

哪些产品需要做FDA注册？

产品名称	哪些产品需要做FDA注册？
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

产品详情

亚马逊美国站上销售食品、医/疗器械、化妆品等产品。商家除了考虑产品包装、运输、价格和营销，另外必须获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。通过FDA注册的产品进入美国市场销售，避免“下架”风险。下面，亿博检测小编和您分享哪些产品需要做FDA注册？“FDA批准”是什么意思？

哪些产品需要做FDA注册？

根据规定，食品、药品（包括兽药）、医/疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及激光等电子产品都必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。

“FDA批准”是什么意思？

“FDA批准”意味着该机构已确定“该产品的益处大于预期用途的已知风险”，制造商必须提交市场前批准(Pma)申请，和临床试验结果以获得认可。

在决定批准一种产品或药/物时，FDA必须决定其收益是否大于风险，FDA通常倾向于批准一种具有更高风险的产品，如果潜在的好处是巨大的--比如一个可以挽救他人生命的人造心脏瓣膜。