

# 为什么要办理fda注册美国FDA注册的重要性

产品名称	为什么要办理fda注册美国FDA注册的重要性
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:10-15天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

## 产品详情

为何需要美国FDA注册：

任何制造、分销或进口供人类使用的食品/医疗产品的公司都必须进行美国FDA注册，

注册过程涉及提交有关公司制造设施、质量控制措施、标签、召回程序等的详细信息。

在管控范围的产品必须要完成美国FDA注册才能顺利出口到美国。、

需要做美国FDA注册的产品种类：

1.人类食品、动物食品、酸化低酸食品；

2.医疗器械；

3.药品；

4.化妆品

## 5.激光辐射类产品

美国FDA注册的重要性：

1.为了能够在美国销售产品，您需要向美国食品和药物管理局注册美国 FDA 注册，

这是一个涉及提交申请和支付费用的复杂过程，

法律要求每家在美国销售产品的公司都必须在 FDA 注册。

2.这可确保在美国销售的所有商品都符合一套质量标准，FDA 注册对消费者和公司都有好处。

那些在 FDA 注册的人有资格获得各种营销优势，

这些优势可能有助于他们提高整体业务以及对美国和其他国家的出口。

3.FDA 对许多供人类消费的产品进行监管，包括食品和医疗器械。

除了向他们注册您的产品外，您还需要遵守所有其他适用的法律和法规。

这包括遵循良好生产规范(GMP)，这是有关如何安全生产产品的指南。

当您向 FDA 注册您的产品时，您就是在确认它已经过测试且可以安全地供公众使用。

您还必须包含有关如何使用该产品、使用该产品可以获得什么结果以及任何可能的副作用或风险的信息。

注意：如果没有 FDA 注册，您将面临将产品留在入境口岸或被要求将产品退回其原始位置的风险。

此外，您可能会遇到进口商的问题并失去业务。

美国 FDA 注册流程：

第一步：确定FDA注册范围涵盖的产品

第一步是确定您的产品是否需要 FDA 注册，

可以联系中拓检测确认产品是否在FDA管控范围以及具体分类。

第 2 步：指定美国代理并注册机构/设施

如果产品在 FDA 范围内，那么您需要获得 FDA 注册号并为产品完成上市（如果适用），

可以将产品信息递交给FDA代理，FDA代理帮您完成注册。

第 3 步：标签合规性和良好生产规范 (GMP)

产品的主要信息面板必须不符合与产品相关的 FDA 标签指南，

FDA针对化妆品、药品、医疗器械和药品发布了单独的指导文件。

中拓检测还提供标签审核服务，制造商、再加工商、重新贴标签商、

仓储代理必须确保工厂遵循 GMP，FDA当局可以随时来检查生产和质量控制活动。