

FDA 化妆品FDA注册 沙格公司

产品名称	FDA 化妆品FDA注册 沙格公司
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

我们能够为国内轮椅和代步车制造商提供主要市场准入一站式服务，包括：1)各国注册类服务：美国FDA510K,欧洲CE注册,英国MHRA注册,中国NMPA注册；2)各类标准检测服务：ISO7176系列标准，EN12183/EN12184检测服务；3)QSR820/ISO13485/YY0287体系以及国内GMP服务。

1. 轮椅和代步车的国际市场概况 从范围来看，由于人口老龄化不断加剧，老年医学人口的持续增加，国际市场对轮椅、代步车产品的需求不断扩张，市场规模逐年上升。2021年轮椅、代步车市场约29亿美元；2016年到-2021年6年间，轮椅和代步车市场规模近乎翻一番，且每年以7%-13%增长速度递增。在此大环境下，众多中国制造商也理智与积开拓国际市场。如我们所知，器械市场准入体系通常由模块组成：产品检测，管理体系和注册审批。对于轮椅和代步车产品，SUNGO已建成整合了模块服务内容的综合平台。

2. 各国注册类服务 SUNGO在器械合规领域已深耕十余年，为超过500家该类产品的制造商提供相关服务。我们可以为国内制造商提供各国注册类服务，含美国FDA 510K，欧洲CE注册，英国MHRA注册，中国NMPA注册。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。美国FDA食品企业注册和美国代理要求 需要向美国FDA注册一个新的食品企业 根据美国国会于2003年统过的法,美国的食品企业在向美出口前面必须向FDA注册。SUNGO 可以为贵司进行注册，并且获得由SUNGO 签发的注册证书。此外，非美国企业必须指定一个美国代理来负责其与FDA之间的沟通和联络。SUNGO 可以为贵司进行注册，同时还可以作为贵司在FDA的美国代理。偶数年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息，否则注册将会失效 美国FDA的《食品安全现代化法案》要求所有已经注册的食品企业必须在2016年10月1日到12月31日之间更新企业的注册信息。若贵司没有能按照FDA的要求及时进行更新，SUNGO 可以协助贵司向FDA进行重新注册，获取新的注册号码 美国代理人职责 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。

美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。

二、器械申请FDA注册（企业注册和产品列名）FDA企业注册定义 依据21 CFR Part 807的要求，FDA要求所有生产和销售到美国本土的器械厂商都应进行工厂注册。对于美国本土以外的企业，需要指定美国代理人并在企业注册时候得到美国代理人的确认方能生效。