

# 四川成都德阳绵阳申请美国FDA检测注册认证申请流程与分类及常见问题

产品名称	四川成都德阳绵阳申请美国FDA检测注册认证申请流程与分类及常见问题
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	2500.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:FDA注册认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之一
联系电话	13459288341

## 产品详情

四川成都德阳绵阳申请美国FDA检测注册认证申请流程与分类及常见问题

### 一、四川成都德阳绵阳FDA注册认证申请流程

1. 申请方签署《FDA注册报价合同》,填写《FDA注册申请表》;
2. 申请方将申请表以及合同盖章后回传我方;
3. 我方发送付款通知;
4. 申请方支付注册款项;
5. 我方向FDA办理注册;
6. 申请方领取FDA注册相关资料(FDA注册编号)

### 二、FDA分类有哪些

- 1.食品接触材料的FDA检测
- 2.激光产品FDA注册
- 3.医疗器械FDA注册
- 4.化妆品和日用品FDA检测报告

## 5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册

### 三、FDA常见问题：

#### 1、FDA证书是哪个机构发放的？

答：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，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。

#### 2、FDA需要指定的认证实验室检测吗？

答：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既没有面向公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质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“指定”，或推荐特定的一家或几家。

#### 3、FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

答：是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

### 四、以下产品出口美国均需要FDA注册认证，费用大概在2500-3000左右。

1.食品接触材料的FDA检测，看材质和检测项目。需要《样品》和《申请表》即可

2.激光产品FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

3.医疗器械FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

4.化妆品和日用品FDA检测报告，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

5、一类医疗器械，5546美金年金+3500RMB代理费。填写《申请表》即可

FDA认证费用价格大约多少钱，2500左右，FDA需要什么材料，FDA认证周期多久多少时间。