

美代的公司PVC手套的美国代表

产品名称	美代的公司PVC手套的美国代表
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	能否加急:能 服务范围:全国 优点:一对一服务
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

先，作为电动吸奶器的重要性能，真空压力，循环速度和防回流需要进行详细描述并充分验证；其次，电动吸奶器是有源器械，其电池满额充电时间和满额电池工作时间也应进行验证，以满足声称参数的要求。此外，在电量不足的情况下，是否有指示灯或是警报功能？此类指示灯或是警报功能启动的时候，产品是否能按照预期确保作业完成？这种性能的验证通过能够确保产品的安全有效性。产品寿命电动吸奶器的产品寿命可以通过其不同组成部件的寿命进行验证。清洁验证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/liaison 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.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警告性移除审厂的触发原因包括：一，例行检查；二、FDA需要调查行业数据；三，发生顾客抱怨，特别是多次的抱怨四、发生较多的不良事件；五，产品多次出现质量问题；六、FDA接受其他管理局的委托进行审厂。比如，接受退伍军人管理局的委托。也可以主动申请审厂。有时候，你的美国客户，也可以申请FDA来审厂。审查不通过，只要后续措施得力，通常导致罚款之类的处罚。对审查的结果，应严格按照审核官的要求，提供详细的整改资料，立即停止销售。当然，有的整改措施是需要效果验证的。你就需要同时提交效果验证的证据。审厂不通过，直接导致罚款。510(K)审查程序FDA在收到企业递交的510(k)

资料后，先检查资料是否，如资料，则受理并给企业发出确认性，同时给出申请受理编号(KYYXXXX)，此号码也将作为正式批准后的号码;如不，则要求企业在规定时间内补充，否则作企业放弃处理。FDA在受理申请后即进入内部工作程序，其中可能还会要求企业补充一些资料。在510(k)申请通过审阅后，FDA并不立即发出批准函件，而是根据产品风险等级、市场先前是否对企业有不良反映等确定是否对企业进行现场GMP考核，考核通过后再发给企业正式批准函件(Clearance);如无须现场考核GMP，则510(k)申请通过后立即发给正式批准函件。