

FDA号码 SUNGO 手动轮椅办理美国FDA代理人

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | FDA号码 SUNGO 手动轮椅办理美国FDA代理人 |
| 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 认证项目:FDA注册 |
| 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

03需要有说服力的510K的技术文件 隔离衣和手术衣的性能参数繁多，涉及到静水压，断裂强度，液体屏障性能等方面。越是复杂的产品，FDA审核员会更为重视和仔细阅读，同时也会提出很多整改要求。申请美国的FDA510K流程怎么做？器械FDA 510(k)注册，因其相应FD&C Act第510章节，故通常称510(K)注册。510 (k) 为器械在美国上市的主要途径之一，绝大多数的II类器械和部分I类、III类器械通过此途径清关上市。对510(k)注册文件所必须包含的信息，FDA有一个基本的要求，其内容大致如下16个方面：1) 申请函，此部分应包括申请人(或联系人)和企业的基本信息、510(K)递交的目的、申请上市器械的名称型号和分类资料、进行实质等效比较的产品(Predicate Device)名称及其510(k)号码; 2) 目录，即510(k)文件中所含全部资料的清单(包括附件); 3) 真实性保证声明，对此声明，FDA有一个标准的样本; 4) 器材名称，即产品通用名、FDA分类名、产品贸易名; 5) 注册号码，如企业在递交510(k)时已进行企业注册，则应给出注册信息，若未注册，也予注明; 6) 分类，即产品的分类组、类别、管理号和产品代码; 7) 性能标准，产品所满足的强制性标准或自愿性标准; 8) 产品标识，包括企业包装标识、使用说明书、包装附件、产品标示等; 9) 实质相等性比较(SE); 10) 510(k)摘要或声明; 11) 产品描述，包括产品的预期用途、工作原理、动力来源、零组件、照片、工艺图、装配图、结构示意图等; 12) 产品的安全性与有效性，包括设计、测试资料; 13) 生物相容性; 14) 色素添加剂(如适用); 15) 软件验证(如适用); 16) 灭菌(如适用)，包括灭菌方法的描述、灭菌验证产品包装和标识等。

FDA510K 流程 实质相等性比较(SE) 实质相等性比较是要证明所申请上市的产品和已在美国市场上合法销售的产品在安全性和有效性方面比较是实质相等的。选择合适的产品进行比较是510(K)申请的关键步骤。在进行比较时应从如下方面进行考虑：企业必须提供充足的资料证明，所申请上市的器械和被比较的器械是实质相等的(SE)，否则510(k)申请通过。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FDA 验厂 FDA是美国食品和药物监督管理局(Food and Drug Administration)的简称，是美国政府在健康与人类服务部 (Department Of Health and Human Services) 和公共(Public Health Service)中设立的执行机构之一，其主要主管：食品、药品、器械、食品添加剂、化妆品、及药品等产品的监督检验。跟据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。当然由于器械本身的特殊性，FDA也常与职业卫生与安全署(Occupational Health and Safety Administration)、美国海关(U . S . CustomsService)及核能管理会(Nuclear Regulatory Commission)等其他部门协调合作FDA下属的CDRH (器械与放射健康中心)是专职负责器械企业管理的政府机构，其根据FDA的授权，安排检查员到各企业进行工厂检查。一般美国境内企业：一般每两

年检查一次；美国企业：不定期检查；FDA所有检查费用由FDA承担。FDA检查官，有些是直接从美国过来的，有一些，是FDA中国办公室的人员。中国现有三个办公室，上海，北京，广州。中国办事处可以进行审核的，但审核任务仍由FDA总部分配。随员的不同，具体的做法有较大差异。审核的侧重点，会与检查官的个人经历、知识都有一定的关系。QSR820审核的可能的结果 NAI（审核无483直接通过） VAI（审核有483，是一般不符合） OAI（审核有483，是严重不符合） Warning Letter 警告信（企业必须在规定期限回复，有可能需要再次审核进行验证） Import Alert 进口禁令（企业产品到美国海关会被自动扣留，进入DWPE程序）