

# 电子辐射产品出口美国办理FDA认证的流程

产品名称	电子辐射产品出口美国办理FDA认证的流程
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

## 产品详情

详情联系133叶小姐美国食品和药物管理局的器械和辐射健康中心（CDRH）负责监管美国市场上使用的电子辐射产品，目的是避免公众接触危险或不必要的辐射。法规21 CFR子部分J，部分1000-1050包含FDA关于电子辐射产品辐射安全的规定。所有电子辐射产品制造商都必须遵守这些规定。如果生产的电子辐射产品用于医疗用途（医疗设备）或用于辐射或用于测试食品，则产品的制造商必须符合上述规定之外的相关规定，例如放射性医疗设备。产品应在医疗器械上注册和列出（参见FDA医疗器械认证）。

如果您的产品是电子放射性产品，您必须先向CDRH提交产品报告，补充报告或缩写报告，以便在进入美国并进行商业销售之前获取跟踪号（ACCESSION NUMBER）。权检认证的服务：完成电子排放产品报告并提交给FDA，以帮助您获取跟踪号码（ACCESSION NUMBER），以帮助公司尽快完成，如有必要，如何避免不愿意支付提供美国代理商的费用注册所需重要提示：在向FDA注册后，电子放射产品和制造公司将收到FDA的确认函，确认已收到产品和公司相关报告。确认函包含跟踪号码（ACCESSION NUMBER）。产品可以在美国市场上清理和销售。生产电子放射性产品的公司应每年7月1日至8月30日向FDA提交放射性产品年度报告，以避免通关障碍。

FDA报告要求在提交过程中签署FDA代表转让协议，AUA测试提供相应的美国代理服务。

权检认证（深圳）有限公司为众多行业和产品提供通行全球解决方案的一站式全领域公共检测、鉴定、验货及认证服务平台，帮助企业应对全球各种技术贸易壁垒，提升企业竞争优势，满足其对品质的高标准要求。LAB-QJRZ的服务能力覆盖无线通讯产品、医疗器械、音视频产品、信息技术设备、家用电器、灯具照明，儿童玩具，电池、医疗保健等多个行业；提供安规LVD检测，电磁兼容EMC检测，无线射频RF检测，有害物质ROHS化学检测，可靠性检测，认证与培训，货物适运鉴定等多项综合检测与认证服务。LAB-QJRZ众多国际认证机构的认可，是德国TUV、EMCC，美国UL、FCC、TIMCO，加拿大IC、捷克EZU，意大利ECO、ECM，挪威NEMKO等国际权威机构的合作的实验室。LAB-QJRZ业务包括：国际认证CB；亚洲：中国CCC、CQC、SRRC、CFDA、入网认证，日本TELEC（MIC）、VCCI、PSE、，台湾NCC、BSMI，韩国KCC、香港OFTA、马来西亚SIRIM，新加坡IDA,PSB；欧盟：CE（R&TTE）认证，RoHS、REACH；美洲：UL,ETL，FCC（ID&DOC&VOC），加拿大IC、ICES，能源之星，NRCAN,E-MARK、FDA；澳洲：RCM（C-Tick、SAA、MEPS、GEMS）等认证检测，协助客户一次申请获得多国的认证证书。作为综合性、专业性、国际性的第三方检测认证服务机构，市场公信力是WJT展的关键所在。NOBEL凭借先进的技术和卓越的服务理念，成为中国质量认证中心（CQC）认可

代理专业的服务机构、CQC国际认证业务市场A级代理，同时还是中国检验认证集团和中国质量认证中心(CQC)的合作伙伴。LAB-QJRZ建设健康、安全、环保、节能的和谐社会，力图在检验、鉴定、测试及认证领域成为受人信赖的机构。

我公司主要经营ISO体系认证，CE认证，CCC认证，质检报告，企业执行标准