

## FDA510K认证 安全套的510K认证

产品名称	FDA510K认证 安全套的510K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	服务范围:全国 报告是否官网可查:是 价格:根据产品报价
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

为什么不建议您让您的销售商作为您的美国FDA代理人：为了尽快让新产品在美国上市，很多企业没有经过仔细的考虑，匆忙选择了美国境内的销售商作为美国FDA代理人这么一个重要的法规角色。这将会造成不良后果：1) 如果用你的美国进口商作为美国FDA Agent，那么将不能避免的让有意向与你合作的其他进口商知道你目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是你所希望的，那么采用选择我们作为您的美国FDA Agent，将可以尽量避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。2) 因分销环节中的原因引起的产品召回或者其他不良事件，如果美国FDA就此提成质疑或者进行调查，作为利益相关方同时也是美国FDA Agent的进口商会保护你的利益还是他们自己的利益呢？是否会做到、及时、准确的向你通报相关事宜呢？此时，只有我们是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！3) 进口商通常专注于销售和市场，而非法律法规。通常难于及时地掌握相关法规变更，以及这些变更将对你的产品产生何种影响。作为您的FDA代理人，我们将向您及时提供FDA的相关法规变更。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。FDA 化妆品注册怎么做？FDA化妆品成分申报《联邦食品、药品和化妆品法案》(FFDCA)是这样定义“标签”的，所有的标签和其他以书写、印刷和绘制方式随附在药品本身、容器或外包装上的内容，包括包装盒内的资料。术语“随附”并不只限于产品本身，它可延伸到产品的海报、标牌、手册、广告小册子、宣传册、指南和网页等。美国对化妆品的成分和标签有严格的法律规定，而且有的化妆品在美国实际上是被划分为药品进行监管的。SUNGO的标签和成分审核服务将通过对美国《联邦法典》、《联邦公报》、VCRP化妆品成分词典、指南性文件、美国FDA标签手册(U.S. FDA Labeling Manual)、警告信等繁杂法规资料的检索和对照，协助企业全方面遵守美国FDA化妆品法规，SUNGO提供以下化妆品标签审核服务：· 一份由我们法规团队对您标签中每一个元素(包括内包装、外包装、网站，等等)审核后准备的详细报告(一般为30-40页)。· 一份已经修改完成的可以直接印刷的电子图稿。· 如果同一标签在45天内有变化，我们将免费提供另外的报告和审核修改。· 如产品销往加州，协助企业完成《加利福尼亚州化妆品安全计划》报告，《加利福尼亚州化妆品安全计划》要求生产商、包装商、经销商确认并列出生化品标签所有含有已被确定或怀疑会导致、畸形、发育不良或生殖毒性成分的化妆品(包括色素和香料产品)必须向加州政府呈交报告。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。

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);如无现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。