

淄博食品进入美国，食品接触FDA注册流程和标准有哪些

产品名称	淄博食品进入美国，食品接触FDA注册流程和标准有哪些
公司名称	深圳市科安检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道新二社区中心路与蚝乡路交汇处同方中心大厦1512（注册地址）
联系电话	13428795094

产品详情

产品详细介绍 CE认证机构，Reach认证公司，FCC认证公司，FCC认证机构，UKCA认证公司，UN38.3认证公司，ROHS认证公司，CPC认证公司，CPC认证机构，EN71认证公司，CCC认证公司，CCC认证实验室，CQC认证机构，质检认证实验室，TSCA认证公司，PAHs认证公司，企标备案认证公司，CA65认证公司，CA65认证实验室，EPA认证机构，EPA认证公司，PSE认证公司，METI备案认证实验室，FDA认证公司，FDA认证机构，CB认证公司，CB认证机构，IP等级测试认证公司，UKCA认证公司，ERP检测机构，SAA认证公司，C-TICK认证实验室，RCM认证公司，KC认证公司，KC认证实验室，欧代协议认证公司，美代协议认证机构，英代协议认证实验室 美国食品和管理局(Food and Drug Administration)简称FDA，FDA 是美国在健康与人类服务部 (DHHS) 和公共卫生部(PHS) 中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、生物制剂、设备和放射产品的安全。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

FDA的历史 FDA成立于1906年；之前美国的药品没有任何监管，药品通过进行销售；1938年要求对药品证明安全性后，才可以销售；1962年，要求药品不仅有安全性还要证明有效才可销售。FDA将自己定义为该国古老的消费者保护机构，它的起源可追溯到1848年的美国专利商标局和1862年美国农业部的成立，该部门在农产品化学分析过程中承担了专利局的职责，FDA的监管职能始于1906年通过的“纯食品和药品法案”。FDA认证的作用 FDA在美国乃至世界上都有深刻的影响，有“美国人健康守护神”之称；申报的产品需要经过对使用产品后143个关键检测点位作监测，对2-3万人持续3-7年的监测，全部都合格通过的产品，才予以核发FDA认证；因此FDA认证被世界卫生组织认定为比较高食品安全标准，是厂商追求的比较高荣誉和保证。FDA认证和注册、检测有什么区别 所谓FDA认证就是受美国FDA管辖的产品进行认证监管的过程，叫FDA认证；也有因为普通食品，食品接触材料，这些产品只要做企业注册就行，不需要对产品进行认证，所以在这个认证行业内，我们对于这类产品，是不会叫做FDA认证的，只会叫FDA注册。只有I类以上不豁免510K的产品，申请FDA注册，叫做FDA认证，因为这些产品，是要对产品进行测试，然后要撰写510K报告。通过这个报告，来判断产品是否符合FDA的要求；这个过程符合认证这个概念的，其他的如普通食品类，仅仅就是对企业进行注册备案，不需要对产品进行实质性的质量监管，所以我们一般不叫FDA认证。FDA申请流程 1.1.企业登记 a)企业注册申请表 b)FDA确认，发布企业序列号； 1.2.产品注册 1.2.1器械产品以安全风险程度分成3类：a)1类器械列名控制 b)2类 市场准入认可（即510（K）认可） c)3类 PMA入市前批准 1.2.2委托代理 《FDA注册与通报委托协议》（法人代表签字，加盖公司公章） 1.2.3提供资料 a)企业法人营业执照

- b)事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)
- c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)
- d)《FDA注册申请表》(中,英文各一份,加盖公司公章)e)FDA新增加要求提交的其他文件(如有)。
- f)企业简介(企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况)。1.3付款注册和列名免费;510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。1.4办理注册收费后计算,FDA60个工作日完成注册;1.5FDA网站公布告知注册情况,510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件。