

# 美国FDA注册办理流程 美国FDA注册申请要求

产品名称	美国FDA注册办理流程 美国FDA注册申请要求
公司名称	国瑞中安集团-法规服务CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	18123723986 18123723986

## 产品详情

美国FDA认证的分类

我们常说的FDA认证，通常包含以下种类：

- 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

FDA认证

四、如果您想办理可以联系代理办理FDA认证，办理流程如下：

- 1.提供产品信息，判定并确定申请路径（可以来电咨询我司进行咨询了解）；
- 2.填写FDA申请表；
- 3.签署合约并支付代理费用；
- 4.支付美金到美国FDA；

- 5.提交注册申请资料给美国FDA审批；
- 6.注册审批完成，获得批准号码；
- 7.颁发注册证明书；
- 8.时间2周左右。

## FDA注册流程

### 五、美国FDA认证费用

#### 1、医疗器械FDA认证费用：

FDA年费：USD 4,624 (每年美国FDA官方都会更新)

510K报告审核费分2种：

- 1.FDA机构审核：4300美金
- 2.其他审核：5000-65000美金

其他的测试费由申请方自己跟实验室协调

#### 2、食品接触材料FDA认证费用：1000-5000不等

3、食品类这个费用是没有统一标准的，反正是没有统一标准，看代理人自己报价。

4、激光辐射产品FDA注册费用，因为涉及测试，所以这个收费不好确认，因为有的实验室，收测试费很贵

5、化妆品FDA费用，其实这个也是跟激光产品类似，那就是做测试会产生费用，在美国FDA注册是免费的，而且是完全免费。至于代理人的收费标准，一般都是2000-8000不等，测试费另计。