

化妆品FDA认证及激光产品FDA注册所需资料

产品名称	化妆品FDA认证及激光产品FDA注册所需资料
公司名称	超越检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室
联系电话	18138236659 18138236659

产品详情

亚马逊美国站上销售食品、口罩、化妆品等产品。商家除了考虑产品包装、运输、价格和营销，另外必须获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。通过FDA注册的产品进入美国市销售，避免“下架”风险一、什么是FDA？

FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的高执法机关。全称：食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）

严格来讲并没有FDA认证的叫法，这个FDA自己也说过的。一般大家所说的FDA认证主要指以下三种：FDA注册、FDA检测与FDA批准。

FDA注册：对于出口食品、药品及医疗器械到美国的企业，必须注册FDA，进行企业列名与产品列名，否则海关不予清关，这是强制性的要求。

FDA检测：FDA检测更多指的是食品接触材料的安全检测，产品接触类包装的检测，医疗产品的生物兼容测试，临床安全测试等。

FDA批准：这种一般针对药品比较多，就是允许这个药品上市了

二、FDA职责

确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、医疗器械、激光辐射产品、烟草等的安全

三、FDA管控范围

FDA监管的产品类别列表（列举）：

食品：膳食补充剂、瓶装水、食品添加剂、婴儿配方、宠物食品等；

化妆品：化妆品颜色添加剂、皮肤保湿和清洁剂、指甲油、香水等；

医疗器械：口罩、处方药、非处方药、人类疫苗、牙科设备、手术植入物、假肢等
激光辐射产品：微波炉、X射线设备、太阳灯等；

兽医产品：牲畜饲料、宠物食品、兽药等；

烟草制品：香烟、卷烟烟草、自卷烟、无烟烟草等。

.

四、FDA注册是什么

FDA注册是到进行公司和企业登记注册，获得注册号码

FDA里有分食品、医疗产品、药品、化妆品、食品接触材质等几个类别

五、FDA注册的几种类别

1、食品FDA注册

与医疗器械FDA注册有一些差异。

- 、食品做FDA不需要交美金年费
- 、每偶数年进行一次更新
- 、食品FDA注册成功后没有公开的查询方式，需用户名和密码后台登入后才可查询到

食品FDA注册步骤：

第1步：确认产品是否属于FDA食品管制范围

第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

第三步：准备企业英文信息和产品英文信息

食品的注册成功后会获得企业的注册号码，费用是包含了注册以及美国代理人服务的款项，周期是3-5个工作日

2、医疗器械FDA注册

包括企业注册和产品列名两个部分。

注册完成后输入相应的注册码、查询码、或者企业名称可以到FDA上查询到相关信息。

费用包括两个方面，一个是美国收取的FDA年费，这个要用以美金的形式直接付给FDA财政，每年的10月1号-12月31号续交下一年的年费，以维持FDA注册的有效性，年费的金额每年也都不一样。（一类医疗器械年费目前是5546美元，平均每年涨数百美元）

另一个是收取的代理费用（是包含了公司登记，产品注册，美国代理人）。

注册成功后会有三个号码：

- 、 医疗器械设施登记号Registration or FEI Number
- 、 产权人识别号Owner/Operator Number
- 、 产品注册号码Listing Number

企业选择在每年的10月-12月进行FDA注册是划算，10月1号之后注册FDA，注册号可持续使用到下一年年底，交一年的年费，注册号可多用3个月。

FDA注册周期为1-2周（注册企业向美国FDA成功支付年费后），先会有产权人识别号Owner/Operator Number和产品注册号码Listing Number，直接可以清关。登记过但还没有获得“医疗器械设施登记号”的设备，可以临时以这个号码作“医疗器械设施登记号”用于出口报关。其中，Registration or FEI Number需要等FDA分配。

