

美国FDA注册-FDA检测-fda认证是什么

产品名称	美国FDA注册-FDA检测-fda认证是什么
公司名称	深圳市冠通检测技术有限公司
价格	200.00/份起
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区塘西综合楼A315
联系电话	17727841782 17727841782

产品详情

什么是FDA注册/检测？冠通检测整理：美国FDA注册，亚马逊FDA检测，食品FDA注册、医疗FDA注册、化妆品FDA注册、FDA续费、FDA美国代理人，FDA验厂咨询辅导、陪审、翻译，fda认证这么办理，fda认证周期，fda认证流程，fda认证资料，fda认证多少钱，

FDA是美国的食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）食品药品监督管理局（FDA）主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验。

美国FDA注册认证分类

- 1、妆品FDA注册/VCRP注册（也叫化妆品自愿注册计划，非强制性）
- 2、疗器械FDA注册（I、II、III类医疗器械，510k，豁免510k（部分II类医疗产品））我们能做大部分的I类医疗产品+豁免510k的医疗产品
- 3、品FDA注册/非处方药OTC注册
- 4、品FDA注册/FDA食品接触材料检测
- 5、激光产品FDA注册

为什么需要办理FDA，办理FDA的用途是？

美国法规规定，在美国销售的产品必须要做FDA注册/检测，经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。例如上线亚马逊美国站（在美国境内销售的FDA管辖相关产品，就必须有相关的FDA检测或者注册）、线下出口清关的时候海关需要查验等。另外国内很多商家在销售一些产品的时候，为了包装自己产品的性，都会去申请一个FDA相关的注册或者检测来宣传以提高销售量。

FDA认证主要指以下两种：

- 1、FDA注册：很多产品销售到美国需要的进行注册的（如食品，药品，医疗器械，激光产品等），有些产品还必须要做过检测才能申请注册。
- 2、FDA检测：就是按照FDA法规对产品进行测试。

FDA认证的作用：

FDA在美国乃至世界上都有深刻的影响，有美国人健康守护神之称。申报的产品需要经过对人体使用产品后关键检测点位作监测，对2-3万人持续3-7年的监测，全部都合格通过的产品，才予以核发FDA认证。因此FDA认证被世界卫生组织认定为食品安全标准。是国际厂商追求的荣誉和保证。

FDA需要指定的认证实验室检测吗？

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"指定实验室"。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"指定"，或推荐特定的一家或几家。

认证流程如下：

- 1.提供产品信息，判定并确定申请路径；
- 2.填写FDA申请表；
- 3.签署合约并支付代理费用；
- 4.支付美金到美国FDA；
- 5.提交注册申请资料给美国FDA审批；
- 6.注册审批完成，获得批准号码；
- 7.颁发注册证明书；

8.时间2周左右。