

## FDA510K注册 灭菌指示剂胶带的FDA美国代理人

产品名称	FDA510K注册 灭菌指示剂胶带的FDA美国代理人
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	价格:根据产品报价 报告是否官网可查:是 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

目前，国内器械产品质量除个别能达到国际水平外，多数产品质量与日产品仍有不小的差距。很多生产企业对于器械相关标准或指导原则不熟悉，也不能及时跟踪到新的器械标准，可能导致产品研制完成后在注册/委托检测时发现不符合相关标准或指导原则的要求，导致企业投入巨大的人力物力而不能取得预期的效果，同时也耽误了器械上市时间。因此，寻找合适检测机构，可以在诸如标准信息、标准培训方面服务企业，利用检测机构对标准跟踪及时以及对相关指导原则熟悉的优势，及时将新信息传递给企业，并开展对中小企业的培训，从而帮助企业在设计之初就能地理解、贯彻标准。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 器械FDA注册，食品FDA注册，化妆品FDA注册 1.器械FDA注册：包括企业注册和产品列名两个部分。注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA网站上查询到相关信息。费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个费用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。另一个是收取的代理费用（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人）。2.食品FDA注册：食品FDA注册跟器械FDA注册有一些差异。一个是食品做FDA不需要交美金年费，二是每偶数年进行一次更新，三是食品FDA注册成功后网站是没有公开的查询方式的，跟器械和药品不一样的费用是包含了注册以及美国代理人服务的周期是款项3-5个工作日内，需要配合填写一份申请表,其他都是我们操作的 3.化妆品注册：FDA化妆品注册包括两部分：化妆品生产厂家注册和化妆品成分声明；办理流程：填写FDA化妆品企业申请表含产品成分为企业申请FDA化妆品企业注册查询化妆品成分代码向FDA递交化妆品成分注册申请，等待人工批复注册成功可获得FDA注册号码（和食品类似需要到后台查看，网站无法直接查询）食品FDA注册 >>>>食品企业设施FDA注册/食品FDA注册备案登记/ 11位FDA注册号 根据美国国会于2003年通过的法，所有外国向美国出口食品（和动物食品）的公司必须在FDA注册登记，如果没有在FDA登记注册的，这些企业的产品就不能在美国上岸，这里所指的企业包括：从事生产，加工，包装或储存等的食品企业。从2003年12月12日起，凡是没有在FDA登记注册的外国生产厂家，其出口美国的产品，一旦到达美国港口后，如果没提前在FDA注册备案登记，产品将被美国海关做“行政扣押”，不得放行。其次，食品在运到美国港口之前，必须提前向美国FDA做货运通报（简称PN，Prior Notice）。对美国FDA规定一无所知的中国企业，若不立即履行FDA注册登记手续，无疑将遭受重大经济损失。所以要想出口美国的公司必须尽早完成FDA注册登记，并且取得厂家注册号码。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。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 COMPANY 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