

美国代理人 办理流程 丁腈手套的FDA认证

产品名称	美国代理人 办理流程 丁腈手套的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	服务范围:全国 认证项目:FDA注册 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

选择具有MDR审核资格的公告机构，提交认证申请，签订认证合同； 建立符合欧盟法规和EN ISO13485：2016标准要求的体系； 按照MDR附录II+附录III的要求编制CE技术文件； 指定欧盟授权代表，签署《欧代协议》； 公告机构对产品技术文件进行预审； 完成公告机构现场审核及审核中不符合项的整改； 公告机构颁发CE证书 欧盟授权代表在欧洲进行产品注册。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。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。美国代理人职责 美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况 and 日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时指定另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，

或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。

二、器械申请FDA注册（企业注册和产品列名）FDA企业注册定义 依据21 CFR Part 807的要求，FDA要求所有生产和销售到美国本土的器械厂商都应进行工厂注册。对于美国本土以外的企业，需要指定美国代理人并在企业注册时候得到美国代理人的确认方能生效。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。