

什么是FDA认证 需要怎么申请办理

产品名称	什么是FDA认证 需要怎么申请办理
公司名称	深圳市信通检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区朱坳第二工业区A2栋厂房401
联系电话	17318023119

产品详情

FDA是什么缩写，是指什么意思？

FDA是食品和药物管理局(Food and Drug Administration)的简称，在中国，因为其标准比较高，因此多以美国FDA为高准则。FDA作为一家科学管理机构，FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。该机构与每一位美国公民的生活都息息相关。

什么是美国FDA认证？

对于不少亚马逊卖家而言“FDA认证”，可能并不陌生，因为某些品类在上架亚马逊平台时，被强制要求需要提供相关的FDA测试报告和FDA注册编号。美国FDA机构与每一位美国公民的生活都息息相关。在国际上，FDA被公认为是世界上大的食品与药物管理机构之一。其它许多NATION都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其该国产品的安全。

二、FDA主要分测试和注册两个内容

医疗器械化妆品食品药品类产品需要进行FDA注册，FDA注册可以直接在FDA上进行申请（一般情况为了加快注册进度，可以联系第三方检测机构进行协助注册，一站式解决注册审核不通过延长注册周期的问题）。

食品和药物管理局（FDA）主管：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；也包括化妆品、有辐射的产品、组合产品等与人身健康安全有关的电子产品和医疗产品。产品在使用或消费过程中产生的离子、非离子辐射影响人类健康和安项目的测试、检验和出证。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。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。

三、美国FDA认证的分类

我们常说的FDA认证，通常包含以下种类：

- 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

四、如果您想办理可以联系代理办理FDA认证，办理流程如下：

- 1.提供产品信息，判定并确定申请路径；
- 2.填写FDA申请表；
- 3.签署合约并支付代理费用；
- 4.支付美金到美国FDA；
- 5.提交注册申请资料给美国FDA审批；
- 6.注册审批完成，获得批准号码；
- 7.颁发注册证明书；
- 8.时间2周左右。

五、美国FDA认证费用

1、医疗器械FDA认证费用：

FDA年费：USD 4,624 (每年美国FDA都会更新)

510K报告审核费分2种：

- 1.FDA机构审核：4300美金
- 2.其他审核：5000-65000美金

其他的测试费由申请方自己跟实验室协调

2、食品接触材料FDA认证费用：1000-5000不等

3、食品类这个费用是没有统一标准的，有的2-3千元一年，有的7、8千元一年都有。反正是没有统一标准，看代理人自己报价。

4、激光辐射产品FDA注册费用，因为涉及测试，所以这个收费不好确认，因为有的实验室，收测试费很贵，比如TUV这个机构，做激光速率和波长方面的测试，费用要好几万，而有的实验室只要1万多，有

的7、8千就行。

5、化妆品FDA费用，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注册是免费的，测试费另计。

六、FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派美国机构作为其代理人，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。

七、美国FDA认证注意事项

FDA不签发任何性质的产品证书，市面上见到的所谓FDA认证证书都是代理公司自己签发的服务证书，方便企业通关使用。

FDA只签发部分GMP体系证书，普通食品或饮料在出口美国进行FDA食品企业注册时，是不需要接受FDA验厂审核的。医疗器械产品也是的，在FDA数据库中占到70%的class 1和2的产品，FDA注册，FDA 510K申请，也不需验厂。但是FDA会在每个财政年随机抽查一部分工厂，不论是食品企业，药品企业还是医械企业。且不能拒绝FDA验厂，审核要求一般都很严格，所以需要企业做好准备。