概率越高。通常抽查会提前两个月通知被检查的企业，也有部分是提前一周才通知的。