

美国FDA注册报告办理费用及周期

产品名称	美国FDA注册报告办理费用及周期
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

产品详情

激光类产品出口美国是强制性要做FDA注册的，没有FDA就意味着没有通过美国FDA部门的批准,就不能通过美国海关,那么你的货只能停留在码头或退货。产品出口美国需要办理美国FDA注册，美国FDA注册针对不同的产品需要按照不同的FDA类型进行办理，深圳环测威可以办理食品FDA注册，化妆品FDA注册，激光FDA注册及医疗FDA注册报告，下面跟着小编一起来了解一下机构类FDA注册办理有哪些要求。

[激光产品FDA注册](#)申请资料：

- 1.申请表；
- 2.说明书（英文）；
- 3.标签；
- 4.电路图；
- 5.BOM表；
- 6.激光规格书；
- 7.激光通路图；
- 8.品管流程图；
- 9.样品；
- 10.差异表和每款产品的拆分照片；

11.生产商以及美国联络人资料；

12.IEC60825报告；

[FDA注册](#)

是不提供证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA则会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但无FDA证书一说。

FDA注册的常见误区：

1.FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。

因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法，因此网上传的沸沸扬扬的，哇哈哈获得FDA认证和权健产品获得FDA认证，以显示自己产品的安全，都是一种误解，不存在做了FDA，就很大的情况。

2.FDA注册有效期问题：

FDA注册有效期为一年，如果超过一年，则需要重新提交注册，所涉及的年费也需要重新付。

3.FDA注册有证书？

FDA注册实际上所有的动作都是在网上做登记，不存在证书一说。那么市面上流传的FDA证书是什么呢？其实都是代办机构自己出的一份宣称性文件，证明产品已经去做了FDA注册。