

# 产品办理FDA认证的流程是什么，认证金额是多少

产品名称	产品办理FDA认证的流程是什么，认证金额是多少
公司名称	宁波华准检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	鄞州区百丈路崇光大厦1907室
联系电话	057456570656 13866987018

## 产品详情

美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国政府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、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全，也包括有辐射的产品、组合产品等与人身健康安全有关的电子产品和医疗产品。它是\*早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

FDA认证. 美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration)简称FDA，FDA是美国政府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、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。

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

FDA认证主要指以下两种：

1、FDA注册：很多产品销售到美国需要的进行注册的（如食品，药品，医疗器械，激光产品等），有些

产品还必须要做过检测才能申请注册。

2、FDA检测：就是按照FDA法规对产品进行测试。

FDA是美国政府在健康与人类服务部和公共卫生部中设立的执行机构之一。它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。是\*早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

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。其它许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其该国产品的安全。

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”