

# 亚马逊美国站FDA认证讲解

产品名称	亚马逊美国站FDA认证讲解
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

最近看到了一则新闻，怎么也想不到，咱们中国的痰盂在美国亚马逊火了一把，现在亚马逊售价高达60多美元，折合人民币400多元钱，而美国的商家也装做成水果的器皿，痰盂作为一种盛放容器，出口的物件比国内贵，也并不是什么新奇事，但是对于老百姓这么广泛使用的物品在中国和美国之间造成了这么大的差价，并且这是作为中国独有特色的一种生活用品，可以说是美国进口的一种文化，中国文化，而现在随着人们生活质量的提高，痰盂也逐渐的消失在人们的是视野之中。

### 1. 合规认证概况

来，跟着小李走，完成了FCC、UL认证并不意味着认证之路就结束，电动牙刷、按摩仪、洁面仪等热卖品类还需要办理FDA注册。FDA注册不仅涉及食品、药品、化妆品，也包括医疗器械。因此，小李提醒各位卖家应该引起重视，医疗器械的覆盖范围非常广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监管之下。

而根据FDA医疗器械等级分类，电动牙刷、洁面仪、美容仪、按摩器甚至健身器材（不管带电还是不带电）等，一般都属于I类医疗器械，仅需要完成FDA注册即可。

## 2. FDA强制认证含义

各位大卖家，请注意了，美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部 (PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，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、医疗设备和放射产品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

美国FDA认证

### FDA强制认证分类和范围

FDA认证的分类通常包含以下6个大类：

#### 1、食品FDA注册

如果出口美国或者上架亚马逊平台是强制性必须要做的，所以这个需要特别注意一下，不过通常只能做一些常规的食品类，例如泡面，茶叶，零食，饮料，膳食这些都是可以的费用小几K可以搞定，有效期偶数年有效，像现在2020年9月份注册有效期到2022年年末（注意像肉类，海鲜这类产品是不能只做食品FDA注册，哪怕可以申请下来，出口清关也会抽查抽检，因为这类管控比较严格属于农业部管辖，具体这个需要咨询货代海关那边）

#### 2、激光产品FDA注册

目前激光类FDA需要针对每款产品的，激光FDA注册周期相对短，属于强制性的认证，所有出口美国的或者美国亚马逊的激光辐射类产品需要强制做激光F

DA注册，有效期每年续费，第二年年审。

### 3、化妆品FDA注册

化妆品FDA注册出口是自愿性，或者客户要求；如果是上架亚马逊化妆品是必须要做的，费用几千RMB具体看多少款产品，然后化妆品FDA根据目前FDA的法规来说是长期有效的，完成之后有对应的FDA注册号码可以在美国FDA官网查询到所有的备案信息。

### 4、医疗器械FDA注册

FDA对医疗器械的管理通过器械与放射健康中心（CDRH）进行的，中心监督医疗器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。

医疗器械范围很广，小到医用手套，大至心脏起搏器，均在FDA监督之下，根据医疗用途和对人体可能的伤害，FDA将医疗器械分为I、II、III类，越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明，FDA要求厂家进行严格的人体实验，并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。

### 5、食品接触材料FDA测试

食品接触类材料指一切用与加工生产包装存储运输食品过程中与食品能够接触到的材料。常见的材料包括各种塑料金属陶瓷玻璃竹木制品等，这些与食品能够接触到的材料的环保安全情况直接事关使用者的饮食安全和健康，所以对这类产品出口到美国需要按照FDA标准进行相关的检测认证

### 6、药品FDA认证注册

非处方药和处方药，包括仿制药，均受FDA药物评估和研究中心（CDER）的监管。这项工作不仅仅包括药物。例如，氟化物牙膏，止汗剂，头皮屑洗发剂和防晒剂都被认为是“药物”。

寻求FDA批准在美国销售新的处方药的药物公司必须以各种方式进行测试。首先是实验室和动物试验。接下来是人类进行的测试，以了解药物在用于治疗或诊断疾病时是否安全有效。

在检测该药物后，该公司向FDA发送称为新药申请（NDA）的申请。一些药物是由生物材料制成的。新生物药物不是NDA，而是通过生物制剂许可证申请（BLA）批准。无论是NDA还是BLA，应用程序都包含在内

目前跨境卖家做得最多的莫过于化妆品注册以及食品类注册，小李提醒部分大卖家的产品电动按摩椅、电动按摩棒、脚部按摩器、颈部按摩器、腰部按摩器、头部按摩器、足浴器、按摩枕、脸部按摩器、足疗器等主要靠马达（电机）振动的产品，就需要做4类医疗器械的I类认证