

医疗FDA申请注意和流程

产品名称	医疗FDA申请注意和流程
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

FDA-提醒

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码和清单编号，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书一说。

FDA是一个执法机构，而不是服务机构。

US Agent (美国代理人)

美国代理人是指住在美国或者在美国有经营地点。美国代理人不可以用邮政信箱作为地址。美国代理人不能使用只是一个接听服务。他们必须能够在正常的工作时间有相关的员工接听电话。

美国代理人的职责包括：

--协助FDA和国外工厂沟通

--回答关于国外工厂的器械进口到美国的一些问题

--协助FDA安排国外工厂FDA审查

如果FDA不能够直接或者迅速地联系国外工厂，FDA可以提供信息或者文件给到美国代理人，这个行动实质等同于把信息直接给到国外工厂。请注意美国代理人没有职责上报医疗器械不良事件依据医疗器械报告法规(21 CFR Part 803)，或者提交510(k)文件 (21 CFR Part 807, Subpart E)

医疗器械产品如何进行FDA注册

第1步：确定产品的分类

第2步：选择一个美国代理人（US AGENT）

第3步：注册准备（1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件）

第4步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审

第5步：进行工厂注册和产品列名

2021年度新规-邓氏编码DUNS

在FDA注册之前，企业首先需要获得自己的DUNS编码,邓白氏的邓氏编码(是Data Universal Numbering System的缩写)已经成为记录全球企业的标准。它是一个9位数字全球编码系统，可以帮助您识别和迅速定位全球1.45亿家企业的信息，帮助您迅速获得邓白氏独创的，丰富而且高质量的信息产品和服务。邓氏编码已经成为电子商务中一个国际认可的、常用的公司识别符号。

在全球有影响力的标准定制机构中，50多家全球、行业及贸易机构，及美国联邦政府承认、推荐或是要求使用该编码系统。

邓氏编码是成功建立企业族系树的关键。由于同一企业在各地的实体都有自己的邓氏编码，一个庞大企业的族系树里就有可能包含许多不同的邓氏编码。邓白氏正是通过邓氏编码将全球1亿家企业的母公司和子公司、总b和分公司链接组成族系树。

2021年度，美国FDA颁发出台政策，凡是做医疗和食品类的FDA申报注册，出口必须要提供邓白氏号码，才能申请，CCT欧华检测，办理FDA时，可以顺带帮忙注册递交。