

FDA强制认证申请流程，FDA强制认证办理费用

产品名称	FDA强制认证申请流程，FDA强制认证办理费用
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

FDA强制认证申请流程，FDA强制认证办理费用

药品OTC类FDA注册 NDC注册

出口美国USA，有进口商的一定要登记进口商，进出口商登记需要拿到DUNS邓白氏号码（费用不高也可以自行购买），才能满足登记的要求，完成后，到当地海关那边是可以查询到进口商的公司信息，如果没有做的，会被暂扣货物，这样就耽误很多时间了。

食品接触材质检测

美国食品级材质接触检测，也叫美国食品级检测报告，针对每款产品跟食品人体有接触的材质，目前是需要寄样测试，根据材质不同收费也不一样，检测周期一般是样本收到后的在5-7个工作日。

FDA强制认证申请流程

1.企业登记

企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号；

2.产品注册

1医疗器械产品以安全风险程度分成3类：

1类 医疗器械列名控制；

2类 市场准入认可（即510（K）认可）

3类 PMA入市前批准

3.委托代理

《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章）1.2.3提供资料

企业法人营业执照

事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)

c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)

d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份，加盖公司公章)e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。

企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。

后续注册可以委托团队进行处理，目前2类和3类器械不能处理外，其余都能快速处理。

FDA强制认证费用详解

目前跨境卖家做得zui多的莫过于3类化妆品以及6类食品类，提醒部分大卖家的产品电动按摩椅、电动按摩棒、脚部按摩器、颈部按摩器、腰部按摩器、头部按摩器、足浴器、按摩枕、脸部按摩器、足疗器等主要靠马达（电机）振动的产品，就需要做I类认证。费用请致电与我们后面沟通