

湿巾消毒产品的美国FDAotc注册流程

产品名称	湿巾消毒产品的美国FDAotc注册流程
公司名称	杭州英仕佰标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	杭州市钱塘新区下沙2号大街501号海聚中心1幢413室
联系电话	0571-88116065 17306717367

产品详情

[在疫情严峻的当下时局，产品出口的合规性尤为重要，尤其是针对消毒产品的认证，那么消毒湿巾类产品出口到美国，都需要有哪些认证，该如何申请呢？](#)

FDA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称，负责管理医疗器械、药品、化妆品和食品等与人类健康相关产品的政府主管部门。FDA负责人类健康相关产品的立法、法规制定、认证注册与市场监督。

FDA OTC定义与分类

美国将消毒水、洗手液、消毒湿巾、含药化妆品等产品归类到otc的管理范畴。OTC为非处方药。由FDA下属的药品评估和研究中心（CDRH）负责管理，同时，该部门也负责管理处方药，一般的药品。在批准之前，都需要经过临床试验等一系列的繁琐流程，才能批准上市。

FDA OTC注册流程

在申请企业注册之前，企业必须先取得美国邓白氏码（DUNS），并且需要提供美国代表（美国代表为在美国当地合法注册的企业，且也需要有企业邓白氏码）。在企业注册通过后，可以申请NDC Labeler Code，在取得企业NDC码后，就可以申请产品备案了，每个规格的产品都有为1的产品NDC码。产品NDC码由十位数字组成。流程大致如下

- 1、提供FDA OTC申请表（我方协助填写）
- 2、FDA账号注册
- 3、生产企业注册

- 4、 企业NDC码申请
- 5、 提供产品信息（包括标签、配方等）
- 6、 产品备案

关于英仕佰

英仕佰标准技术服务是一家专业的市场准入技术服务提供商，我们为广大的制造商、贸易商和工程承包商提供全面的市场准入服务，我们的服务包括：市场技术情报、法规标准咨询、产品合规咨询、产品认证代理、产品检测、注册登记等技术服务。针对FDA，我们提供企业邓白氏码申请、真实有效的美国代理、企业注册与NDC码申请、产品备案与更新等服务。如需了解更多，欢迎与我们联系咨询。