

## FDA认证 办理流程 手套的FDA号码

产品名称	FDA认证 办理流程 手套的FDA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	优点:一对一服务 能否加急:能 服务范围:全国
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

1. 什么是510 (k) FDA510 (k) 即上市前通告PMN (Pre-marketNotification) , 旨在证明该产品与已经合法上市的产品实质性等同 (SubstantiallyEquivalent) 。因其描述在食品、药品和化妆品法案 (FD&C Act) 的第510 (k) 章节, 故通常称作510 (k) 。大部分的II类器械, 以及少量的I类和III类器械在上市前都需要向FDA提交510 (k) 申请。2. 哪些情况下需要提交FDA510 (k) 将一种器械引入美国市场 改变已经入市的器械的使用目的 对已经入市的器械进行改变或更新 (这种变更或更新会影响器械的安全或有效性, 这种改变或更新包括设计、材料、化学成分、驱动力、生产流程或者预期用途) 3. 谁必须要申请FDA510 (k) FD&C Act的第510(k)规章中并没有特别指出谁必须申请510(k)—— 人都可以申请。但是, 他们指定了哪种行为, 例如把器械引入美国市场, 要求510(k)申请。基于指定的行为, 必须向FDA递交510(k)的有: (1) 把器械引入美国市场的生产商; (2) 把器械引入美国市场的研发设计者; (3) 改变器械或器械标签的再包装者; (4) 把器械引入美国市场的外国厂家/出口商或外国厂家/出口商的美国代理方 4. SUNGO作为化的器械法规技术服务商, 可提供服务: 1. 确定您的器械在美国的具体分类及风险级别; 2. 企业准备510 (k) 申请所需的资料; 3. 确定检测标准及适用项目, 测试机构, 对检测报告进行审查; 4. 编撰510 (k) 申报文件; 5. 企业进行小企业资质申请; 6. 跟踪510(k)文件评审进度; 7. 企业整改发补问题; 8. 进行企业注册和产品列名。本周, Sungo助力全国大口罩生产商三奇获批35款医用口罩产品510K注册。根据FDA 510K数据库信息显示, 疫情以来共审批200多个医用口罩510K, 其中Sungo获批的占五分之一。虽然医用口罩申请510K相对来说难度不大, 但此次获批的医用口罩产品覆盖Level1/2/3三个等级, 有多种颜色, 除此之外还有眼镜和无眼镜, 共计有35款口罩, 这在所有审批的项目中也是的。因颜色众多, 不同颜色均需要生物相容性评价以确保产品的生物安全性。FDA一向对颜色添加剂的使用相当关注, 认为颜色是重要的特征。但35款口罩的生物学测试对企业对试验动物都是巨大的负担。SUNGO分析了产品的材质、工艺等, 了优化的生物学测试方案, 终FDA认可了测试方案。性能测试相较于生物学测试, 是另一个需要关注的重点。FDA要求每个型号的性能均应得到验证和确认。根据产品的材质、工艺以及阻隔等级的不同, SUNGO建议部分型号的性能测试可以覆盖其他型号, 以降低测试成本。如您的产品需要FDA注册, 我们会为您打造适合方便快捷的方案, 帮助您顺利通过严苛的FDA审核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。我司的优势 1) 团队具备多年500强美资企业的法规工作经验

； 2) 具有成功国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； 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。请注意：进入美国市场的食品、器械、化妆品需要申请FDA注册 一、要申请FDA先要找一个美国代理人 美国代理人定义我公司办理： 1. 美国代理人、FDA器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系, 2. FDA QSR820 验厂及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL 3. TUV//NQA机构的：器械CE认证（93/42/EC）、体外诊断器械CE认证（98/79/EC） 4. ISO9001:2015体系认证与版本升级、ISO13485:2016体系认证与版本升级 5. 欧盟授权代表（EC-REP: representative in the EU）、英国MHRA器械注册 6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书 7. GMP认证、ISO22716 GMPC验厂, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂 8. 灭菌验证方案设计和报告编制, 器械欧盟标准检测, 企业标准编制, MSDS编制服务 9. 口罩NELNISON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测） 10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证、PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令）