

外贸产品认证：欧盟CE认证和美国FDA认证办理流程

产品名称	外贸产品认证：欧盟CE认证和美国FDA认证办理流程
公司名称	深圳市红三羊供应链有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道东门南路1006号文锦渡口岸综合报关大楼628E
联系电话	0755-25108873 18807550903

产品详情

欧盟CE认证CE认证是一种安全标志，无论是欧盟成员国生产还是其它非成员生产的产品都必须加贴CE标志才能在欧盟市场销售，因此CE认证是一种强制认证，想要产品在欧盟市场上自由交易就必须给产品做CE认证。企业CE认证办理流程1.申请Application1，填写申请表2.申请公司信息表3.提供产品资料：产品说明书、样品2个4.报价，根据所提供的资料确定测试标准，测试时间及相应费用5.付款申请人确认报价后，签订立案申请表及服务协议并支付项目费6.测试7.测试通过，报告完成8.项目完成，颁发认证证书CE认证周期：15-20工作日由于CE不需要厂审，只是对产品进行检验，所以对申请者并没有很严格的指标。只要能提供产品，申请表，产品相关资料即可。即使产品不是自己生产的，也是可以申请的。美国FDA认证FDA是美国食品药品监督管理局，主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验。1.美国海关对没有FDA认证的产品有“自动扣留”的权利；2.一些小的国家认可的，因小国家没有自己法规要求，都会依托大国的法规去规范出口商；3.在同行业的产品中，提高产品竞争力。注意美国、加拿大、日本、新加坡、韩国等均不接受CE标志。因此在美国是要进行美国FDA认证的，美国FDA认证一般有三种说法：1.FDA批准：这种一般针对药品比较多，就是允许这个药品上市了；2.FDA注册：很多产品销售到美国需要的进行注册的（如食品，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；3.FDA检测：这种是根据FDA的公布的法规来做检测，看产品是否符合FDA法规要求，这种检测都是在第三方做的，FDA本身不做任何检测。他们主要负责制定法规和市场监管等。美国FDA注册流程1.准备阶段准备好所需公司资料：企业法人执照复印件，生产(卫生)许可证，合格证复印件，企业简介；2.技术初审申报受理递交DMF(药物主文件)和SOP(标准操作程序)的英译本文件给代理商，根据代理商的意见，对上述文件进行修改。3.DMF资料审阅FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实，若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。4.FDA检查FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答，若有疑问，官员会给出"483"表(整改建议书)，问题严重，则不给"483"表。5.FDA签发"批准信"必须认真回答"483"表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明。欧盟CE认证 vs 美国FDA认证欧盟CE认证办理后会获得一份《欧盟标准符合性证明书》，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。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：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，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。