

美代的公司行走机器人办理美国美代

产品名称	美代的公司行走机器人办理美国美代
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	优点:一对一服务 报告是否官网可查:是 认证项目:FDA注册
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

根据风险等级的不同，美国食品药品监督管理局（FDA）将器械分为三类（I类，II类，III类），I类风险等级高。如果您计划进入美国市场，除了质量管理体系需要符合美国的GMP要求，即通常所说的QSR820，还需要进行企业注册（Registration）和产品列名（Listing）。其中，绝大部分I类器械可直接进行产品列名，少数产品还豁免GMP；大部分的II类器械，以及少量的I类和III类器械，需要向FDA提交510（k）申请，获取批准函（Clearance）后，再进行产品列名；剩下的III类器械则需要向FDA递交PMA（Pre-market Application）申请，获得批准函后再进行产品列名上市。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。关于SUNGO公司 SUNGO是化的器械、食品企业法规技术服务商。SUNGO包括三家公司，分别是位于美国的SUNGO Technical Service Inc.，位于英国的SUNGO Certification Company Limited和上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO的业务起源于2006年，在器械行业开展法规技术服务达10年之久，截止到目前累积客户超过1500家。其中包括很多业内的企业和上市企业，例如威高集团、恒安集团、暴龙眼镜、刚松股份、江苏鱼跃、河南羚锐等。SUNGO始终追求支持、服务和客户满意。所有客户都有一对一的客服对接以保持经常性的联系，提供在线即时服务，针对贸易中存在的技术壁垒方面的问题提供的支持和解答。FDA 验厂 FDA是美国食品和药物监督管理局(Food and Drug Administration)的简称，是美国政府在健康与人类服务部（Department Of Health and Human Services）和公共(Public Health Service)中设立的执行机构之一，其主要主管：食品、药品、器械、食品添加剂、化妆品、及药品等产品的监督检验。跟据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。当然由于器械本身的特殊性，FDA也常与职业卫生与安全署(Occupational Health and Safety Administration)、美国海关(U.S. Customs Service)及核能管理会(Nuclear Regulatory Commission)等其他部门协调合作FDA下属的CDRH（器械与放射健康中心）是专职负责器械企业管理的政府机构，其根据FDA的授权，安排检查员到各企业进行工厂检查。一般美国境内企业：

一般每两年检查一次；美国企业：不定期检查；FDA所有检查费用由FDA承担。FDA检查官，有些是直接来自美国过来的，有一些，是FDA中国办公室的人员。中国现有三个办公室，上海，北京，广州。中国办事处可以进行审核的，但审核任务仍由FDA总部分配。随员的不同，具体的做法有较大差异。审核的侧重点，会与检查官的个人经历、知识都有一定的关系。美国FDA食品企业注册和美国代理要求 需要向美国FDA注册一个新的食品企业 根据美国国会于2003年统过的法,美国的食品企业在向美出口前必须向FDA注册。SUNGO 可以为贵司进行注册，并且获得由SUNGO 签发的注册证书。此外，非美国企业必须指定一个美国代理来负责其与FDA之间的沟通和联络。SUNGO 可以为贵司进行注册，同时还可以作为贵司在FDA的美国代理。 偶数年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息，否则注册将会失效 美国FDA的《食品安全现代化法案》要求所有已经注册的食品企业必须在2016年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息。若贵司没有能按照FDA的要求及时进行更新，SUNGO 可以协助贵司向FDA进行重新注册，获取新的注册号码