

办理泡面的FDA认证需要进行验厂吗

产品名称	办理泡面的FDA认证需要进行验厂吗
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA）是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 下属的公共卫生部(PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或者进口的药物，生物制剂，医疗设备，放射产品，食品和化妆品的安全。它是zui早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售，是国际厂商追求的zui高荣誉和保证。

但事实不是这样的，美国FDA注册，是指客户的普通食品，要出口美国，必须要在美国FDA guan网进行备案登记。拿到这个企业注册码后，就可以出口美国，因为进口商清关的时候，需要在FDA guan网进行预申报，在预申报过程中，系统是需要进口商填写出口O商的企业注册码的，如果我们给他一个虚拟的号码，或者是假的号码，系统是无法确认的，因为数据库没有出口商或制造商的信息，系统是无法识别的。只有填写了注册码，并且是正确的注册码，FDA预申报系统，才能点击确认。才能正常提交。而产品测试，是出口商或制造商将产品寄到有资质的实验室，对产品进行的产品检测的过程，这个过程和FDA注册是不搭干的，两者也没什么关联。在美国FDA系统进行注册的时候，是没有强制要求申请人提供测试报告的。所以这两者不是一回事，不是说申请了FDA注册，就等于产品做了测试。FDA注册和按FDA标准进行测试不是-回事，这是两回事。测试的时候，一般是会要求按照FDA的标准进行安全性能测试。而美国FDA注册，只是将申请人的信息，在美国FDA guan网系统进行登记。

因为FDA注册是在美国FDA的官方系统进行登记。而产品测试，是在实验室，进行测试，这个测试的实验室可以是国内的，也可以是国外的。而美国FDA注册，是必须在美国的FDAguan网系统。FDA guan网系统和实验室之间，一点关系都没有。不过，-般普通食品类产品出口到美国的时候，美国海关除了要求提供企业FDA注册码之外，还经常会要求出口商提供产品检测报告，这个时候，申请人一定要提供第三方实验室出具的产品测试报告，才可以清关。但跟FDA注册不是一回事。不管是食品，还是医疗器械，都是一样的，FDA注册和产品测试，都是两个完全不同的要求。

FDA注册是美国FDA法案要求在FDA官网进行登记的管控过程。产品测试是制造商或出口商对产品质量的管控过程。也是两个独立的管控过程。我们把所有FDA认证注册有关的产品，都进行了梳理，没有发现任何一种FDA注册相关的产品，和产品检测是一回事。包括激光辐射产品，化妆品。都是分开的。FDA认证注册是一回事，产品检测又是一回事。如果真的要说成一回事，那就是如果FDA是一个实验室的话，那才有可能说FDA认证注册和检测是一回事。但是，这也是不可能的，美国FDA只是一个政府部门，全称是美国食品药品监督管理局。他不可能是一个实验室。所以美国FDA认证注册和检测不是一回事。如果有需要做产品测试，我们可以安排实验室来做测试，如果有产品需要FDA认证注册。我们会安排进行注册。但是这2种，都是要分开付费的。因为收费的主体不同，一个是美国FDA，也或者是代理人收的服务费，一个是产品检测实验室。

很多客户都以为找我们在美国FDA官网系统进行了FDA登记注册，就以为产品也做了测试。这确实没有的，产品测试是需要另外付费给我们的，付费后我们会安排实验室对你们的产品进行测试。然后才会提供测试报告给你。所以千万别把FDA注册和产品测试当成一回事。注册是注册，测试是测试。两者的完全是两回事，因为这段时间太多客户这样问我们了。虽然有的产品在申请FDA注册的时候，产品测试也是强制的，比如医疗器械，在申请510K注册的时候，撰写510K报告需要提供产品测试报告。所以这个测试是必须的。但是进行FDA510K注册却是在FDA系统进行。所以这2个也不是一回事。

还有一种解释，可以更直白，那就是，做美国FDA认证注册，我们是在美国食品药品监督管理局的网上注册系统里进行，而产品测试，是我们可以向全世界任何一个有资质的实验室去申请进行测试。检测和注册，操作流程和管控要求都是完全不一样。所以，千万别认为是一回事了。