

## 美代 PVC手套的FDA 的周期

产品名称	美代 PVC手套的FDA 的周期
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 认证项目:FDA注册 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

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。510(K)审查程序 FDA在收到企业递交的510(k)资料后，先检查资料是否，如资料，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号(K YYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码;如不，则要求企业在规定时间内补充，否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准函件(Clearance);如无须现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。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/liason 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.

n.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）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对美国《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。