

体温计办理美国FDA认证 510K认证

产品名称	体温计办理美国FDA认证 510K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	能否加急:能 优点:一对一服务 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

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，负责紧急情况和日常事务交流。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。QSR820审核的可能的结果 NAI（审核无483直接通过）V AI（审核有483，是一般不符合）OAI（审核有483，是严重不符合）Warning Letter 警告信（企业必须在规定期限回复，有可能需要再次审核进行验证）Import Alert 进口禁令（企业产品到美国海关会被自动扣留，进入DWPE程序）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。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 V CRP 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。检查结果： 1.没有书面评价，这是好的情况； 2.轻微项的483表，或一封感谢信； 3.有批评的483表，它可能会导致：1）Seizure（查封）2）Detention(扣押)3）Restraining Orders and Injunctions(强制停产)4）Penalties（罚款）5）Recall（撤回） 4. Warning letter（警告信）审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样的