

医疗器械FDA注册流程及费用周期是多少？

产品名称	医疗器械FDA注册流程及费用周期是多少？
公司名称	深圳市优测检测技术有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道沙田社区坪山大道6352号1栋厂房517-518（注册地址）
联系电话	0755-28013385 15889706719

产品详情

FDA介绍

FDA (Food and Drug Administration)认证，是美国政府食品与药品管理总署签发的食品或药品的合格证书，由于其科学性和严谨性，这一认证已成为世界公认的标准。获得FDA认证的药品，不但可以在美国销售，而且可以销往世界上大多数国家和地区。FDA是美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration）的英文缩写，它是国际医疗审核机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关。

FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等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。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具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。

FDA分类

1、食品材料FDA检测

食品接触材料” (Food Contact Materials, 简写：FCM) ，是指产品在正常使用中与食品有接触的材料。因其与食品直接接触，被称为食品的“贴身内衣”，其安全性直接影响到食品的安全，这也是企业关键的控制点。食品接触材料涉及的产品包括，食品包装，餐具、厨具，食品加工机械厨电产品等，食品接触材料包括：

塑料、树脂、橡胶、硅胶、金属、合金、电镀、纸张、纸板、玻璃、陶瓷、瓷釉、着色剂、印刷涂料、油墨等。

食品接触材料及制品可能会在与食品接触的过程中影响食品的气味、味道以及颜色，更可能会释放出一

定量的有毒害化学成分如重金属、有毒添加剂，这些化学成分会迁移到食品中而被人体摄入，危害人类健康。

2、食品FDA检测3、医疗器械FDA检测4、化妆品FDA检测5、药品、生物制品FDA检测

业务范围为：食品材料FDA检测+激光类仪器FDA检测

申请流程

1、咨询---申请人提供产品资料图片或通过描述说明所需要申请FDA的产品及材料2、报价---根据申请人提供的资料，技术工程师将作出评估，确定须测试的项目，并向申请方报价3、申请方确认报价后填写测试申请表和测试样品4、样品测试——测试将依照所适用的FDA标准进行5、测试完成后提供FDA认证报告

关于FDA证书

FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即：你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册。

FDA注册有证书吗：FDA注册实际上所有的动作都是在网上做登记，不存在证书一说。那么市面上流传的FDA证书是什么呢？其实都是代办机构自己出的一份宣称性文件，证明产品已经去做了FDA注册。

FDA认证、FDA检测和FDA注册区别

可以这样理解，FDA检测一般针对这几类产品：1.二三类医疗器械；2.化妆品，日用品；3.食品接触材料；

FDA注册一般分为：1.化妆品 2.LED和激光产品 3.医疗器械 4.食品 5.药品

FDA认证，是FDA检测和FDA注册的统称，这两者都可以称为FDA认证，FDA认证只是一个通俗语。