

## 美国代表 灭菌指示剂胶带的FDA510K 可加急办理

产品名称	美国代表 灭菌指示剂胶带的FDA510K 可加急办理
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	优点:一对一服务 服务范围:全国 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

SUNGO可以为客户提供QSR820, ISO13485/YY0287体系以及国内GMP服务,能够帮助企业快速、的完成体系认证。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,负责紧急情况和日常事务交流。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。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。已在2016年10月1日至12月31日之间完成偶数年更新的企业: a. 变更美国代理(于非美国企业)指定SUNGO作为贵司在FDA的美国代理,由SUNGO代表贵司与FDA进行沟通,并且为贵司签发注册证书。 b. FDA注册的注册证书已在FDA注册的食品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注册的食品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. FDA食品验厂 食品企业出口到美国在进行了企业注册之后，可能会被美国FDA抽查到验厂。验厂会由美国评审员进行，评审的重点是现场的GMP和SSOP以及HACCP计划，同时批记录也是关注的重点。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。SUNGO有数家成功验厂经验可以协助企业准备应对FDA的验厂 SUNGO可以提供FDA 验厂、审核陪同和翻译服务。请注意：进入美国市场的食品、器械、化妆品需要申请FDA注册 一、要申请FDA先要找一个美国代理人 美国代理人定义