

FDA认证注意事项？FDA认证多少钱？FDA认证代办机构？

产品名称	FDA认证注意事项？FDA认证多少钱？FDA认证代办机构？
公司名称	广东省国研质检技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道中1069号2栋203
联系电话	13431580027 13431580027

产品详情

申请美国FDA认证需要注意的地方： 食品和药物管理局（FDA或美国食品药品监督管理局）是一个联邦机构中的美国卫生及公共服务部的一个美国联邦行政部门，FDA负责通过控制和监督食品安全、烟草制品、膳食补充剂、处方药和非处方药（药物）、疫苗、生物制药、化妆品等，很多美国公司都会涉及到办理美国FDA认证，申请美国FDA认证的注意事项有哪些？一、普通食品和罐头食品申请FDA特别要注意的问题： 说到食品产品申请FDA认证或注册，问题也是特别多，因为美国食品药品监督管理局FDA针对食品也分了类别，也就是普通食品和罐头食品。 很多客户不知道食品的分类，把罐头食品当成普通食品出口到美国了，结果，被扣了，这些其实都是可以避免的，只要多了解一下罐头食品和普通食品的定义就行了，但是很多客户还是不管不顾，直接就把货发过去了，很多甚至连基本的FDA注册都不申请，就先发货出去了，这些都是客户太大意所致，希望客户一定要重视这个问题，只要是食品类，出口美国都要进行FDA注册，不管是普通食品还是罐头食品，都是要进行FDA注册的。

二、医疗器械申请FDA认证对产品的分类特别要注意的问题： 医疗器械申请FDA认证或注册，对产品分类特别要注意，因为有些产品，在FDA法案里分类是I类医疗器械，但是又不豁免510K的，也就是说虽然是I类医疗器械，却要进行按510K的要求进行认证。 比如：健身球，就是老年人拿在手拉转动的那种铁球，这个产品是划分为I类医疗器械的，但是却要做510K认证注册。三、FDA认证常见问题1.美国FDA认证是没有证书的，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没一点关系。 2.FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械，等级越高，危险系数越大，其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品，仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。 3、对于II类以上医疗器械，需要做510K的产品，在审核510K报告时，很多人会直接把报告提交给FDA审核，其实我们是不建议这样做的，因为直接提交给FDA审核，不但周期很长，而且相当严格，按正常的程序，没有3-6个月根本拿不到510K代码，如果我们选择具有FDA认可资质的第三方机构来审核510K报告，有时候一个月就可以审核通过，而且也相对没那么严格。

