

# US Agent SUNGO公司

产品名称	US Agent SUNGO公司
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 优点:一对一服务 服务范围:全国
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

具体SUNGO实验室配置全套的检测设备，将提供按照EN 12183、EN 12184，ISO7176系列以及GB/T 18029系列的检测服务并出具有效的检测报告。化妆品FDA注册 FDA化妆品注册 1/ 化妆品企业注册可以在出口美国之前或者出口之后（30天内）； 2/ 化妆品产品注册需要有1000美金的出口之后，但是实际上FDA无法核对； 3/ Can I file formulations in the VCRP for products that are considered drugs but also have a cosmetic function? 对于药品有化妆品功能的是否可以做化妆品注册？ Yes, products that are considered drugs in the United States, such as sunscreens, but also make cosmetic type claims, such as moisturizing, can be filed in the VCRP. 4/ 可以进行化妆品注册，但是这并不能豁免其需要同时满足药品的相关要求的职责。办理化妆品的FDA相对来说比较简单，企业提供企业信息以及产品成分表（中英文）就可以了。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。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。我公司办理： 1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系, 2. FDA QSR820验厂及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL 3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC） 4. ISO9001:2015体系认证与版本升级、ISO13485:2016体系认证与版本升级 5. 欧盟授权代表（EC-REP: representative in the EU）、英国MHRA器械注册 6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书 7. GMP认证、ISO22716 GMPC验厂, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂 8. 灭菌验证方案设计和报告编制, 器械欧盟标准检测, 企业标准编制, MSDS编制服务 9. 口罩N ELNISON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测） 10. 手术衣EN13795测

试、防护服type5/6 认证、PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令）