

FDA认证怎么办理？FDA注册申请流程

产品名称	FDA认证怎么办理？FDA注册申请流程
公司名称	超越检测技术（深圳）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燕罗街道兆福达工业区B栋502
联系电话	13266839265 13266839265

产品详情

美国FDA（Food and Drug Administration简称FDA）即美国食品药品监督管理局，隶属于美国卫生教育福利部，有人说相当于中国的国家药品监督管理局，其实是不确切的。准确地说，美国FDA是相当于我国的卫生部（负责保健食品的审批）和国家药品监督管理局（负责药品的审批）两个行业管理机构。它负责美国全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、Yliao器械以及诊断用品等的管理并致力于保护、促进和提高国民的健康，确保美国市场上销售的食物、药品、化妆品和Yliao器具对人体的安全性、有效性。

FDA下设药品局、食品局、兽药局、放射卫生局、生物制品局、Yliao器械及诊断用品局和国家毒理研究中心、区域工作管理机构，即6个局（有的刊物也称6个中心），一个中心和一个区域管理机构。

FDA的范围：

X射线诊断类Yliao产品（一般用途，荧光X射线、CT等）

手术类及其它激光设备和有激光单元的设备

特殊用途的激光产品（包括显示、观察和医用）

紫外线治疗设备（Yliao用紫外线灯和产品）

非物理治疗和诊断的其它医用超声设备

微波透热治疗和微波血液加热器

超声物理治疗设备

有电离辐射的电子产品：

CRT显示方式的电视机和视频显示器

有非电离辐射的电子产品：

微波炉

太阳灯和太阳灯产品（太阳床）

蜂窝式移动电话

激光产品：包括激光笔，激光演示，激光显示，含有激光单元的产品（CD播放机，DVD，CD-ROM，激光打印机等）安全防护和救护产品

有防护外壳的X射线设备（例如X射线检查系统，X射线成像系统，X射线安全检查系统，X射线行李检查系统）

工业和科研产品：

激光工具和激光仪器

非Yliao诊断用X射线设备

射频和微波产品（非微波炉）

非诊断和治疗用的超声产品

FDA对食品药品和设备实行两类管理，即：批准（Approved）和通告(notification)

美国FDA认证

Yliao产品管理分类：

I级——这类产品对使用者产生的危险不大，设计上通常也比II级和III级简单，如灌肠剂。47%的Yliao产品属于这一级，其中的95%不需要法规管理。

II级——多数的Yliao产品属于II级，属于II级的产品占43%，例如电动轮椅、孕妇用品。

III级——这一级别的产品通常用来维持或支持人的生命，使用中会对人造成潜在的危害或伤害。例如：置入式心脏起搏器，丰乳填充物等，有10%的Yliao产品属于III级。

对于I类产品，其中的95%属于免除管理的Yliao设备，产品在投放市场前不要求办理通告（notification）或许可证（clearance）手续。但是要求制造商在FDA进行机构登记，并列出其主要产品。这类管理的产品例如人工听诊器，水银体温表，坐便器等。

释放辐射（非核能）电子产品FDA认证介绍：

多数进口出商知道FDA为美国管理食品、药品、化妆品、Yliao器材的主管机关，但有时很多人却疏忽了释放辐射电子产品(radiation emitting product)亦为该署规范产品之一。

FDA规范释放辐射电子产品之法源为「联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, 简称为FD&C)。

所谓的释放辐射之电子产品，包括电视天线与屏幕、微波炉、诊断用X光设备及使用X光或激光相关产品(如光驱及激光指示器(laser pointer))等。

多数释放辐射电子产品并不会认定为Yliao器材，惟若制造或经销商宣称该产品有Yliao功能时，该产品并须符合FDA有关Yliao器材之规范。国会立法规范释放辐射之电子产品主要理由在于防止消费者因使用该产品对健康造成之影响。

以激光相关产品为例，我国出口主力产品光驱便需要符合FDA之规范，另外含光驱之产品亦在规范之列，如笔记本电脑。以光驱而言，FDA依据其辐射量大小分为四类，一般消费者使用之光驱所含激光多属于危险性较低的第1类(class 1)。第1类光驱销美前，业者必须符合FDA以下规定：

- 1、自我符合宣示表；
- 2、产品登记；
- 3、测试标准；
- 4、产品报告(Product Reports)；
- 5、年度报告(Annual Reports)；

年度报告应于每年九月一日邮寄至FDA，如未定期更新，产品通关时将被海关扣留。如果业者因疏忽未及时邮寄该报告而造成产品被扣留，美海关可接受业者补寄相关资料后予以通关。

- 6、测试纪录；
- 7、相关纪录；
- 8、警示标志规定；

FDA认证流程

1. 准备阶段

企业法人执照复印件；

生产（卫生）许可证，合格证复印件；

企业简介（成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况）。

2. 技术初审申报受理

递交DMF（药物主文件）和SOP（标准操作程序）的英译本文件给代理商；

根据代理商的意见，对上述文件进行修改。

3. DMF资料审阅

FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实；

若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。

4. FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答；

若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表。

5. FDA签发“批准信”

必须认真回答“483”表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明；

检察官未搞清楚的问题，需解释证明