

有关FDA验厂怎么办？拒绝FDA验厂的后果是什么？

产品名称	有关FDA验厂怎么办？拒绝FDA验厂的后果是什么？
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:5-7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

食品企业和医疗企业[FDA审厂](#)属于“抽查”性质，若您收到FDA审厂通知请慎重考虑并及时回复。

若您[拒绝FDA审厂](#)

，则FDA会考虑法规措施，包含但不**于以下措施：进口到美国时可能会对您的产品进行抽样，或在进口到美国时对产品进行潜在的检查，或可能拒绝您的产品进入美国市场，谢谢！

如果您不允许FDA进行检查，FDA将考虑采取监管措施，包括但不限于以下内容：进口到美国时可能对您的产品进行抽样，进口到美国时对你的产品进行潜在检查，以及/或可能拒绝将您的产品纳入美国商业。

[验厂经验经验分享：](#)

- 1、企业生产及出口美国的量越大，用户抱怨越多，被FDA查厂的可能性越大；
- 2、但中国（含港澳台）的企业，无论是一类，还是二类，三类，被FDA查厂的概率非常大，本公司接触到大量低风险产品验厂的案例；
- 3、所有检查费、机票、差旅、五星酒店、餐费等所有费用均由FDA承担；
- 4、FDA通常提前1-3个月通知验厂，但不会通知具体到厂日期；
- 5、通常FDA只来一个人，正常审核4天；

- 6、质量手册、程序文件等重要文件需翻译成英文，环境卫生要搞好；
- 7、FDA更强调内审及记录、相关部门的签字；
- 8、FDA非常重视法律法规、专业知识、作业指导原则等员工培训与执行、签字；
- 9、如有不符合项，审核员会现场开出483表；
- 10、审核员提出的所有问题，企业必须在规定时间内提交书面回复，越快越好；
- 11、重大不符合项，审核员会现场开出警告信(Warning letter)，企业须在规定时间内完成整改；在此整改期间：
 - (1) 对国外厂商，所有产品到达美国海关将自动扣留
 - (2) 对美国厂商，FDA将通知其他****，以供其在采购招标时考虑
 - (3) 对美国厂商，FDA将暂停其办理出口许可证的审批
- 12、如拒绝FDA验厂，或被发现与QSR 820严重不符项，工厂所有产品将被视为“假冒伪劣”

了解更多关于[美国FDA认证](#)，[美国FDA验厂](#)等相关讯息，欢迎来电咨询[中拓检测](#)，服务热线，我们为您提供专业、便捷的[美国FDA认证](#)，[美国FDA认证代理人](#)，[美国FDA认证续期](#)等[FDA认证](#)服务。

直接联系：[【中拓检测】](#)