

FDA认证注册办理，FDA认证申请第三方机构公司

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | FDA认证注册办理，FDA认证申请第三方机构公司 |
| 公司名称 | 贝斯通检测技术（深圳）有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区松岗街道红星社区星际家园8-9栋8-1821（注册地址） |
| 联系电话 | 17688901138 17688901138 |

产品详情

FDA注册，也可以叫FDA登记。指的是化妆品、医疗器械、食品、激光、LED灯具等产品出口美国必须到美国联邦食品药品监督管理局登记注册，并保证产品符合美国相关标准和卫生安全要求的动作，其中部分产品还必须出具相关的检测才能登记成功。如：临床二类和三类医疗产品必须提供510K文件方可注册FDA

FDA认证办理流程：

一步：申请受理

收到符合要求的申请后，认证机构向申请人发出受理通知，通知申请人发送或寄送有关文件和资料。

同时，认证机构发送有关收费和通知。

申请人按要求将资料提供到认证机构。

申请人付费后，按要求填写付款凭证。

[注：企业一般应提供以下资料：总装图、电气原理图、线路图等;关键元器件或主要原材料清单;同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明;其他需要的文件;CB证书及报告(如有)]。

第二步：资料审查

在资料审查阶段，产品认证工程师需对申请进行单元划分。

单元划分后，若需要进行样品测试，产品认证工程师向申请人发送送样通知以及相应的付费通知，同时，通知申请人向相应的检测机构发送样品接收通知。

第三步：样品接收

样品由申请人直接送达指定的检测机构。

申请人付费后，按照要求填写付款凭证。

检测机构对收取的样品进行验收，填写样品验收报告，对于不合格的样品将出具样品整改通知，整改后填写样品验收报告。

样品验收后，检测机构填写样品检测进度表报认证机构。

认证机构收到样品检测进度后，在确认申请人相关费用付清后，向申请人发出正式受理通知，向检测机构发出检测任务书，样品测试正式开始。

第四步：样品检测

企业在型式试验阶段应作的工作为：送试验样品、需要的零部件及技术资料，了解试验进度，如果出现不合格项要依照样品测试整改通知进行及时整改。

样品测试结束后，检测机构填写样品测试结果通知。

检测机构还将试验报告等资料传送至认证机构。

第五步：工厂审查

对于需要进行工厂审查的申请，检测机构组织进行工厂审查。

工厂检查的前期准备包括：与认证机构商定工厂检查的日期和人员;按照工厂检查的要求准备好文件和记录;在工厂检查时安排生产线开动。

企业要严格按照工厂检查的要求配合工厂检查组的工作。根据确认的不符合项和工厂检查结论，尽快完成不符合项的整改。

第六步：合格评定

产品认证工程师对各阶段的结果进行收集整理后，进行初评。

合格评定人员对以上结果进行复评。

第七步：证书领取

认证机构主任签发证书。

申请人打印领证凭条，到认证机构自取或要求寄送证书。

为什么企业一定要重视出口美国的FDA认证

“自动扣留”是美国食品药品监督管理局(FDA)对进口食品实施管理的一项主要措施,简而言之,就是被FDA宣布为“自动扣留”的货物,运抵美国口岸时,必须经美国实验室检验合格后,方允许放行进入美国境内销售。

由于FDA人员少,面对进口的食品、化妆品等产品规格多、数量大的局面,不可能进行逐批检验,而只能是抽查,一般抽查的比率为3-5%,抽查的样品合格,该批产品即可放行;如果抽查的样品不合格,该批产品将予以“扣留”,处理。

如果检查中所发现的问题属一般问题(如商标不合格等),可允许进口商在当地处理后,经再次检查合格后予以放行;如果检查中所发现的问题与卫生品质有关,则不允许放行,或则当地销毁,或则由进口商运回出口国(地区),并不得转运至他国(地区)。除抽查外还有一种措施,即对于存在潜在问题的进口产品,入关时必须进行逐批检验,而不是抽查,此即为“自动扣留”措施,FDA宣布对某项产品采取“自动扣留”,措施可基于以下原因:

1.至少有一个样品经检验发现对人体健康有明显危害,如有害元素、农药残留量超标,存在、致病微生物、化学污染等,违犯了低酸罐头食品的有关规定,或含有未经申报批准的成份如色素等

。2.如果有资料或历史记载,或接到其他国家有关部门的,表明某一国家或地区的产品有可能对人体健康产生危害,并经FDA对上述消息来源进行评估,确认该类产品在美国也可能造成同样的危害,则FDA也可宣布对此类产品采取“自动扣留”,措施。

3.多个样品经检验不合格,但对人体健康未存在有明显危害,如变质异味、夹杂物、标签不合格等,可按以下情况分别对生产商、出口商或国家(地区)宣布采取“自动扣留”措施:

(1)如果某生产厂家或出口商的输美产品,6个月中至少有3批货物被FDA检查时发现问题,予以“扣留”,处理,且不合格样品超过被检样品的25%,则FDA将对该生产厂家或出口商输美的此类产品采取“自动扣留”,措施。

(2)如果某个国家或地区的输美产品,6个月中至少有12批货物被FDA检查时发现问题,予以“扣留”。