

电子烟FDA认证

产品名称	电子烟FDA认证
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

一、电子烟FDA认证简介

2016年5月10日，美国食品和药物管理局（FDA）采取了一个重要措施，通过发布一个监管电子烟、雪茄、烟斗烟和水烟的终法规来保护公众健康。美国政府于2009年发布的“家庭吸烟预防烟草控制法案”授予了FDA监管所有烟草制品的权力，但只要求FDA管制卷烟、卷烟烟草、无烟烟草和自制卷烟。为了监管所有其他产品，FDA必须颁布一项新的规则，“认为”这些产品是在FDA的监管权限。

二、FDA对电子尼古丁传递系统的监管

通过FDA Deeming Regulation，FDA可以合法的监管ENDS(Electronic Nicotine Delivery Systems)的制造、进口、包装、标签、广告、促销、销售和分销。

同时监管对象也包括ENDS的组件和部件，但不包括附件。“组件”或“部分”包括有意或合理预期下，改变或影响烟草制品的性能、组成、成分或特性的软件或材料组件；或与烟草产品的日常消费一起使用或直接用于烟草产品的日常消费。

ENDS的组件和部分的示例包括但不限于：

电子烟烟油

电子烟烟油的玻璃或塑料小瓶容器

墨盒

喷雾器

某些电池

雾化器

数字显示或灯光调整设置

油箱系统

滴水提示

末端调味料

可编程软件

三、FDA对电子烟制造商的监管

美国的制造商需要向FDA 登记工厂每一个烟草生产场地，并且汇报任何有害物质和潜在有害物质。（美国本土以外公司暂时不需要登记，但不久将来也必须登记）

美国制造商被要求向FDA 提交生产烟草产品的清单

ENDS 制造商被要求向FDA 提交每一个产品的成分清单（中国制造商适用）

危险修饰语，例如 light , low , mild 不能用来描述烟草产品

视为烟草产品（例如电子烟等）的免费样品不允许销售（B2B 除外）

对于电子烟和其他新的烟草产品，如果在2007年2月15日以后上市的，产品制造商必须在规定时间内向美国FDA提交PMTA（premarket tobacco application）或者SE报告。如果PMTA提交期间，没有收到FDA的回复，制造商可以继续在市场销售产品。PMAT程序允许FDA向市场推荐有关保护公共健康产品和阻止对公共健康有害产品的销售。

四、FDA对于已经在销售的电子烟产品，有以下时间点的要求：

要求

美国制造商注册和提交在此公司生产的产品名单

健康文件的提交

成分清单的提交

有害及潜在有害物质报告（HPHC）的提交

于2016年8月8日前上市的ENDS产品的PMTA或SE报告

*小型制造商：全职员工 150人，并且年总销售额 500万美元

五、可提供的服务

建立企业注册登记，包括产品清单

提供成分清单报告

健康文件编写及提交

HPHC测试报告

申请预上市许可（PMTA）