

# 美国代理人 PVC手套的美代 可加急办理

产品名称	美国代理人 PVC手套的美代 可加急办理
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 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

产品有全套测试报告，证明是客户误用导致的事故，制造商免责。因此，开展产品检测，获得的测试报告尤其重要。有符合要求的CE技术文件或 UKCA技术文件 鉴于2023年6月30日，I类器械强制要求满足UKCA的要求，建议广大制造商尽早准备。完成的UKCA技术文件需要交给UKRP保存，以备英国调查需要及时提供。Sungo的多家客户已经完成了MHRA注册，积累了丰富的注册经验，协助广大中国制造商出口英国，Sungo实验室未来将开展轮椅和代步车的性能检测，进一步助力产品进入英国市场。

FDA 化妆品注册怎么做？FDA化妆品注册（138电181话046微17信）1/ 化妆品企业注册可以在出口美国之前或者出口之后（30天内）；2/ 化妆品产品注册需要有1000美金的出口之后，但是实际上FDA无法核对；3/ Can I file formulations in the VCRP for products that are considered drugs but also have a cosmetic function? 对于药品有化妆品功能的是否可以做化妆品注册？Yes, products that are considered drugs in the United States, such as sunscreens, but also make cosmetic type claims, such as moisturizing, can be filed in the VCRP. 4/ 可以进行化妆品注册，但是这并不能豁免其需要同时满足药品的相关要求的职责。检查结果：1.没有书面评价，这是好的情况；2.轻微项的483表，或一封感谢信；3.有批评的483表，它可能会导致：1) Seizure（查封）2) Detention(扣押)3) Restraining Orders and Injunctions(强制停产)4) Penalties（罚款）5) Recall（撤回）4. Warning letter（警告信）审核重点：对于不同的产品，审核的重点不一样的

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. Customs Service)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，有些是直接来自美国过来的，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。很多企业问：企业可以找自己在美国的销售商做企业的美国FDA授权代理人吗？回答：理论上讲是可以的

。但是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。这将可能会造成很多不良后果，比如，1) 如果企业用自己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，那么选择立的第三方美国FDA授权代理人，将可以避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。2) 当企业选择这个进口商作为自己的FDA授权代人的时候，也就意味着如果企业将来想终止和这个美国进口商的合作，并且更换FDA授权代理人的时候，将面临大的困难。我们有遇到很多的企业反映，当自己和美国进口商的商业合作破裂时，企业受到进口商的阻扰而无法更换FDA授权代理人，并且有些企业的信息受到进口商的恶意篡改。3) 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就此提出质疑或者进行调查，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、准确地向你通报相关事宜呢？此时，只有立的第三方美国FDA授权代理人是您可靠的伙伴，维护您真正的利益！4) 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，立的第三方美国FDA授权代理人将向您及时提供FDA的相关法规变更。