医用口罩办理美国FDA510K认证 美代 SUNGO公司

产品名称	医用口罩办理美国FDA510K认证 美代 SUNGO公司
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 报告是否官网可查:是
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

在欧盟将轮椅车推向市场之前，必须符合欧盟法规（EU）2017/745中的必要要求。该法规涵盖了各样的产品，根据附录Ⅷ中的分类规则，轮椅车和代步车均被归类为Ⅰ类。出口美国的企业需要建立QSR820体系 QSR820的定义 QSR是质量体系法规的简写，820实际指的是CFR 21 PART 820部分，是FDA法规中对于器械质量管理体系的相关要求。QSR820不是孤立的要求，其要求与PART 803，PART 807等其他部分都紧密相关。QSR820和ISO13485的要求有部分类似，但又有明显的差异。 FDA对QSR820的监控方式 FDA像CFDA一样在发放许可证之前行体系考核。FDA对于所有的企业的体系考核是通过后续的抽查形式来进行监控的，的器械注册企业都会有被抽查到的可能性。风险越高的器械的生产企业被抽查到的概率越高。通常抽查会提前两个月通知被检查的企业，也有部分是提前一周才通知的。化妆品FDA注册 FDA化妆品注册 1/ 化妆品企业注册可以在出口美国之前或者出口之后（30天内）； 2/ 化妆品产品注册需要有1000美金的出口之后，但是实际上FDA无法核对； 3/ Can I file formulations in the VCRP for products that are considered drugs but also have a cosmetic function?
对于药品有化妆品功能的是否可以做化妆品注册？ Yes, products that are considered drugs in t
he United States, such as sunscreens, but also make cosmetic type claims, such as moistur
izing, can be filed in the VCRP. 4/ 可以进行化妆品注册，但是这并不能豁免其需要同时满足药品的相关要求的职责。 办理化妆品的FDA相对来说比较简单，企业提供企业信息以及产品成分表（中英文）就可以了。选择了SUNGO作为美代的您可以享受到如下星级服务： 1. FDA注册的日常维持，更新； 2. FDA新动态的时间告知及建议； 3. 随时为您提供与FDA注册和上市后监管等相关的事务的处理意见； 4.可代表您回答您美国客户的相关FDA问题（英文邮件，英文电话会议均可）； 5.接受FDA验厂时，以优惠的价格提供QSR820、审核经验传授及全程英语陪审 6.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！ 7.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！ 8.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！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。