

FDA注册 避孕套办理美国FDA号码 SUNGO

产品名称	FDA注册 避孕套办理美国FDA号码 SUNGO
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 优点:一对一服务 服务范围:全国
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

其他要求 美国FDA对婴儿食品有着为严格的规定，使用电动吸奶器挤出的母乳也不例外。由于挤出的母乳会和产品的一些部件接触，这些部件要求符合美国相关食品容器的法规要求。可穿戴式电动吸奶器适合带上飞机以方便使用。这种情况下，产品也需要被验证适合用于此类场景。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。Responsibilities of a U.S. agent The U.S. agent must either reside in the U.S. or maintain a place of business in the U.S. The U.S. agent cannot use a post office box as an address. The U.S. agent cannot use an answering service. They must be available to answer the phone or have an employee available to answer the phone during normal business hours. The responsibilities of the U.S. agent are limited and include: assisting FDA in communications with the foreign establishment, responding to questions concerning the foreign establishment's devices that are imported or offered for import into the United States, assisting FDA in scheduling inspections of the foreign establishment and if FDA is unable to contact the foreign establishment directly or expeditiously, FDA may provide information or documents to the U.S. agent, and such an action shall be considered to be equivalent to providing the same information or documents to the foreign establishment. Please note that the U.S. agent has no responsibility related to reporting of adverse events under the Medical Device Reporting regulation (21 CFR Part 803), or submitting 510(k) Premarket Notifications (21 CFR Part 807, Subpart E). 审厂的触发原因包括：一，例行检查；二、FDA需要调查行业数据；三，发生顾客抱怨，特别是多次的抱怨 四、发生较多的不良事件；五，产品多次出现质量问题；六、FDA接受其他管理局的委托进行审厂。比如，接受退伍军人管理局的委托。也可以主动申请审厂。有时候，你的美国客户，也可以申请FDA来审厂。审查不通过，只要后续措施得力，通常导致罚款之类的处罚。对审查的结果，应严格按照审核官的要求，提供详细的整改资料，立即停止销售。当然，有的整改措施是需要效果验证的。你就需要同时提交效果验证的证据。审厂不通过，直接导致罚款。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。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