

# 内江做美国FDA注册认证公司

产品名称	内江做美国FDA注册认证公司
公司名称	深圳市华盛检测技术有限公司
价格	88.00/份
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区桥头万利业科技园B栋10楼整层
联系电话	18575532668 18575532668

## 产品详情

美国FDA注册公司，化妆品FDA注册，FDA认证公司,FDA认证机构,FDA认证检测中心,FDA认证实验室,FDA检测公司 2023年10月开始化妆品FDA注册全部重新上线，欢迎广大朋友详情咨询。FDA注册分一类注册，二类注册，化妆品FDA注册，药品OTCFDA注册。请拨打电话咨询或者加微信（就是电话号码），祝您生意兴隆。

根据美国联邦法规21 CFR part 807章节的要求，涉及生产和分销用于在美国进行商业分销的器械的企业都必须每年向美国(FDA)进行注册。注册的过程称之为工厂注册(Establishment Registration)；同时，这些企业必须向FDA确认他们进行商业分销的器械，包括仅用于出口的器械，这个过程称之为器械列示(Medical Device Listing)。

自2002年2月11日起，所有的美国境外的企业必须在进行工厂注册时向FDA一个美国代理人(US AGENT)的联系方式。

美国授权代理人：【注意：根据美国FDA法规，只有美国FDA授权代理人机构需要位于美国境内。任何不在美国境内的机构或个人不能直接提供美国FDA授权代理人服务。请企业注意鉴别】。

目前FDA对进入美国的产品要求相当严格，主要包括FDA测试和FDA注册。食品接触材料（例如餐具、食品包装、炊具等）、化妆品需要做FDA相应标准的检测；食品类、器械、药品、化妆品需要做FDA注册，除化妆品为自愿注册，其他在FDA管辖范围内的产品均为强制性注册。

FDA注册企业必须提交以下信息：

- (a) 企业的名称、地址、电话号码，以及总公司（如有）的名称、地址和电话号码；
- (b) 企业的所有者、经营者或代理商的地址和电话号码；
- (c) 企业使用的所有贸易名称；
- (d) 法案170.3部分确认的产品类别；

(e) 证明提交信息真实准确、注册提交人已被注册企业授权的声明。此声明必须有注册该企业的提交人的姓名，还必须有注册提交人的电话号码、电子邮件地址（如具备）、传真（如具备）。

(f) 国外企业的美国代理人的姓名、地址、电话号码，国外企业还需提供其美国代理人的紧急联系电话，国内企业也需提供紧急联系电话。

在进行FDA注册前，先来了解一下，按照风险等级的不同，FDA将器械分为Ⅰ类，Ⅱ类，Ⅲ类，这三个类别，Ⅰ类是低风险等级，Ⅱ类是中等风险等级，Ⅲ类是高风险等级。FDA将每一种器械都明确规定了它的产品分类以及管理要求，按照目前而言，有关器械产品的FDA目录中，一共有1700余种。不管是哪种器械，但凡想要进入美国市场，都是需要了解清楚申请上市产品的分类和管理的要求。

值得注意的是，FDA最终的器械产品的详细分类是根据专家委员会的建议来决定的，而这些分类的结果是会定期公布的，并且在法规代码库是每年都会进行适时更新的。企业要做的就是准备相关的申报材料，然后按照正常程序向FDA进行申报，并且获得批准。主要在产品目录中的，企业都是要注册以及产品列名的。由于申报过程比较繁琐，很多企业都是请专业机构代理。上海熠品质量技术服务有限公司作为一家有着专业投资背景的器械技术服务平台，熠品的实验室可以说是国内不多的专业的研发外包实验室之一，荣获了CNAS，CMA资质，以及美国A2LA，IAS等资质，生物实验室可执行FDA GLP体系。其能面向中、美、欧市场提供严谨科学的研发外包服务与检测报告。

下面，我们一起来了解一下FDA的注册流程吧！

FDA对Ⅰ类产品实行的是一般控制，绝大多数产品只需要进行注册、列名和实施GMP规范，产品就能进入美国市场销售，其中极少数产品连GMP也豁免，极少数保留产品则需向FDA递交510(K)申请PMN。

FDA对Ⅱ类产品是进行特殊控制的，企业首先要进行注册以及列名，然后要实施GMP和递交510(K)申请。FDA只对少数的Ⅱ类产品免去上市前的通告程序，其余的大部分产品都是要进行上市前通告(510K)的。生产企业是需要产品在上市前的九十天内向FDA提出申请的，只有通过了510K的查，产品才有资格上市销售。

FDA对Ⅲ类产品采取的是上市前许可，企业首先要进行注册以及列名，然后需要实施GMP并且向FDA递交PMA申请(部分Ⅲ类产品还是PMN)。此类产品大约占全部器械的8%，主要是心脏起搏器、人工晶体、人工血管等。FDA在收到PMA申请后45天内会通知生产企业是否对此申请立案审查，并在180天内对接受的应用做出是否批准的决定，但这并不包括生产企业重新补充资料的时间。只有当FDA做出批准申请的决定后，该产品才能上市销售。

我们的原则是只在大功率插座回路和主回路使用2P开关，其余开关均选择1P+N——不选择1P开关，是因为1P开关与1P+N开关的宽度相同，价格差不了太多。而使用1P开关时需要单独配备零排，施工麻烦。而且这样的零线不能切断，有一定的危险性。确定开关功能家用开关的功能也是三种：无附件（只有短路保护和过载保护功能）、漏电保护附件（增加漏电保护功能）、过欠压脱扣附件（增加过欠压断电功能）。其中主开关建议使用过欠压脱扣器——建议使用自复位过欠压脱扣器，断电后可以自行合闸。1浪涌电压：继电器能承受的而不致造成永久性损坏的非重复浪涌(或过载)电流。1电器系统峰值：在继电器工作状态继电器输出端能够承受的迭加的瞬时峰值击穿电压。1电压指数上升率dv/dt：继电器的输出元件能够承受的不使其导通的电压上升率。1工作温度：继电器安规范安装或不安装散热板时，其正常工作的环

境温度范围。功率固态继电器的特性参数包括输入和输出参数，下面以北京科通继电器总厂生产的GX-10F继电器为例，列出输入、输出参数，详见表1，根据输入电压参数值大小，可确定工作电压大小。

[绍兴做美国FDA注册认证公司](#)