

药品fda怎么查询

产品名称	药品fda怎么查询
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

药品fda怎么查询

FDA介绍 美国食品和管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (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进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全。换言之，食品，化妆品，生物制剂，设备和放射产品在美国本笃销售必须要通过FDA注册批准。

什么是美国代理人 美国FDA规定，国外的器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。制造商只能一个人作为FDA工厂注册的美国代理人，为了进行工厂注册美国代理人不妨碍工厂为了进行其它商业活动而其他多个代理人（例如国外供应商）。公司在美国进行的商业活动不需要通过本注册的代理人进行。

药品fda怎么查询

器械产品如何进行FDA注册步：确 食品如何进行FDA注册步：确认产 辐射电子产品如何进行FDA注册步
定产品的分类 按照CFR TITLE 21第 品是否属于FDA食品管制范围第二：确认产品是否属于FDA管制的辐
862-892部分大多数的器械可以按照步：选择一个美国代理人（US AG 射电子产品范围第二步：编写FDA
此分类编码进行产品分类。FDA分 ENT）第三步：准备企业英文信息 要求的辐射电子产品报告第三步：
类编码第二步：选择一个美国代理 和产品英文信息第四步：进行注册 提交报告至FDA第四步：收到FDA
人（US AGENT）第三步：注册准 通知函和放行号
备1类产品直接进行工厂注册和产
品列名；2类产品需要准备510(k)文

件。第四步：向FDA提交510(k)文件进行文件评审第五步：进行工厂注册和产品列名
药品fda怎么查询