

# 电子体温计FDA注册510K范围

产品名称	电子体温计FDA注册510K范围
公司名称	深圳市寰威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固兴社区千木物业西乡创新园商业楼8403（注册地址）
联系电话	15112441475 15112441475

## 产品详情

### 电子体温计FDA注册510K范围

FDA是一个执法机构,而不是服务机构.如果有人说他们是FDA下属的认证实验室,那么他至少是在误导消费者,因为FDA既不隶属面向大众的服务性认证机构与实验室,也没有所谓的"指定实验室".FDA作为联邦执法机构,不可以从事这种既当裁判,又当运动员的事.FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认证,合格的发与证书,但不会向公众"指定",或推荐特定的一家或几家,因为这与美国社会公平竞争的原则相违背。

### FDA认证申办形式

- 1.食品类（FOOD）：指的是普通食品，除卫生检验外还需要制作营养标签。饮料和罐头食品还需办理FCE（工厂注册）、SID（产品注册）。
- 2.健康食品（HEALTH FOOD）：又称功能食品，除达到普通食品的进口标准外，还需具有改善人体机能的功效，但需要做营养标签。
- 3.营养补充剂（DIETARY SUPPLEMENT）：包括氨基酸、微量元素、维他命、矿物质及中草药类，依据FDA法规制作，它能够在药品说明书、包装、标签上体现中医药、保健品改善人体机能，预防疾病的作用。美国FDA认证对于组成成份的说明及外包装和标签有严格的要求。
- 4.非处方用药（OTC）：不需做新药论证，但需提供充分材料，依法规认定有效成分。在达到FDA各项非处方用药的要求，并获得美国药口品登记号（NDC）后可以在美国市场上以药品定位销售。
- 5.化妆品（COSMETIC）：指以擦、倒、洒、喷、导入或其他方式用于人体及其任何部位，以达到清洁、保健、美化、治疗或改变容貌作用的物品。

6. 中草药外用药物：由植物或提取物组成，以外用剂型如贴剂、洗剂、栓剂等形式作用于人体，起到保健治疗作用的产品。

7. GMP 认证：国内的西药原料药要想合法进入美国市场，必须向美国FDA认证申请GMP认证。