

HCG试纸办理美国FDA代理人 美代

产品名称	HCG试纸办理美国FDA代理人 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	价格:根据产品报价 报告是否官网可查:是 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

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。美国市场要求：FDA注册认证 器械法规—FDA注册 I类(CLASS I)产品，绝大部分只需进行登记(LISTING)和实施GMP规范，产品即可进入美国市场。其中不少产品连GMP也豁免，个别产品则需向FDA递交“上市前通知”，即510(K)。II类(CLASS II)产品，在进行设施登记和器械注册后，还需实施GMP和递交“上市前通知”即510(K)申请。个别产品510(K)豁免。我司的优势

1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验；2) 具有成功国内的近百家企业通过FDA审核的经验；3) 具有成功FDA提前五天通知的飞行检查的经验；咨询师具有的语言能力，担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。美国FDA法规、美国代理以及FDA QSR820验厂 美国代理人

美国法规规定，所有的企业有器械和食品进口到美国都需要指定位于美国境内的代理人，协助其在美国境内与机构和客户进行联络和协调。SUNGO能够为您提供美国代理人服务，对于与美国境内公司及机构沟通有丰富的经验 美国FDA器械企业注册和FDA器械产品列名 按照FDA的规定，的器械企业需要进行注册才能够将产品出口到美国。企业注册（Facility Registration）需要由美国代理人完成，且每年都需要进行年度更新，下一年度注册信息更新的时间区间为当年的10月1日到12月31日 按照FDA的规定，的器械企业除了进行企业注册之外，还需要进行产品列名（Device Listing）。部分器械不需要510K或者PMA的可以直接进行列名。企业注册和列名完成之后会在FDA的网站上显示 每年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规定，在2016年10月1日到12月31日期间进行2017年度再注册，如果到12月31日之前未能按期注册，2017年FDA的注册和认证将会失效。因此，为确保贵公司的FDA注册在2017年继续有效，请贵公司尽快安排续费。已经完成FDA注册 或者FDA认证的

企业: a. 变更美国代理 如果您目前并非SUNGO现有客人, 您可以向本公司申请变更FDA注册美国代理人为SUNGO, 无需通知您现有FDA注册美国代理人, 由SUNGO与FDA沟通进行转换操作并接手为贵司提供的FDA注册/认证和技术支持服务; SUNGO将确保在变更期间不影响贵司注册的有效性和正常通关使用! b. FDA注册的注册证书 已在FDA注册的企业的供应商或者进口商常常要求其提供在FDA注册的注册证书, 以核实其在FDA注册的企业的真实性和有效性。FDA并不签发或者认可注册证书。SUNGO签发的证书可以证明企业已经遵循FDA相关的注册要求。 c. 警告信应对&RED LIST REMOVAL FDA进行QSR820审核时, 有可能会对企业开具483(书面不符合); 当情况更严重的时候, 会出具警告信或者列入RED LIST。警告信需要进行积极应对, 否则会导致所有出口到美国的货物被海关自动扣留。SUNGO可以提供警告信应对和RED LIST 移除方案服务。 d. FDA QSR820验厂及整改 FDA对于所有注册的企业会进行质量管理体系的抽查, 抽查的依据是21 CFR 820, 又称为QSR820。国内很多企业在企业注册时未建立QSR820的体系, 因此接到FDA审核通知后, 需要机构提供支持。SUNGO可以提供QSR 820体系、审核陪同和翻译服务。FDA对美国以外的抽查从2008年的216家逐渐增多到2013年的460家, 2014年的594家以及2015年的620家, 而中国是美国海外抽查的重中之重! 美国FDA在中国设立了海外办事处, 专门负责FDA工厂检查, 审核通知从之前的提前2个月变为提前5个工作日通知。如果审核失败, 或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。我们的解决方案: 1. 选择有能力进行QSR820(包括美国法规知识、国内审核经验和英语沟通能力)的美国代理人! 2. 在完成注册后, 启动QSR820体系, 按照美国法规的要求实施管理, 有备无患! 3. 实在没有满足第2条又被抽查到, 立即联系我们, 为你提供五天方案审查! 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。