## FDA代理人 办理流程 安全套办理美国美代

产品名称	FDA代理人 办理流程 安全套办理美国美代
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	价格:根据产品报价 服务范围:全国 能否加急:能
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; 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 。510(K)审查程序 FDA在收到企业递交的510(k)资料后,先检查资料是否,如资料,则受理并给企业发 出确认性,同时给出申请受理编号(K YYXXXX),此号码也将作为正式批准后的号码:如不,则要求企业 在规定时间内补充,否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序,其中可能还会要求 企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后,FDA并不立即发出批准函件,而是根据产品风险等级、市 场先前是否对企业有不良反 映等确定是否对企业进行现场GMP考核,考核通过后再发给企业正式批准 函件(Clearance):如无须现场考核GMP,则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。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警告性移除请注意:进入美国市场的 食品、器械、化妆品需要申请FDA注册 一、要申请FDA先要找一个美国代理人 美国代理人定义哪些 企业需要进行FDA的企业注册 从下图可以看出,在美国本土外的器械制造商,器械出口商,分包制造 商,分包灭菌服务提供方,器械设计开发者以及器械的再加工,再生产和再贴牌的厂家都需要进行企业 注册并且需要按照FDA的要求缴纳年金。