

## 消毒液FDA注册申请要求及办理周期

产品名称	消毒液FDA注册申请要求及办理周期
公司名称	华迅检测（深圳）集团有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道沙企社区中心路18号高盛大厦A1305（注册地址）
联系电话	0755-27202251 18123734926

## 产品详情

FDA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。FDA由美国联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的\*高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。其它许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。

FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、设备和放射产品的安全，通过FDA认证的食品、化妆品和医疗器械对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

如今出口美国的消毒液，消毒水，消毒剂，洗手液等这些消毒产品比较火爆，那出口美国需要做的FDA认证怎么申请呢？

这些消毒产品属于一类医疗产品，申请FDA要按照一类的去申请，产品需要做检测吗？不需要的，FDA这个是针对企业的注册。

FDA认证和FDA注册有什么区别？首先正规来讲没有FDA认证的说法。一般有以下三种叫法：

- 1、FDA批准，这种一般针对比较多，就是允许这个上市了；
- 2、FDA注册，这种以前防恐时出现，就是产品要先到FDA注册下，有些产品需要检测；
- 3、FDA检测，这种是根据FDA的公布的法规来做检测，看产品是否符合FDA法规要求，这种检测都是在第三方做的，FDA本身不做任何检测。他们主要负责制定法规和市场监管等。以上三种国内一般喜欢叫FDA认证。

常所说的FDA认证就是指FDA注册号，FDA注册好后会有一个注册号，清关时需要用上的，

FDA注册办理流程

- 1) 申请方填写FDA注册申请表；
- 2) 确认产品分类，及产品注册细节；
- 3) 双方确认合同，支付费用；
- 4) 开始注册，FDA审核通过；
- 5) 注册完成；

#### FDA认证申请周期

7个工作日

填写好FDA医疗注册申请表就可以了，申请周期一周，注册申请后会收到FDA机构发来的年金收款通知单，支付FDA年金后，5-7个工作日就可以正常下证了，这些产品就可以正常出口美国了，产品包装和外保证不要忘记打FDA标志。

#### 为什么要做FDA认证？

前面已经提到，凡是美国本土生产或美国进口销售的食品、药品、化妆品等都必须经过FDA认证才可以进入美国市场销售。因为这些产品在抵运美国口岸时，都会进行逐批的抽查，抽查样品合格，该批产品才可放行，如果不合格，FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉，还可以进行“自动扣留”。