

## FDA注册认证如何办理费用多少 优测检测

产品名称	FDA注册认证如何办理费用多少 优测检测
公司名称	深圳市优测检测技术有限公司
价格	100.00/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，它是国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的最高执法机关。

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。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，这也是企业最关键的控​​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

注：NTEK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。

## 其他

- FDA证书是哪个机构发放的？

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但不存在FDA证书一说。

· FDA需要指定的认证实验室检测吗？

FDA是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说他们是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“指定实验室”。FDA作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“指定”，或推荐特定的一家或几家。

· FDA注册是否一定需要一位美国代理人？

是的，中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。