

# 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 中的分类规则，轮椅车和代步车均被归类为 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 the United States, such as sunscreens, but also make cosmetic type claims, such as moisturizing, 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，为您提供五天方案审查！ 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。