

# 美国FDA认证如何处罚违规行为？

产品名称	美国FDA认证如何处罚违规行为？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

## 产品详情

有关其他详细信息，请参阅美国对违规行为的处罚

问：如果我在美国销售和分销之前未对我的产品进行认证，会发生什么？

答：如果您在美国销售或分销不合规的激光产品，您将需要采取纠正措施来解决此问题。纠正措施通常需要召回以下一项或多项措施：

1. 制造商退还设备的全部销售价格。
2. 制造商免费为客户维修每台设备。
3. 制造商从客户处购回每个单元。

制造商花费数十万美元用于纠正行动计划并不罕见。

问：出售未经认证的激光产品有哪些处罚？

答：通常，CDRH首先要求制造商制定纠正措施计划。由于涉及时间和复杂性，实施该程序可能是昂贵的。

如果问题仍然存在，FDA/CDRH可能会处以30万美元的罚款。

问：如果我在美国销售未经认证的激光产品，我会遇到麻烦吗？

答：严格来说，当您发现未经认证的激光产品的分布时，您需要向CDRH报告。然后，他们可能会要求您对已经分发的单位执行纠正措施。

如需办理FDA认证注册，美代等服务，欢迎详询。