

HCG试纸办理美国FDA号码 FDA号码

产品名称	HCG试纸办理美国FDA号码 FDA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	服务范围:全国 价格:根据产品报价 能否加急:能
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

为什么不建议您让您的销售商作为您的美国FDA代理人：为了尽快让新产品在美国上市，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。这将可能会造成不良后果：1) 如果用你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，那么采用选择我们作为您的美国FDA Agent，将可以尽量避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。2) 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就此提成质疑或者进行调查，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、准确的向你通报相关事宜呢？此时，只有我们是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！3) 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，我们将向您及时提供FDA的相关法规变更。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QSR820的要求 QSR820的要求分为7个子体系，分别是：管理控制、纠正和预防措施 (CAPA) (具有的器械报告系统、纠正和移除系统、器械记录系统)、设计控制、生产和过程控制 (P&PC) (具有的灭菌过程控制系统)、设备设施控制、材料控制以及文件记录和变更控制。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 Correspondent/Owner Operator of the foreign establishment will be notified and must designate a new U.S. agent to satisfy the regulatory obligation.提供FDA注册，食品FDA注册、化妆品FDA注册，美国代理人服务、FDA验厂、FDA警告性移除