

FDA注册 体温计办理美国FDA代理人

产品名称	FDA注册 体温计办理美国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	能否加急:能 优点:一对一服务 价格:根据产品报价
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

美国FDA授权代理人介绍 美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而指定其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音通话，或在作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时指定另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。制造商只能指定一个人作为FDA工厂注册的美国代理人，为了进行工厂注册指定美国代理人不防碍工厂进行其他商业活动而指定其他多个代理人（例如国外供应商）。公司在美国进行的商业活动不需要通过本注册指定的代理人进行。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。美国市场要求：FDA注册认证 器械法规—FDA注册 I类(CLASS I)产品，绝大部分只需进行登记(LISTING)和实施GMP规范，产品即可进入美国市场。其中不少产品连GMP也豁免，个别产品则需向FDA递交“上市前通知”，即510(K)。II类(CLASS II)产品，在进行设施登记和器械注册后，还需实施GMP和递交“上市前通知”即510(K)申请。个别产品510(K)豁免。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。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