

什么产品需要FDA认证批准？

产品名称	什么产品需要FDA认证批准？
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一、FDA批准是什么意思

美国食品和药物管理局（FDA）检查，测试和批准各种医疗用品，包括药品和医疗器械，用简单的术语来说，“FDA批准”意味着FDA已经确定批准项目的好处超过了项目计划使用的潜在风险。

FDA评估和批准许多不同的事情，包括：

- a. 新药，包括生物制剂，
- b. 人和动物的食品添加剂
- c. 用于人类和动物的食品，药品和化妆品中的色素添加剂
- d. 一些医疗设备

二、需要FDA上市前批准的产品：

1. 药物和生物制剂必须被证明是安全有效的，根据FDA的说法，产品的好处必须超过与其预期用途相关的任何风险。
2. 动物食品中的动物药物和食品添加剂，包括宠物，家禽和牲畜。
3. 医疗设备，批准取决于设备的风险分类，I类设备，如牙线和绷带，受到的监管少，导管和轮椅是II类设备的例子，这些设备在上市前需要FDA“清除”，这些产品受到监管控制，合理地确保其安全性和有效性。

- 4.可以调节用于人类的人体组织和细胞，例如可以传播传染病的角膜，皮肤和骨骼。如果它们构成疾病传播以外的风险，则必须在营销前预先批准。
- 5.必须证明食品成分和添加剂，如防腐剂和增稠剂是安全的，添加剂也是包装中的任何物质，例如纸，粘合剂或塑料，它们可以有意或无意地与食物接触。
- 6.颜色添加剂，用于任何FDA监管的产品，包括药物，食品，膳食补充剂和化妆品。

三、什么不需要FDA批准

虽然以下产品类别不需要上市前批准，但它们属于FDA的规定和/或需要接受FDA检查。

- 1.复合药物，是由持牌药剂师组合，混合或改变的成分，以便为个体患者量身定制药物。
- 2.根据产品对整个人口的风险来监管烟草产品。新的烟草产品必须收到FDA的书面订单，说明产品符合FDA要求，这并不表示产品安全或经过批准。
- 3.化妆品，包括化妆品，洗发水，染发剂和护发产品，香水，保湿霜和肥皂。
- 4.婴儿配方奶粉必须符合联邦营养标准，并在FDA注册。
- 5.膳食补充剂制造商必须在销售含有新膳食成分的产品之前通知FDA。
- 6.食品标签，但必须包括营养成分面板。

美国FDA认证，fda认证办理，如遇到问题可以找航天检测，为您解答各种FDA认证问题，详情咨询林工。