

产品出口美国需要做FDA认证吗？如何注册FDA认证？

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 产品出口美国需要做FDA认证吗？如何注册FDA认证？ |
| 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

随着国内企业日益壮大，所以现在国内企业都将目光放到了海外市场。但想要将自己产品出口到海外市场有一个很大的问题，那么进入美国市场需要做什么认证呢？我们一起来了解一下。

1、FDA认证是什么

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration 简称 FDA）的英文缩写，它是国际医疗审核权威机构，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关。FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

2、FDA覆盖产品范围

- 一、食品：所有出口到美国的食物（包括保健食品、饮用水、食品添加剂、婴幼儿食品等）；
- 二、药品：药品原辅料、药包材、人类疫苗、处方药、非处方药等；
- 三、化妆品：护肤品、彩妆、洗发水等；
- 四、医疗器械：呼吸机、内窥镜、轮椅、电子体温计、血压计、口罩、防护服等；
- 五、激光辐射产品：微波炉、CT、X射线设备等；

六、食品接触材料：食物接触材料部件及原材料（各种塑料、金属、陶瓷、玻璃、竹木制品等）；

七、兽医产品：牲畜饲料、宠物食品、兽药等。

3、FDA认证的作用

1.保护公众健康，确保食品是安全、健康、妥善标识的；确保药品、兽药、疫苗以及其他使用的生物制剂和医疗器械是安全和有效的

2.保护公众免受电子产品辐射

3.保证化妆品和膳食补充剂是安全的，并妥善标识

4.规范烟草制品

5.通过加快产品创新，促进公众健康

4、FDA认证的流程

1.产品归类，适合做检测规范引荐检测项目，适合注册规范的引荐做注册

2.填写检测或是注册相关申请表

3.需要做检测的需提供足够的样品到实验室进行测试

4.双方签订报价合同，安排付款

5.测试合格后发放合格报告，或注册证书

5、FDA认证怎么查询

只需登录FDA官网，输入相关编号信息即可查询信息

6、FDA注册有证书吗？

FDA注册没有相关证书，市面流传的FDA证书，是代理机构自己出的宣称性文件，是无效的，具体的可以从FDA官网下载相关注册文件及信息

7、FDA认证有效期

1.食品类偶数年有效（偶数年12月31到期）

2.化妆品永久有效

3.医疗产品每年12月31到期

8、FDA认证器械注册流程

（一）选择正确的路径递交

器械分类确定之后，需要选择相应法规要求下的上市前递交。常见的上市前递交类型包括：

510（k）（上市前通知）

PMA（上市前批准）

De Novo（自动III类指定的评价）

HDE（人道主义器械豁免）

类以及大部分 类器械要求以510（k）的方式递交。在510（k）递交过程中，申请者必须证明新的器械与对比器械在预期用途，技术特征以及性能测试方面实质等同。一些 类和 类器械可以豁免510（k），如果他们在21 CFR 862-892.9所述的豁免范围之内。这些豁免被列在21 CFR的分类规则中，也被汇集在医疗器械豁免文件中。

大部分 类器械要求的递交方式为PMA。PMA为严格程度较高的上市前递交类型。在FDA批准PMA之前，申请者必须提供有效的科学证据，以证明器械预期用途的安全性以及有效性。

De Novo为没有有效对比的新器械提供一种方式，如果这种新器械满足特定标准，可以被分为 或 。

HDE为 类器械提供了一种监管路径，这类器械预期对罕见疾病或状况的患者是有益的。器械有资格成为人道主义豁免器械，申请者必须获得人道主义使用器械（HUD）的指定，可通过向FDA的孤儿产品开发办公室Office of Orphan Products Development（OOPD）递交申请。

（二）准备材料

在选择正确的上市前递交类型之后，必须准备该递交类型所需的适当的资料。FDA开发一些帮助申请者准备上市前递交的资源类型，包括：

1.器械建议（Device Advice）：—综合基于FDA上的网页法规协助

2.510 (k) 的准备：参考Premarket Notification 510 (K)

3.PMA的准备：参考Premarket Approval (PMA)

4.CDRH学习 (CDRH Learn)：基于视频的教学模块，研讨会和录制的包括各种政策和指导力度的网络研讨会，CDRH递交前程序—未来上市前提交申请可能要求FDA通过这个程序进行反馈。

准备上市前递交时需要考虑的信息：

(1) 设计控制：所有II类以及III类器械根据质量管理体系 (21 CFR 820.30) 中对设计控制的要求进行设计。一些I类器械可豁免设计控制。

(2) 非临床测试：器械上市要求的测试以及信息类型是通过器械的分类，作用机制，技术特征，以及标签来确定的。医疗器械上市前递交实施的非临床测试必须符合21 CFR 58中的良好试验管理规范 (GLPs)

(3) 临床证据：PMA, HDEs 以及部分 510 (k) s 和 De Novos 要求有临床证据。在早起的临床研究开始之前，研究申请者需要得到FDA器械临床研究豁免 (IDE) 的批准。这项研究也需要得到伦理审查委员会 (IRB) 的批准。临床研究必须符合所有的适用的器械临床研究豁免 (IDE) 法规以及良好试验管理规范 (GLPs)。

(4) 标签：器械的标签必须依据标签法规书写，且需要包含在上市前递交的资料中。

(三) 递交资料

提交给FDA，并在FDA的工作人员审查过程中保持联系。

1.用户费用：在510 (k) 或PMA递交时，需要一定的用户费用

2.电子副本 (eCopy)：上市前递交必须包含以光盘 (CD)、数字视频光盘 (DVD)，或闪存驱动器方式形成的电子副本。

3.行政备案审查：在上市前递交接收之后，FDA进行行政审查，评估递交是否是足够完整的，以接收实质性审查。

4.审查互动 (Interactive Review)：当递交的资料处于正在审查中时，FDA将和申请者保持联系以增加审查过程中的效率。

(四) 完成登记

器械设备必须在FDA对其生产的企业进行登记，并对其器械进行列名。如果一个器械在上市前需要上市前清关 (premarket clearance) 或上市前批准 (premarket approval)，器械厂商在登记和列名之前必须等到它获得FDA的清关或批准。器械企业登记、登记号的分配或医疗器械的列名，都不意味着FDA对其企业或其产品的清关或批准。

