

电动代步车办理美国FDA认证 美国代理人

产品名称	电动代步车办理美国FDA认证 美国代理人
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	报告是否官网可查:是 服务范围:全国 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

01 医用防护服、隔离衣、手术衣 产品在进入欧盟市场前，企业需根据产品的预期用途，结合欧盟器械法规（EU）2017/745中附录 要求，将产品分为I类、II类及III类，产品风险等级越高，分类等级越高，进入欧盟市场要求就越高。医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于 类产品，风险等级相对较低，对于非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣和灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣，产品走的认证途径也不一样。1.1 非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣 非灭菌级医用防护服、隔离衣、手术衣在MDR中属于普通I类产品，不需要公告机构介入，企业只需通过自我符合性声明的途径进行产品注册，但注册前要完成以下工作：按照MDR附录II+附录III的要求编制CE技术文件；指定欧盟授权代表；完成欧盟主管当局注册，注册通常需要4-6周。

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、经销商确认并列出现有化妆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。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面必须向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。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 PART 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ISO 13485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，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。