3、化妆品注册

FDA化妆品注册有两种：工厂注册和产品注册

工厂注册：首先申请账户，待FDA确认后提交注册，待FDA批复，周期2个星期。

产品注册：产品注册的前提是需要先进行工厂注册，随后提交产品成分，成分注册的费用随着成分倍增。

化妆品注册成功后会获得企业注册号码和CPIS产品成分备案号码（化妆品注册和食品类似，需要到后台查看，无法直接查询）

4、食品接触材质FDA检测报告

第1步：按照FDA标准做检测，会获得检测报告

第二步：拿到检测报告后，我们会作为贵司的美国代理人，到FDA数据库，核对相对应的标准是否满足FDA的相关要求。然后出符合性证书的终会获得FDA符合性证书

六、FDA认证/FDA注册的有效期

化妆品FDA

认证成功后，长期有效

凡在美国销售的化妆品，无论是本地制造还是外国进口，都必须遵守法律管理委员会所颁布的条例，要求制定了化妆品自愿注册计划。

医疗器械FDA

有效期一年，每年十月续期

美国食品药品监督管理局（FDA）现代化法要求所有从事生产、配制、传播、合成、组装、加工或进出口医疗器械的企业必须在FDA进行注册。

激光辐射FDA

有效期一年，每年七月续期

激光类品种包括：激光笔，激光演示，激光显示，含有激光单元的产品（DVD，CD-ROM，CD播放机，激光打印机等）安全防护和救护产品。

药品FDA

所有生产预期用于疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的药品工厂必须向FDA进行注册并申报其所有成分。

食品FDA

每偶数年续期一次

所有从事制造、加工、包装或储存将在美国消费的食品或料的美国和非美国企业皆必须向美国食品药品监督管理局（FDA）注册。

六、FDA认证流程:

- 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；
- 3.发送付款通知；
- 4.申请方支付注册款项；
- 5.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）
- 7.技术初审申报受理
8. DMF资料审阅
9. FDA检查
10. FDA签发“批准信”

FDA的几个常见问题

Q：FDA证书是哪个机构发放的？

A：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证书的说法。

Q：FDA需要指定的认证实验室检测吗？

A：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进行GMP质量认可，并根据情况判断是否颁发合格证书，但不会向公众指定或推荐特定的任何实验室。

Q：FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

A：是的，企业在进行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。

Q：FDA注册要寄样品吗？

1、FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。

Q：FDA有使用期限吗？

2、FDA注册有效期问题：绝大多数产品的FDA注册有效期为一年。超过一年后，则需要重新注册，所涉及的年费也需要重新付。

Q：FDA注册有证书吗？

实际上，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。我们通常看到的这个证书是中介代理机构(注册代理)签发给厂家，以证明其帮助该厂家完成了美国FDA要求的“生产设施注册和产品类型注册”，完成的标志是帮助厂家取得了FDA的注册登记号。

Q：什么是510k认证？

A：根据风险等级的不同，FDA将医疗器械分为三类(Ⅰ，Ⅱ，Ⅲ)，Ⅲ类风险等级高。

FDA将每一种医疗器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA医疗器械产品目录中共有1700多种。任何一种医疗器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求。

在明确了以上信息后，企业就可以着手准备有关的申报资料，并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品，企业都需进行企业注册和产品列名。

对 I 类产品（约占47%左右），实行的是一般控制，绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范，产品即可进入美国市场（其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510（K）申请即PMN（Premarket Notification））；

对 II 类产品（约占46%左右），实行的是特殊控制，企业在进行注册和列名后，还需实施GMP和递交510（K）申请（极少产品是510（K）豁免）；

对 III 类产品（约占7%左右），实施的是上市前许可，企业在进行注册和列名后，须实施GMP并向FDA递交PMA（Premarket Application）申请（部分 I 类产品还是PMN）。

对 I 类产品，企业向FDA递交相关资料后，FDA只进行公告，并无相关证件发给企业；对 II、III 类器械，企业须递交PMN或PMA，FDA在公告的同时，会给企业以正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品。

至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核，则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。

综合以上内容可知，绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施医疗器械GMP，或再递交510（K）申请后，即可获得FDA认证。