

医用口罩办理美国FDA510K认证 SUNGO FDA注册号码

产品名称	医用口罩办理美国FDA510K认证 SUNGO FDA注册号码
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	价格:根据产品报价 优点:一对一服务 能否加急:能
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

为什么不建议您让您的销售商作为您的美国FDA代理人：为了尽快让新产品在美国上市，很多企业没有经过仔细的考虑，匆忙选择了美国境内的销售商作为美国FDA代理人这么一个重要的法规角色。这将可能会造成不良后果：1）如果用你的美国进口商作为美国FDA Agent，那么将不能避免的让有意向与你合作的其他进口商知道你目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是你所希望的，那么采用选择我们作为您的美国FDA Agent，将可以尽量避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。2）因分销环节中的原因引起的产品召回或者其他不良事件，如果美国FDA就此提成质疑或者进行调查，作为利益相关方同时也是美国FDA Agent的进口商会保护你的利益还是他们自己的利益呢？是否会做到、及时、准确的向你通报相关事宜呢？此时，只有我们是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！3）进口商通常专注于销售和市场，而非法律法规。通常难于及时地掌握相关法规变更，以及这些变更将对你的产品产生何种影响。作为您的FDA代理人，我们将向您及时提供FDA的相关法规变更。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.

哪些企业需要进行FDA的企业注册 从下图可以看出，在美国本土外的器械制造商，器械出口商，分

包制造商，分包灭菌服务提供方，器械设计开发者以及器械的再加工，再生产和再贴牌的厂家都需要进行企业注册并且需要按照FDA的要求缴纳年金。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。食品FDA注册 >>>>食品企业设施FDA注册/食品FDA注册备案登记/ 11位FDA注册号 根据美国国会于2003年通过的法，所有外国向美国出口食品（和动物食品）的公司必须在FDA注册登记，如果没有在FDA登记注册的，这些企业的产品就不能在美国上岸，这里所指的企业包括：从事生产，加工，包装或储存等的食品企业。从2003年12月12日起，凡是没有在FDA登记注册的外国生产厂家，其出口美国的产品，一旦到达美国港口后，如果没提前在FDA注册备案登记，产品将被美国海关做“行政扣押”，不得放行。其次，食品在运到美国港口之前，必须提前向美国FDA做货运通报（简称PN，Prior Notice）。对美国FDA规定一无所知的中国企业，若不立即履行FDA注册登记手续，无疑将遭受重大经济损失。所以要想出口美国的公司必须尽早完成FDA注册登记，并且取得厂家注册号码。