

美国代理人的周期手套的FDA代理人

产品名称	美国代理人的周期手套的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	能否加急:能 认证项目:FDA注册 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

轮椅车及代步车CE认证适用标准是：EN 12183-2014 手动轮椅车要求及测试方法 EN 12184-2014 电动轮椅和踏板车及其充电器的要求及测试方法 EN 60601-1:2006/A1:2013 电气设备-第1部分：基本安全和重要性能的一般要求 EN 60601-1-2:2015 电气设备-第1-2部分：基本安全和重要性能的一般要求-并行标准：电磁干扰-试验和要求 其中EN 12183测试标准适用于载重不超过250kg的手动轮椅车以及带电动设备的手动轮椅。EN 12184则适用于大速度不超过15 km/h，用于携带一个且载重不超过300 kg的电动轮椅车及带有三个或更多轮子的电动踏板车。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。FDA对于美国代理人的解释也可以参考看一下网站的原文：Any foreign establishment engaged in the manufacture, preparation, propagation, compounding, or processing of a device imported into the United States must identify a United States agent (U.S. agent) for that establishment. Information about a foreign establishment's U.S. Agent is submitted electronically using the FDA Unified Registration and Listing System (FURLS system) and is part of the establishment registration process. Each foreign establishment may designate only one U.S. agent. The foreign establishment may also, but is not required to, designate its U.S. agent as its official correspondent. The foreign establishment should provide the name, address, telephone and fax numbers, and e-mail address of the U.S. agent. The U.S. agent identified will be required to complete an automated process to confirm that they have agreed to act as the U.S. agent. The automated process will forward an email verification request to the U.S. agent. They will be requested to confirm her/his consent to act as a representative/liaison on behalf of the foreign establishment. If the U.S. agent denies consent (or does not respond within 10 business days), the Official Cor

respondent/Owner Operator of the foreign establishment will be notified and must designate a new U.S. agent to satisfy the regulatory obligation.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很多企业问：企业可以找自己在美国的销售商做企业的美国FDA授权代理人吗？回答：理论上讲是可以的。但是很多企业没有经过仔细的考虑，匆忙选择了美国境内的销售商作为美国FDA代理人这么一个重要的法规角色。这将可能造成很多不良后果，比如，1) 如果企业用自己的美国进口商作为美国FDA Agent，那么将不能避免的让有意向与你合作的其他进口商知道你目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是你所希望的，那么选择立的第三方美国FDA授权代理人，将可以避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。2) 当企业选择这个进口商作为自己的FDA授权代人的时候，也就意味着如果企业将来想终止和这个美国进口商的合作，并且更换FDA授权代理人的时候，将面临大的困难。我们有遇到很多的企业反映，当自己和美国进口商的商业合作破裂时，企业受到进口商的阻扰而无法更换FDA授权代理人，并且有些企业的信息受到进口商的恶意篡改。3) 因分销环节中的原因引起的产品召回或者其他不良事件，如果美国FDA就此提出质疑或者进行调查，作为利益相关方同时也是美国FDA Agent的进口商会保护你的利益还是他们自己的利益呢？是否会做到、及时、准确地向你通报相关事宜呢？此时，只有立的第三方美国FDA授权代理人是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！4) 进口商通常专注于销售和市场，而非法律法规。通常难于及时地掌握相关法规变更，以及这些变更将对你的产品产生何种影响。作为您的FDA代理人，立的第三方美国FDA授权代理人将向您及时提供FDA的相关法规变更。