

FDA怎么申请 需要登录介绍

产品名称	FDA怎么申请 需要登录介绍
公司名称	深圳市信通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区A2栋厂房401
联系电话	17318023119

产品详情

出口企业注册关注问题

外贸出口企业在注册时一般需要关注哪些问题呢，以下是中认联科为大家整理的部分内容供大家参考：

问题一：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。

FDA在此时发布这样一则通告可谓是强提醒！由于近期美国疫情的发展，医用防疫用品出口美国的需求大量增加，出口注册需求也就增多，但是存在一些企业冒充FDA给厂家颁发证书，一些经销企业在咨询厂家的时候，拿到的“FDA证书”也可能是假冒的。

问题二：FDA需要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“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“ ”，或推荐特定的一家或几家。

问题三：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

答：是的，企业在进行FDA注册时指派一名美国公民(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。

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。

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注册是否有证书？

实际上，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。我们通常看到的这个证书是中介代理机构（注册代理）签发给厂家，以证明其帮助该厂家完成了美国FDA要求的“生产设施注册和产品类型注册”（EstablishmentRegistrationandDeviceListing），完成的标志是帮助厂家取得了FDA的注册登记号。