

fda认证怎么做

产品名称	fda认证怎么做
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

fda认证怎么做 一、什么是FDA?

FDA由美国国会即联邦授权，是专门从事食品与药品管理的机关。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，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、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、配方、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；

器械：口罩、药、非药、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、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、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，需用户名和后台登入后才可查询到

食品FDA注册步骤：

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、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：

- 、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注册是最划算，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“器械设施登记号”的设备，可以临时以这个号码作“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

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，永久有效

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。

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

所有生产预期用于的诊断、症状缓解、处理或的药品工厂必须向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、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认证怎么做