FDA扣留货物的主要原因有哪些?

产品名称	FDA扣留货物的主要原因有哪些?
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:15-20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

FDA扣留货物的主要原因:

在FDA监管的产品进入美国之前,会经过电子筛选,以确保它们符合美国标准。

PREDICT是筛选过程中使用的软件程序,如果您输入的电子信息符合要求的标准,

筛选程序会发出行动通知 (NOA),表明货件可以继续进行。

1.该软件虽然随机选择货物以验证输入的信息是否准确。

如果发现错误,将对每个行项目的信息进行人工审核。

- 2.OASIS 是 FDA 的软件程序,针对不符合FDA要求的;
- 3.在筛选过程中,如果在条目中发现错误,可能会导致延迟或延迟发货。

食品扣留的主要原因:

1.制造商(加工商、包装商或持有食品的人)未根据《生物恐怖主义法》在 FDA 注册。

2.进口低酸罐头食品 (LACF) 时无需企业注册 (FCE #) 或预定流程 (SID #)	
3.产品受到进口警报	
4.产品标签不合规(FDA 不预先批准食品标签,进口商应在进口前确保其合规)	
常见的标签违规行为包括:	
a.标签不是英文的	
b.身份声明不正确或缺失	
c.未能列出过敏原	
d.未申报成分	
e.未能包含21 CFR 101.9要求的正确"营养成分"标签(营养成分标签的格式不正确也很常见)	
f.颜色添加剂未在标签上正确(或根本没有)声明或未经认证	
g.食品添加剂不安全或未在标签上声明	
膳食补充剂扣留的主要原因	
1.产品受到进口警报:	
2.产品标签不合规(FDA 不预先批准膳食补充剂标签,进口商应在进口前确保其合规)	
常见的标签违规行为包括:	
a、标签不是英文的	
b、未经授权的健康声明	
c、未申报的活性成分	

d、缺少21 CFR 101.36要求的"补充事实"面板 e、未在标签上列出产品名称和"膳食补充剂"或"草药补充剂" f、提出索赔时未 列出必要的适当免责声明 化妆品被扣留的主要原因: 1.化妆品受进口警报的约束; 2.化妆品被污染,使用不安全 3.化妆品是在不卫生的条件下生产的 4.化妆品含有未经许可的色素添加剂 5.产品标签不合规 (FDA 不预先批准化妆品标签,进口商应在进口前确保其合规) 常见的标签违规行为包括: a、标签不是英文的 b、标签缺少成分 c、标签缺少警告和足够的使用说明 d、缺少内容的净数量 e、化妆品包含"药物"声明 医疗器械扣留的主要原因: 1.制造商未在FDA注册 2.初始进口商未在FDA注册 3.该设备未在 FDA列出 4.该产品不含 510k 或 PMA 5.产品标签不合规(FDA 不预先批准医疗器械标签,进口商应在进口前确保其合规)

常见的标签违规行为包括:

b、标签是虚假的或具有误导性的

重要的是,正如您所看到的,由您(进口商)执行预合规并确保您在进口前立即获得合规。

确保您保持合规并避免FDA扣留您的货物的首要原因,中拓检测可以提供相关法规咨询和注册服务!