

## 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！