

FDA化妆品企业在办理企业注册和产品列名时，需要提交什么资料？

产品名称	FDA化妆品企业在办理企业注册和产品列名时，需要提交什么资料？
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	FDA:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

FDA化妆品企业在办理企业注册和产品列名时，需要提交什么资料？

- 1) FDA企业标识(FEI)。如果该企业属于豁免工厂注册的情况，并且没有企业 FEI 号，可以提供企业名称和地址；
- 2) 责任人的名称和联系号码：需同标签上所示一致；如无责任人，第三方实验室可以提供的
- 3) 产品名称：需同标签上所示一致；
- 4) 填写申请表
- 5) 化妆品中的成分列表，包括香精、香料、着色剂，每种成分都按照21 CFR 701.3节要求的名称或成分的通常名称进行标识；但不需要填写配方中原料使用的浓度信息
- 6) 产品列名编号(如果之前有)
- 7) 提交的类型（初始、内容更新（年度）、简化续订）。

法规规定的产品列名时限要求

在2024年7月1日前完成产品列名；

产品列名每年更新一次；

新上市化妆品——责任人应在该产品在州际贸易中销售后120天内提交该产品列名。

上海角宿可提供的服务：

1. 美国项目: 美国FDA注册，美代，510K申报，FDA验厂
2. 欧洲项目: MDR下的CE认证咨询，CE技术文件编写，临床评估报告，ISO13485咨询辅导，自由销售证书办理，欧盟代表服务
3. 英国UKCA，英代，英国MHRA 注册
4. 沙特SFDA器械注册
5. 国内项目: 生产经营备案，生产许可证，产品注册证，国内GMP体系辅导
6. 加拿大MDEL、MDL注册，MDSAP
7. 澳大利亚TGA注册
8. 化妆品备案注册