

# 食品FDA注册检测项目及办理流程介绍

产品名称	食品FDA注册检测项目及办理流程介绍
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

## 产品详情

食品、食品机械、化妆品、药品、医疗器材出口到美国，都要强制性通过FDA认证这一关。FDA是美国食品和药物管理局(Food and Drug Administration)美国政府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。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。我国每年出口美国的食品占据了重要的一部分，下面小编给大家详细介绍一下食品FDA需要检测的项目及监测重点和办理流程。

食品接触类材料，指一切用与加工生产包装存储运输食品过程中与食品能够接触到的材料，包括各种塑料金属陶瓷玻璃竹木制品等，检测项目如下：

- 1) 有机涂层，金属和电镀制品要求U.S. FDA CFR 21 175.300.
- 2) 纸制品要求U.S. FDA CFR 21 176.170
- 3) 木材要求U.S. FDA CFR 21 178.3800
- 4) ABS要求U.S. FDA CFR 21 181.32 or 180.22.

FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是CFASAN，其职责是确保食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。主要监测重点包括：

- 1、食品新鲜度；
- 2、食品添加剂；
- 3、食品生物毒素其它有害成份；

- 4、海产品安全分析；
- 5、食品标识；
- 6、食品上市后的跟踪与警示

## FDA认证流程

### 一. 准备阶段

企业法人执照复印件；

生产（卫生）许可证，合格证复印件；

企业简介（成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况）。

### 二. 技术初审申报受理

递交DMF（药物主文件）和SOP（标准操作程序）的英译本文件给代理商；

根据代理商的意见，对上述文件进行修改。

### 三. DMF资料审阅

FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实；

若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。

### 四. FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答；

若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表。

### 五. FDA签发“批准信”

必须认真回答“483”表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明；检查官未搞清楚的问题，需解释证明

自1990年以后，美国FDA与ISO组织等国际组织密切合作，不断推动一连串革新措施。尤其在食品、药品领域，FDA认证成为世界食品、药品的高检测标准。被世界卫生组织认定为高食品安全标准。只有申报的产品经过对人体使用产品后的143个关键检测点位作监测，对2-3万人持续3-7年的监测，完全通过合格的产品，才会核发FDA认证。因此，国际很多厂商都以追求获得FDA认证作为产品品质的高荣誉和保证。了解更多FDA办理信息欢迎咨询网站客服或拨打免费电话：13530187509