

# 办FDA认证大概多少流程

产品名称	办FDA认证大概多少流程
公司名称	深圳市莫尼卡产品检测认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区石岩街道宝石科技园AB栋
联系电话	0755-23345400 13332906252

## 产品详情

### 一、FDA认证流程

- 1.提交申请表，样品及相关资料；
- 2.测试，出具报告；
- 3.递交至FDA审核；
- 4.审核通过发号，发证。

### 2、FDA认证资料准备

- (1) 产品的名称：提供产品的全称；
- (2) 产品型号：详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等；
- (3) 产品预定的用途：例如:家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等；
- (4) 零件表：详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称，对于绝缘材料，请提供原材料名称。
- (5) 电性能：对于电子电器类产品，提供电原理图(线路图)、电性能表；
- (6) 结构图：对于大多数产品，需提供产品的结构图或爆炸图、配料表等；
- (7) 产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。

### 二、化妆品FDA注册流程：

- (1) 客户提供产品资料；
- (2) 业务人员与工程师对产品资料进行评估；
- (3) 业务给出注册费用和注册周期；
- (4) 客户提供公司资料，产品资料；
- (5) 中美合作共同完成注册；
- (6) 完成注册。

### 三、食品FDA注册办理流程如下：

- (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；
- (2) 报价---向申请方报价；
- (3) 申请方确认报价后填写测试申请表；
- (4) 工程师根据客户提供的信息在FDA系统上进行注册；
- (5) 收到FDA确认函+证书（代理方）。

### 四、激光产品FDA认证流程：

申请激光产品FDA需要提供以下资料：

- 1.产品说明书
- 2.激光测试报告
- 3.激光路径图
- 4.生产工厂品质品质流程
- 5.整机测试, 如耐久性测试, 振动测试, 高温高湿测试等，
- 6.样品1-2件
- 7.激光通路图
- 8.标签电子档
- 9.品保方面的检测流程图；生产，安装流程图，从来料到入仓的整个过程。
- 10.整机测试，如耐久性测试，振动测试，高温高湿测试等。

五、医疗器械FDA认证，包括：厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记（510表登记）、产品上市审核批准（PMA审核）医疗器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告，须提交以下材

料：

- (1) 包装完整的产成品五份
- (2) 器械构造图及其文字说明
- (3) 器械的性能及工作原理
- (4) 器械的安全性论证或试验材料
- (5) 制造工艺简介
- (6) 临床试验总结
- (7) 产品说明书，如该器械具有放射性能或释放放射性物质，必须详细描述。