

医疗一类注册FDA办理要什么资料

产品名称	医疗一类注册FDA办理要什么资料
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	18218140276 18218140276

产品详情

FDA在此时发布这样一则通告可谓是强提醒！由于近期美国疫情的发展，医用防疫用品出口美国的需求量大量增加，出口注册需求也就增多，但是存在一些

企业冒充FDA给厂家颁发证书，一些经销企业在咨询厂家的时候，拿到的“FDA证书”也可能是假冒的。

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。

企业在进行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。

FDA注册的常见误区

1、FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，

FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，

即：

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，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。

因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。

2、FDA注册有效期问题：

FDA注册有效期为一年，如果超过一年，则需要重新提交注册，所涉及的年费也需要重新付。

3、FDA注册是否有证书？

实际上，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。

我们通常看到的这个证书是中介代理机构（注册代理）签发给厂家，以证明其帮助该厂家完成了美国FDA要求的“生产设施注册和产品类型注册”（Establishment Registration and Device Listing），完成的标志是帮助厂家取得了FDA的注册登记号。