

FDA号码 丁腈手套办理美国美国代表

产品名称	FDA号码 丁腈手套办理美国美国代表
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	报告是否官网可查:是 服务范围:全国 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

依托SUNGO在行业内强大的实力，我们服务过的轮椅、代步车生产制造商中业内和上市公司多达20余家。轮椅、代步车产品出口欧盟申请CE认证平均耗时2-3周，出口美国510K认证从项目申请到提交快仅需59天！（注：FDA轮椅、代步车项目申请平均耗时118天）2021年至今美国FDA为中国大陆地区下椅/代步车K号共23个，其中有9个产品K号是在沙格下申请成功的，占总量的40%。同时2021年至今，沙格完成轮椅、代步车相关产品CE注册项目26个。3. 各类标准检测服务 对于轮椅产品的检测，SUNGO提供按照GB/T 18029系列标准，ISO 7176系列标准和EN12183/EN12184标准进行检测的全项服务。沙格检测内容摘要 4. ISO13485/YY0287体系以及国内GMP服务 体系管理是器械合规程序中的重要组成部分。不论是美国的QSR820，还是欧洲的EN ISO13485以及国内的YY0287和各类体系实施细则都充分证实了体系的重要性。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。美国FDA食品企业注册和美国代理要求 需要向美国FDA注册一个新的食品企业 根据美国国会于2003年统过的法,美国的食品企业在向美出口前面必须向FDA注册。SUNGO 可以为贵司进行注册，并且获得由SUNGO 签发的注册证书。此外，非美国企业必须指定一个美国代理来负责其与FDA之间的沟通和联络。SUNGO 可以为贵司进行注册，同时还可以作为贵司在FDA的美国代理。偶数年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息，否则注册将会失效 美国FDA的《食品安全现代化法案》要求所有已经注册的食品企业必须在2016年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息。若贵司没有能按照FDA的要求及时进行更新，SUNGO 可以协助贵司向FDA进行重新注册，获取新的注册号码提供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警告性移除每年更新FDA 要求：1) 注册和登记每年要更新一次（更新时间是：10月1号到12月31号 2) 要随时通知FDA注册和登记内容的变化。 - II类产品，在进行设施登记和器械注册后，还需递交“上市前通知”即510(K)申请。只有个别产品510(K)豁免。