

浙江杭州温州宁波绍兴金华台州是FDA检验检测注册认证有哪些要求和价格费用大约2500

产品名称	浙江杭州温州宁波绍兴金华台州是FDA检验检测注册认证有哪些要求和价格费用大约2500
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

浙江杭州温州宁波绍兴金华台州是FDA检验检测注册认证有哪些要求和价格费用大约2500

一、杭州温州宁波FDA注册认证的要求

- (1) 食品、膳食补充剂、药品和医疗器械都需要进行FDA注册；
- (2) 化妆品实行自愿性注册原则。FDA目前的政策是，化妆品生产厂家自愿注册和对化妆品成分进行声明。
- (3) 药品和医疗器械还必须对每一种产品进行列名；
- (4) 企业必须申请邓白氏号（从Dun & Bradstreet 可免费申请邓白氏号）；
- (5) 医疗器械注册企业还必须向FDA支付企业注册年费，2020年的年费是\$5,236，2021年是\$5546；
- (6) 生产商和初始进口商必须进行注册，并向FDA支付年费；

二、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) 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) 2.激光产品FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可
- (3) 3.医疗器械FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

(4) 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) 5、一类医疗器械，5546美金年金+3500RMB代理费。填写《申请表》即可

(6) 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。

三、浙江杭州温州宁波FDA注册认证多久才能通过？

通常需要7-30个工作日。

四、FDA在美国港口的执法措施

(1) 如果要把商品出口到美国，美国港口的执法率。每一个货品到了美国港口以后，它的电子信息经过美国报关员输入，传到FDA，自动筛查。这是一个抽查体系，只有很少一部分会被抽查到，抽查后才会检测。如果有发现问题，比如标签、成分不符合规定，FDA会扣留。

(2) 但是进口商会被允许一段时间去证明FDA是合规的，FDA如果认为进口商说的有道理，就会放行。

五、违规了能不能撤？

自动扣留名单是FDA很有效率的系统，如果一个企业往美国出货，老出问题的话，FDA就会把企业列入一个红名单，以后该企业出口的所有货品都会自动扣留。企业需要向FDA证明自己是合规的，需要经常去送检，带来的影响就是需要提供合规证明，因而产生相应费用。