

电动牙刷出口美国代理注册FDA

产品名称	电动牙刷出口美国代理注册FDA
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18002557723

产品详情

引言：做一个FDA需要多少钱？相信这是每个出口企业都非常关心的问题，因为FDA是美国的一项强制性，产品出口到美国的话必须要有这个，否则就没办法清关。

影响FDA费用的因素包括：产品类别、检测项目、检测机构、FDA官费、服务机构；

目前做FDA较多的就是食品和医-疗器械，这两种产品估计占据了整个FDA类别的大部分，下面我们就分别看一下不同产品FDA收费情况。

食品FDA的收费标准

食品类产品做美国FDA，其实美国FDA本身是不收费的，但是这些产品在申请FDA注册过程中，需要有一个美国人或者是一个美国公司来做代理人，也就是第三方联络人，这个是强制的要求，没有是不行的。所以，既然要人做第三方联络人，那就肯定要给一定的费用，人家才会帮你做代理人，义务或免费帮忙的人，基本是没有的。所以食品类产品申请FDA注册，会产生费用就是代理人的费用。不管是普通食品还是罐头食品，都是这样，都会产生代理人的费用。这个费用是没有统一标准的，如果是罐头食品，涉及的程序比较复杂。

2.医-疗器械FDA的收费标准

医-疗器械因为用途不同，风险也不同，所以在风险划分上，分为I类医-疗器械、II类医-疗器械、III类医-疗器械。这三种风险等级的医-疗器械，申请美国FDA的收费标准也是相差甚远。为了不让大家搞错，我们分开介绍。

(1) I类医-疗器械和豁免510K的II类医-疗器械申请美国FDA的收费标准：

FDA制造商管制费+代理人年费；本来前几年，I类医-疗器械和豁免510K的II类医-疗器械做FDA注册，可以享受小微企业的待遇，只要被FDA为小微企业

, FDA制造商管制费都可以减半。今年这项优惠政策已经取消了。

(2) II类医-疗器械和不豁免510K的I类医-疗器械申请美国FDA的收费标准：

FDA制造商管制费+510K报告审核费+代理人510K报告撰写费；

如果是小微企业，提供资质证明如果能被FDA接受，510K审核费，可以按小微企业来处理，那么只要3104美金即可，当然一定要被FDA为小微企业才可。如果按3104美金来计算，那么又确实省了不少。不过，申请小微企业，主要是针对销售额不超过1亿美金的企业，并且要提前2个月申请，才能享受此项优惠。

(3) III类医-疗器械申请美国FDA的收费标准

3.化妆品FDA的收费标准

关于化妆品作FDA的收费标准，其实这个也是跟激光产品类似，那就是做测试会产生费用，在美国FDA网站注册是免费的，而且是完全免费。不过化妆品在申请FDA注册过程中，虽然是免费的，但是，还是会产生美国代理人的费用。因为美国代理人不可能免费帮中国企业做代理人，也就是第三方联络人，而测试费另计