

美国FDA注册周期(食品FDA 化妆品FDA OTC NDC 激光FDA)

产品名称	美国FDA注册周期(食品FDA 化妆品FDA OTC NDC 激光FDA)
公司名称	东莞市威达检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区
联系电话	0769-86971059 13728187532

产品详情

一、【FDA注册】含义很多产品销售到美国需要的进行注册的（如FDA食品，药品，医疗器械，激光产品等），有些产品还必须要做过检测才能申请注册。

二、关于FDA认证的产品类型详情：

1、针对食品，FDA分为注册和检测两大类：以食用的食物为主，需要进行FDA的注册，而与食物所接触的产品则需要进行FDA的食品接触材料检测。

2、针对医疗器械，FDA分成三大类，一类属于低风险（如：眼镜，创可贴等）多数可豁免于510(k)；二类为一般监控和特殊监控，大部分需要上市前申报510(k)，例如丁腈手套，耳温枪，轮椅等；三类需要上市前批准(PMA)，高风险（如：手术用激光，PSA实验等）。

3、针对药品，则分为人类药和兽药。目前，中国比较多注册的药品类别为OTC非处方药及API原料药。注意：多数功能性日化产品（如祛痘美白面膜，防晒霜，抗皱面霜，去屑洗发露，杀菌洗手液等）都属于FDA划分的药品。

4、针对激光辐射类电子产品，FDA要求获得Accession number才可以出口美国。产品在拿到Accession number之前，通常要进行检测，获得产品的IEC60825激光辐射安全报告。

5、针对化妆品，FDA2023年有新法规要求：根据美国FDA于2022年12月29日，由美国总统拜登签署通过的《2022年化妆品法规现代化法案》（MoCRA）规定表示：【化妆品出口美国必须注册FDA】· MoCRA实施后，现有化妆品设施必须在新规颁布后1年内向FDA进行注册，新化妆品设施的注册期限为从事化妆品加工生产的60天内。