

PVC手套办理美国FDA号码 FDA510K

产品名称	PVC手套办理美国FDA号码 FDA510K
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 能否加急:能 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

SUNGO多年申报510K案例，积累了丰富的编写510K技术文件经验，条理清晰逻辑性强，符合FDA对技术文件的要求。SUNGO实验室的检测报告助力客户产品通过FDA 510K批准，未来将开展轮椅和代步车的性能检测，为客户产品顺利上市美国市场保驾护航。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在中国设立了的海外办事处，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！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 器械FDA注册，食品FDA注册，化妆品FDA注册 1.器械FDA注册：包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA网站上查询到相关信息。费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是收取的代理费用（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人）。2.食品FDA注册：食品FDA注册跟器械FDA注册有一些差异。一个是食品做FDA不需要交美金年费，二是每偶数年进行一次更新，三是食品FDA注册成功后网站是没有公开的查询方式的，跟器械和药品不一样的费用是包含了注册以及美国代理人服务的周期是款项3-5个工作日内，需要配合填写一份申请表，其他都是我们操作的 3.化妆品注册：FDA化妆品注册包括两部分：化妆品生产厂家注册和化妆品成分声明；办理流程：填写FDA化妆品企业申请表含产品成分为企业申请FDA化妆品企业注册查询化妆品成分代码向FDA递交化妆品成分注册申请，等待人工批复注册成功可获得FDA注册号码（和食品类似需要到后台查看，网站无法直接查询）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，获取新的注册号码我公司的优势 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。