

检查手套的FDA510K注册 FDA

产品名称	检查手套的FDA510K注册 FDA
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证项目:FDA注册 报告是否官网可查:是 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

我们能够为国内轮椅和代步车制造商提供主要市场准入一站式服务，包括：1)各国注册类服务：美国FDA510K,欧洲CE注册,英国MHRA注册,中国NMPA注册；2)各类标准检测服务：ISO7176系列标准，EN12183/EN12184检测服务；3)QSR820/ISO13485/YY0287体系以及国内GMP服务。

1. 轮椅和代步车的国际市场概况 从范围来看，由于人口老龄化不断加剧，老年医学人口的持续增加，国际市场对轮椅、代步车产品的需求不断扩张，市场规模逐年上升。2021年轮椅、代步车市场约29亿美元；2016年到-2021年6年间，轮椅和代步车市场规模近乎翻一番，且每年以7%-13%增长速度递增。在此大环境下，众多中国制造商也理智与积开拓国际市场。如我们所知，器械市场准入体系通常由模块组成：产品检测，管理体系和注册审批。对于轮椅和代步车产品，SUNGO已建成整合了模块服务内容的综合平台。

2. 各国注册类服务 SUNGO在器械合规领域已深耕十余年，为超过500家该类产品的制造商提供相关服务。我们可以为国内制造商提供各国注册类服务，含美国FDA 510K，欧洲CE注册，英国MHRA注册，中国NMPA注册。SUNGO TECHNICAL SERVICE LLC是美国的专门从事法规技术服务的集团公司，在英国注册为SUNGO GROUP COMPNAY LIMITED，在中国注册为上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO集团凭借网络和队伍为客户提供法规性服务，在器械行业尤为专长。选择SUNGO，不是选择了一次性的合作伙伴，而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴。选择了SUNGO作为美代的您可以享受到如下星级服务：1. FDA注册的日常维持，更新；2. FDA新动态的时间告知及建议；3. 随时为您提供与FDA注册和上市后监管等相关的事务的处理意见；4. 可代表您回答您美国客户的相关FDA问题（英文邮件，英文电话会议均可）；5. 接受FDA验厂时，以优惠的价格提供QSR820、审核经验传授及全程英语陪审每年更新FDA 要求：1) 注册和登记每年要更新一次（更新时间是：10月1号到12月31号 2) 要随时通知FDA注册和登记内容的变化。 - II类产品，在进行设施登记和器械注册后，还需递交“上市前通知”即510(K)申请。只有个别产品510(K)豁免。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。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 and 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。