

定制式隐形正畸矫治器的FDA510K认证 SUNGO公司 FDA代理人

产品名称	定制式隐形正畸矫治器的FDA510K认证 SUNGO公司 FDA代理人
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	优点:一对一服务 报告是否官网可查:是 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

随着社会的发展，高龄化人群越来越多，进而各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的需求也越来越多。作为主输出市场的欧盟成员国，对于各类电动轮椅、手动轮椅和代步车的管理也越发严格。依据欧盟法规 (EU) 2017/745 附件 VIII 规则 1和13，手动轮椅、电动轮椅和代步车均被归类为 I 类器械。按照法规要求，该类产品出口欧盟成员国必须要同时满足以下3点：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。食品FDA注册 >>>>食品企业设施FDA注册/食品FDA注册备案登记/ 11位FDA注册号 根据美国国会于2003年通过的法，所有外国向美国出口食品（和动物食品）的公司必须在FDA注册登记，如果没有在FDA登记注册的，这些企业的产品就不能在美国上岸，这里所指的企业包括：从事生产，加工，包装或储存等的食品企业。从2003年12月12日起，凡是没有在FDA登记注册的外国生产厂家，其出口美国的产品，一旦到达美国港口后，如果没提前在FDA注册备案登记，产品将被美国海关做“行政扣押”，不得放行。其次，食品在运到美国港口之前，必须提前向美国FDA做货运通报（简称PN，Prior Notice）。对美国FDA规定一无所知的中国企业，若不立即履行FDA注册登记手续，无疑将遭受重大经济损失。所以要想出口美国的公司必须尽早完成FDA注册登记，并且取得厂家注册号码。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。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。