

# 偏酒石酸磷酸FDA认证是什么认证，为什么要办理，办理后有什么好处

产品名称	偏酒石酸磷酸FDA认证是什么认证，为什么要办理，办理后有什么好处
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

## 产品详情

偏酒石酸磷酸FDA认证是什么认证，为什么要办理，办理后有什么好处

美国FDA 是美国政府在健康与人类服务部 (DHHS) 下属的公共卫生部(PHS) 中设立的执行机构之一。FDA主要分测试和注册两个内容，医疗器械化妆品食品药品类产品需要进行FDA注册，FDA注册可以直接在FDAguanfangwangzhan上进行申请。FDA成立于1906年；之前美国的药品没有任何监管，药品通过广告进行销售；1938年要求医疗器械化妆品食品药品类产品需要进行FDA注册，才可以销售。

偏酒石酸磷酸FDA认证是什么认证，为什么要办理，办理后有什么好处

FDA认证需要提交的文件清单：

- 1、《协议》（法人代表签字，加盖公司公章）
- 2、法律地位证明文件（营业执照、事业法人代码证等，复印加盖公章）
- 3、有效期内的资质证明或生产许可证（复印加盖公章）
- 4、正式申请书
- 5、产品说明书
- 6、产品技术手册
- 7、产品相关图纸

## 8、FDA新增加要求提交的其他文件（如有）

偏酒石酸磷酸FDA认证是什么认证，为什么要办理，办理后有什么好处

食品 FDA 认证注册周期找我们做的话，一周即可完成。附：什么是美国代理人（简称：美代）？美国 FDA 规定：国外的医疗器械、食品、酒类、药品等工厂在进入美国之前必须进行注册，同时必须指定一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行 FDA 注册而指定其为注册代理人。美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理人作为 FDA

和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA 会联系美国代理人，除非注册时指定另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂 FDA 将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件 等同于向国外工厂提供了信息或文件。制造商只能指定一个美国代理人为了进行工厂注册，指定美国代理人不妨碍工厂为了进行其它商业活动而指定其他多个代理人（例如国外供应商）。公司在美国进行的商业活动不需要通过本注册指定的代理人进行。我们的美国 FDA

代理人服务包括：我们能协助您处理产品的事故报告、通告、召回。美国代理必须能随时接听 FDA 打来的电话 FDA 会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA 会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。如果用你的美国进口商作为美代，那么将不可避免的让有意向与你合作的其他进口商知道你目前在和哪家进口商进行合作。如果这不是你所希望的，那么采用选择我们作为您的美代，将可以尽量避免将你目前的进口商暴露在其他进口商的面前。