

美代的周期代步车的US Agent

产品名称	美代的周期代步车的US Agent
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

SUNGO的FDA验厂优势 1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验; 2) 具有成功包括新华集团在内的近百家企业通过FDA审核的经验; 3) 具有成功FDA提前五天通知的飞行检查的经验; 4) 咨询师具有的语言能力, 担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。提供FDA美国代理服务, 产品美国FDA注册, 化妆品FDA注册、食品FDA注册, FDA验厂、陪审和翻译申请美国的FDA510 K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。SUNGO TECHNICAL SERVICE LLC是美国的专门从事法规技术服务的集团公司, 在英国注册为SUNGO GROUP COMPNAY LIMITED, 在中国注册为上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO集团凭借网络和队伍为客户提供法规性服务, 在器械行业尤为专长。选择SUNGO, 不是选择了一次性的合作伙伴, 而是选择了一个长期的技术支持的战略伙伴。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QSR820的要求 QSR820的要求分为7个子体系，分别是：管理控制、纠正和预防措施（CAPA）（具有的器械报告系统、纠正和移除系统、器械记录系统）、设计控制、生产和过程控制（P&PC）（具有的灭菌过程控制系统）、设备设施控制、材料控制以及文件记录和变更控制。关于SUNGO公司 SUNGO是化的器械、食品企业法规技术服务商。SUNGO包括三家公司，分别是位于美国的SUNGO Technical Service Inc.，位于英国的SUNGO Certification Company Limited和上海沙格企业管理咨询有限公司。SUNGO的业务起源于2006年，在器械行业开展法规技术服务达10年之久，截止到目前累积客户超过1500家。其中包括很多业内的企业和上市企业，例如威高集团、恒安集团、暴龙眼镜、刚松股份、江苏鱼跃、河南羚锐等。SUNGO始终追求支持、服务和客户满意。所有客户都有一对一的客服对接以保持经常性的联系，提供在线即时服务，针对贸易中存在的技术壁垒方面的问题提供的支持和解答。