

# 手术手套的FDA510K注册 可加急办理 FDA认证

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 产品名称 | 手术手套的FDA510K注册 可加急办理 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 | 优点:一对一服务<br>认证项目:FDA注册<br>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

我们的美国FDA代理人服务包括：1) 我们能及时地跟踪和通报美国境内和您的产品相关的法律法规新的发展情况。2) 我们能协助您处理产品的事故报告、通告、召回。3) 我们能提供合理的收费，尽量减少您的不必要的开支。器械产品如何进行FDA注册 1. 确定产品的分类 2. 注册准备 3. 提供美国FDA授权代理人 (US AGENT美国代理人) 服务 4. 向FDA申请支付工厂注册年费，FDA工厂注册年费 5. 完成工厂注册和器械列名选择了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！检查结果：1. 没有书面评价，这是好的情况；2. 轻微项的483表，或一封感谢信；3. 有批评的483表，它可能会导致：1) Seizure（查封）2) Detention(扣押) 3) Restraining Orders and Injunctions(强制停产) 4) Penalties（罚款）5) Recall（撤回）4. Warning letter（警告信）

审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样的提供FDA注册，食品FDA注册、化妆品FDA注册，美国代理人服务、FDA验厂、FDA警告性移除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 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.