

福建厦门漳州泉州龙岩莆田福州FDA检测注册认证申请流程费用与分类及常见问题

产品名称	福建厦门漳州泉州龙岩莆田福州FDA检测注册认证申请流程费用与分类及常见问题
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	3000.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:FDA注册认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之一
联系电话	13459288341

产品详情

福建厦门漳州泉州龙岩莆田福州FDA检测注册认证申请流程与分类及常见问题

一、FDA注册申请流程

1. 申请方签署《FDA注册报价合同》,填写《FDA注册申请表》;
2. 申请方将申请表以及合同盖章后回传我方;
3. 我方发送付款通知;
4. 申请方支付注册款项;
5. 我方向FDA办理注册;
6. 申请方领取FDA注册相关资料(FDA注册编号)

二、FDA分类有哪些

- 1.食品接触材料的FDA检测
- 2.激光产品FDA注册
- 3.医疗器械FDA注册
- 4.化妆品和日用品FDA检测报告

5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册

三、FDA常见问题：

1、FDA证书是哪个机构发放的？

答：FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。

2、FDA需要指定的认证实验室检测吗？

答：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。

3、FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

答：是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

福建福州厦门漳州泉州莆田企业申请美国FDA食品类注册检测检验测试认证机构，费用价格多少钱，需要什么材料

一、福建地区企业申请FDA激光注册认证费用价格是2500RMB。

二、周期是5-10个工作日

三、需要材料是《申请表》，请完整填写完整申请表即可。

四、以下产品出口美国均需要FDA注册认证：

1.食品接触材料的FDA检测，看材质和检测项目。需要《样品》和《申请表》即可

2.激光产品FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

3.医疗器械FDA注册，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

4.化妆品和日用品FDA检测报告，注册认证费用是3000RMB。填写《申请表》即可

5、一类医疗器械，5546美金年金+3500RMB代理费。填写《申请表》即可

五、公司简介：

厦门文鹤企业管理有限公司，尽心尽力为客户在管理认证、产品认证、资质认证、荣誉认证、商标注册提供力所能及的协助，让客户的实力与荣誉能相辅相成，并驾齐驱。为客户在出口、内销、招标等赢得信任和支持。

食品FDA注册、为什么要食品要注册FDA

食品FDA注册、医疗类FDA注册 化妆品FDA注册

FDA认证，指的是美国食品和药物管理局对食品、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;该认证以注册、备案、510k审核、检测、监督为主。FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

FDA包括范围比较的广泛，食品类FDA注册、FDA食品级检测，化妆品FDA检测注册,食品药品的FDA注册等等。

食品FDA注册产品包括：需要FDA注册的食品

按照《美国第107-188公共法》必须向FDA登记的外国食品生产加工企业如下：

1、酒和含酒类饮料；2、婴儿及儿童食品；3、面包糕点类；4、饮料；5、糖果类（包括口香糖）；6、麦片和即食麦片类；7、奶酪和奶酪制品；8、巧克力和可可类食品；9、咖啡和茶叶产品；10、食品用色素；11、减肥常规食品和药用食品、肉替代品；

12、补充食品（即国内的健康食品、维生素类药品以及中草药制品）；13、调味品；14、鱼类和海产品；15、往食品里置放和直接与食品接触的材料物质及制品；16、食品添加剂和安全的配料类食品；17、食品代糖；18、水果和水果产品；19、食用胶、乳酶、布丁和馅；20、冰激淋和相关食品；21、仿奶制品；22、通心粉和面条；23、肉、肉制品和家禽产品；24、奶、黄油和干奶制品；25、正餐食品和卤汁、酱类和特色制品；26、干果和果仁；27、带壳蛋和蛋制品；28、点心（面粉、肉和蔬菜类）；29、辣椒、特制品和盐等；30、汤类；31、软饮料和罐装水；32、蔬菜和蔬菜制品；33、菜油（包括橄榄油）；34、蔬菜蛋白产品（方肉类食品）；35、全麦食品和面粉加工的食品、淀粉等；36、主要或全部供人食用的产品；

食品FDA注册申请流程:

- 1.申请方签署《FDA注册报价合同》，填写《FDA注册申请表》；
- 2.申请方将申请表以及合同盖章后回传我方；
- 3.我方发送付款通知；
- 4.申请方支付注册款项；
- 5.我方向FDA办理注册；
- 6.申请方领取FDA注册相关资料（FDA注册编号、密码、PIN码以及其他相关信息）。

医疗器械的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）医疗保健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。

FDA注册号有什么作用？

FDA注册号意味着该机构的所有者已经通过向食品与药物管理局注册履行了这项法规。

有了这个注册号在清关，销售时候起到较基础的资料。而且也必须通过注册产品才能进入到当地市场。