

办理FDA证书要多少钱多长时间

产品名称	办理FDA证书要多少钱多长时间
公司名称	深圳市南泥湾认证技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区福海街道凤凰创谷6楼
联系电话	13025453745 13025495299

产品详情

一.FDA简介

美国食品和药物管理局(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、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。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。

二.FDA认证的分类

我们常说的FDA认证，通常包含以下种类：

- 1.食品接触材料的FDA检测
- 2.激光产品FDA注册
- 3.医疗器械FDA注册
- 4.化妆品和日用品FDA检测报告
- 5.食品、药品、化妆品和日用品FDA注册

医疗器械产品如何进行FDA注册

第一步：确定产品的分类

按照CFR TITLE 21第862-892部分大多数的医疗器械可以按照此分类编码进行产品分类。 fda认证分类编码

第二步：选择一个美国代理人（US AGENT）

第三步：注册准备

1类产品直接进行工厂注册和产品列名；2类产品需要准备510(k)文件。

第四步：向FDA提交美国510k医疗器械注册文件进行文件评审

第五步：进行工厂注册和产品列名

食品如何进行FDA注册

第一步：确认产品是否属于FDA食品管制范围

第三步：准备企业英文信息和产品英文信息

第四步：进行注册

辐射电子产品如何进行FDA注册

第一步：确认产品是否属于FDA管制的辐射电子产品范围

第二步：编写FDA要求的辐射电子产品报告

第三步：提交报告至FDA

第四步：收到FDA通知函和放行号

FDA注册要求工厂审核吗？

FDA在注册时不进行工厂检查的，但是注册完成后每年FDA会在注册数据库里抽取部分企业进行飞行检查，在被FDA抽到后会接到FDA的通知，通知会包含检查的时间，目的，联系等信息。

3. FDA注册强制要求邓白氏编码吗？

邓白氏公司和FDA是合作机构，为FDA提供数据支持，如果贵公司已经拥有邓白氏编码则在FDA注册过程中提供编码即可自动识别贵公司相关的注册信息，如果贵公司

没有邓白氏编码则注册过程中需要从新输入贵公司的注册信息。所以邓白氏编码在FDA注册中不是必须的（发稿日为2016年3月3日，以后的法规变化不在此讨论中）

4. FDA注册的周期一般多久？

Class I 产品FDA注册周期一般为2-3周（包含FDA年金支付时间），注册完成后立即获得Owner/Operator Number和Listing Number, 90天内FDA系统自动分配Registration Number, 产品可以进入美国海关。

Class II产品需要先进行510(k) 评审，获得批准后再重述上述Class I步骤。