



프로비전 컨설팅 그룹



“이제는 FDA 인증으로
제대로 인정받으십시오!
신뢰할 수 있는 FDA 컨설팅 전문가가
함께 해드립니다”

FDA 인증허가 전문 컨설팅

services



의료기기

- 의료기기 규제분석 및 등급분류
- 연간 업체등록과 제품 리스팅
- 시판전 신고 (510(k))
- 시판전 허가 (PMA)
- 임상시험 프로토콜 허가 (IDE)
- Certificate to Foreign Government 발행



의약품

- 제조/유통/수입 업체 등록
- OTC Drug (일반 의약품)
- 성분/함량 검토 및 등록
- NDC number 발급
- Drug Facts 패널 제작
- DMF (Drug Master File)



화장품 (일반/기능성)

- 일반 의약품 (OTC Drug) 로 분류되는 기능성 화장품 인증
- 화장품 원료 등록 (CPIS)
- 제품 라벨링 컨설팅
- 제조, 유통, 수입 업체 등록
- 일반 화장품의 VCRP 등록



식품

- 제조, 포장, 저장 업체 시설 등록
- FCE/SID 산성화, 저산성 식품 공장/공정 등록
- 라벨 및 원료 검토
- FSVP (Foreign Supplier Verification Programs) 준비



의료기기 • 화장품 • 의약품 • 식품

- ✓ FDA 업체 / 제품등록 • 인증 • 허가
- ✓ 수입시 통관보류 및 억류사례 대응
- ✓ 각종 실험 대행
- ✓ USPTO 상표권 등록

그 외 서비스

- 허가/등록 필요여부 판단 및 컨설팅 제공
- 통관 보류 및 억류 사례에 대한 신속한 대처
- FDA 경고장 (Warning letter) 대응 및 상소 (Appeals)
- FDA FORM 483 대응
- 제품 성능 분석 및 각종 안전성 테스트 대행
- US Agent 로서의 역할 감당 및 사후 관리 서비스
- USPTO 상표권 등록

프로비전 컨설팅 그룹

- 3350 Shelly St. Suite 200, Ontario, CA 91764
- Tel : 909-493-3276 (O) / 909-680-8562 (M)
- www.provisionfda.com
- info@provisionfda.com