

电动代步车办理美国FDA代理人 一对一服务 美代

产品名称	电动代步车办理美国FDA代理人 一对一服务 美代
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 报告是否官网可查:是
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警告性移除申请美国的FDA510K流程怎么做？器械FDA 510(k)注册，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)注册。510 (k) 为器械在美国上市的主要途径之一，绝大多数的II类器械和部分I类、III类器械通过此途径清关上市。对510(k)注册文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下16个方面：1) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device)名称及其510(k)号码; 2) 目录，即510(k)文件中所含全部资料的清单(包括附件); 3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本; 4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名; 5) 注册号码，如企业在递交510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明; 6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码; 7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准; 8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等; 9) 实质相等性比较(SE); 10) 510(k)摘要或声明; 11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等; 12) 产品的安全性与有效性，包括设计、测试资料; 13) 生物相容性; 14) 色素添加剂(如适用); 15) 软件验证(如适用); 16) 灭菌(如适用)，包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。FDA510K 流程实质相等性比较(SE) 实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请通过。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、经销商确认并列出现有化妆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。美国市场要求：FDA注册认证 器械法规—FDA注册 I类(CLASS I)产品，绝大部分只需进行登记(LISTING)和实施GMP规范，产品即可进入美国市场。其中不少产品连GMP也豁免，个别产品则需向FDA递交“上市前通知”，即510（K）。II类(CLASS II)产品，在进行设施登记和器械注册后，还需实施GMP和递交“上市前通知”即510(K)申请。个别产品510（K）豁免。