

丁腈手套的FDA注册号码 可加急办理 FDA注册号码

产品名称	丁腈手套的FDA注册号码 可加急办理 FDA注册号码
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 能否加急:能 优点:一对一服务
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

依托SUNGO在行业内强大的实力，我们服务过的轮椅、代步车生产制造商中业内和上市公司多达20余家。轮椅、代步车产品出口欧盟申请CE认证平均耗时2-3周，出口美国510K认证从项目申请到提交快仅需59天！（注：FDA轮椅、代步车项目申请平均耗时118天）2021年至今美国FDA为中国大陆地区下椅/代步车K号共23个，其中有9个产品K号是在沙格下申请成功的，占总量的40%。同时2021年至今，沙格完成轮椅、代步车相关产品CE注册项目26个。3. 各类标准检测服务 对于轮椅产品的检测，SUNGO提供按照GB/T 18029系列标准，ISO 7176系列标准和EN12183/EN12184标准进行检测的全项服务。沙格检测内容摘要 4. ISO13485/YY0287体系以及国内GMP服务体系管理是器械合规程序中的重要组成部分。不论是美国的QSR820，还是欧洲的EN ISO13485以及国内的YY0287和各类体系实施细则都充分证实了体系的重要性。FDA注册的流程 1) 提供贵公司产品信息，我司为你进行产品类别判定并确定申请路径；2) 贵公司提供公司信息和产品信息，中英文信息，依据我司提供的申请表格格式；3) 签署合约，同时美国代理人协议签署和生效；4) 我司协助申请贵公司支付美金到美国FDA；5) 我司提交注册申请资料给美国FDA审批；6) 注册审批完成，获得批准号码；7) 我司颁发证书；8) 次年开始进行年度更新注册。FDA 化妆品注册怎么做？FDA化妆品成分申报《联邦食品、药品和化妆品法案》(FFDCA)是这样定义“标签”的，所有的标签和其他以书写、印刷和绘制方式随附在药品本身、容器或外包装上的内容，包括包装盒内的资料。术语“随附”并不只限于产品本身，它可延伸到产品的海报、标牌、手册、广告小册子、宣传册、指南和网页等。美国对化妆品的成分和标签有严格的法律规定，而且有的化妆品在美国实际上是被划分为药品进行监管的。SUNGO的标签和成分审核服务将通过对美国《联邦法典》、《联邦公报》、VCRP化妆品成分词典、指南性文件、美国FDA标签手册（U.S. FDA Labeling Manual）、警告信等繁杂法规资料的检索和对照，协助企业全方面遵守美国FDA化妆品法规，SUNGO提供以下化妆品标签审核服务：· 一份由我们法规团队对您标签中每一个元素（包括内包装、外包装、网站，等等）审核后准备的详细报告（一般为30-40页）。· 一份已经修改完成的可以直接印刷的电子图稿。· 如果同一标签在45天内有变化，我们将免费提供另外的报告和审核修改。· 如产品销往加州，协助企业完成《加利福尼亚州化妆品安全计划》报告，《加利福尼亚州化妆品安全计划》要求生产商、包装商、经销商确认并列出生化品标签所有含有已被确定或怀疑会导致、畸形、发育不良或生殖毒性成分的化妆品（包括色素和香料产品）必须向加州政府呈交报告。出口美国的企业需要建立QSR820体系 QSR820的定义 QSR是质量体系法规的简写，820实际指的是CFR 21 PAR

T 820部分，是FDA法规中对于器械质量管理体系的相关要求。QSR820不是孤立的要求，其要求与PART 803，PART 807等其他部分都紧密相关。QSR820和ISO13485的要求有部分类似，但又有明显的差异。FDA对QSR820的监控方式FDA像CFDA一样在发放许可证之前行体系考核。FDA对于所有的企业的体系考核是通过后续的抽查形式来进行监控的，的器械注册企业都会有被抽查到的可能性。风险越高的器械的生产企业被抽查到的概率越高。通常抽查会提前两个月通知被检查的企业，也有部分是提前一周才通知的。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。 美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。

二、器械申请FDA注册（企业注册和产品列名）

FDA企业注册定义 依据21 CFR Part 807的要求，FDA要求所有生产和销售到美国本土的器械厂商都应进行工厂注册。对于美国本土以外的企业，需要指定美国代理人并在企业注册时候得到美国代理人的确认方能生效。