

# 怎样选择FDA美国代理人服务(U.S.Agent)?

产品名称	怎样选择FDA美国代理人服务(U.S.Agent)?
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

### 美国代理人（U.S.Agent）介绍

美国食品药品监督管理局（FDA）规定，美国以外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在美国上市之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人（U.S.Agent）。

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FDA规定，国外的医疗器械生产企业在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

### 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。

21CFR part 807.40(a)规定任何从事生产、准备、组合或加工成品医疗器械并将产品进口到美国的美国海外厂商都需要进行工厂注册(EstablishmentRegistration)和医疗器械列示(MedicalDevice Listing)。生产商在进行工厂注册时需要在注册列示系统（FURLS系统）以电子形式向FDA申报美国代理人信息，包括的美国代理人信息包括姓名、地址、电话、传真和邮件。

当FDA不能直接或快速与国外厂商联系时，FDA会将信息或文件发送给美国代理人，此行为与把信息或文件发送给国外厂商具有同等效力。

同欧盟授权代表一样，美国代理人同样有其相应的法律地位，并承担相关的法律职责。

需要注意的是，与欧盟授权代表不同，产品标签上不需要体现美国代理人的信息。

作为FDA和国外工厂之间的沟通桥梁，美代负责紧急情况和日常事务交流，必须随时都能接听FDA的来电。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者根本不存在的个人地址。

FDA随时会和美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求企业提供真实的信息，否则会进行处罚，甚至注销工厂的注册信息。据2006年抽查结果显示，约30%的美国代理人信息存在虚假成分或不存在，因此FDA也在加大监督检查力度。

选择亿博检测机构作为美代的好处：

- 1.FDA注册的日常维持更新；
- 2.FDA最新动态的第一时间告知及专业建议；
- 3.随时提供与FDA注册和上市后监管等相关的事务的处理意见；
- 4.可回答美国客户的相关FDA问题（英文邮件，英文电话会议均可）；
- 5.后期被抽中FDA验厂时，优惠提供QSR820辅导、审核经验传授及全程英语陪审

FDA验厂辅导优势

- 1) 辅导团队具备多年500强美资企业的法规工作经验；
- 2) 具有成功辅导包括新华医疗集团在内的近百家企业通过FDA审核的经验；
- 3) 具有成功辅导FDA提前五天通知的飞行检查的经验；
- 4) 咨询师具有优秀的语言能力，担任陪审和翻译的任务会使得企业应对更轻松。