调味品如何申请注册美国FDA

产品名称	调味品如何申请注册美国FDA
公司名称	腾标检测
价格	8888.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区华瀚工业园2栋留学生创新产业园三楼311室
联系电话	15818750927

产品详情

FDA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA有时也代表美国食品药品监督管理局。FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的最.高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。其它许多国家都通过寻求和接收 FDA 的帮助来促进并监控其本国产品的安全。

食品及材料FDA认证办理流程如下

1.咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品及材料.

2.报价---根据申请人提供的资料，技术工程师将作出评估，确定须测试的项目，并向申请方报价

3.申请方确认报价后填写测试申请表和测试样品

4.样品测试——测试将依照所适用的FDA标准进行

5.测试完成后提供FDA认证报告

申请美国FDA认证需要注意的事项

1、美国FDA认证是没有证书的，千万别被某些代理公司忽悠了，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没一点关系。

2、FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械。等级越高，危险系数越大。其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品。仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。

3、对于II类以上医疗器械，需要做510K的产品，在审核510K报告时，很多人会直接把报告提交给FDA审

核，其实我们是不建议这样做的，因为直接提交给FDA审核，不但周期很长，而且相当严格，按正常的程序，没有3-6个月根本拿不到510K代码，如果我们选择具有FDA认可资质的第三方机构来审核510K报告，有时候一个月就可以审核通过，而且也相对没那么严格。审核通过后的代码跟FDA审核通过后大代码是一样的。何不选择第三方机构来审核呢。当然，第三方机构来审核的费用比直接找FDA要贵1500美金左右。这就要看企业自己的选择了。

4、因为做FDA注册都要选择一个美国公司或定居美国的个人做代理人，所以在选择美国代理人的问题上.也要注意，很多企业一味只图便宜，没考虑后果，其实这是很危险的，因为现在很多这样的人，他自己在中国国内，花点钱在美国注册一个离岸公司，然后利用这个离岸公司来做你的代理人，这明显是违规的，一旦出了问题，受害的还是出口商。