

## 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<br>服务范围:全国<br>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； 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。

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。