

# FDA认证代办公司

产品名称	FDA认证代办公司
公司名称	上海镭朔信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市嘉定区曹安公路3918号
联系电话	4006285882 13167050230

## 产品详情

FDA认证代办公司找镭朔公司，20年行业经验

镭朔产品认证部自成立以来，与美国(交通部)DOT,美国UL,美国环保署(EPA),西班牙交通部,德国TUV,SGS建立起战略联盟合作伙伴关系，为车辆类及其零部件,通用发动机,家用电器及零配件、电动工具、IT品、AV产品、零部件等厂家提供一条龙认证服务,帮中小企业轻松解决认证这个难题。其中安全检测实验室已经通过UL,TUV,西班牙交通部认可试验室审查并取得认可证书,本试验室配备高精度检测设备，由著名认证机构资深工程师主持，可承接DOT,EPA,UL,EMARK,ETL/cETL,GS,CE(EMC,LVD)KEMA,SAA,等产品认证,目击实验,测试及整改服务可直接进行CE、FCC、CCC、C-Tick、SAA、MEPS、ETL、UL、E-MARK、FDA、RoHS、REACH、VCCI、PSE等认证的全部测试，协助客户一次申请获得多国的认证证书。产品范围包括信息技术类、家电类、灯具类、电动工具类、广播电视音响类、工业、科学、医疗类，汽车电子、无线射频产品、机械设备、建材、家具、体育运动器械等。目前在中国北京、河北、河南、山东、南京、苏州等地区均设立公司或办事处，RASOO认证与国外FDA认证代办公司多家公告机构形成紧密合作，成为他们在中国的代表机构，合作范围包括MD、LVD、EMC、CPD、PPE、MDD、PED、LIFT、HWBD等CE指令。公司凭借丰富的认证经验、强大的检测能力、专业的工程师队伍、优质贴心的服务、团结的工作团队，成立至今已经为上千家企业提供了优质的服务。

#### 四、目前FDA业务在中国的应用范围：

3).一旦获取FDA注册号，能够更快的获得其它国外的客户对你的了解，

我们致力于为中国各商户提供专业的FDA注册服务，及提供FDA注册咨询，并协助中国企业进入美国市场。

#### 4.化妆品FDA注册

2019年FDA医疗器械年费：4884美金

#### 2.激光产品FDA注册

1) .在FDA机构受管辖范围内的产品，上架美国亚马逊须办理FDA注册，例如：食品、化妆品产品、医疗产品等；

镭朔认证集团，简称RASOO认证，中国总部位于上海，目前在中国上海、浙江、山东、河南、江苏、安徽等地区均设立公司或办事处，是一家检验、认证、咨询及质量控制管理的机构，提供业界专业的质量、健康、安全和环境（QHSE）以及社会责任领域的服务。

#### 五、FDA注册办理流程

RASOO认证集团设FDA认证代办公司有四大事业部，分别从事管理体系认证、产品认证、工业产品检验、商品检验及航空航天检验等。

FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，但不存在FDA证书一说。一般证书都是由三方代理机构为申请商提供的，以便于申请商宣传使用，不具有法律效力。

#### 1.食品接触材料FDA检测

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。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

2020年小企业资质K号审核费：2899美金

2020年k号审核费：11594美金

2) .在FDA机构受管辖范围内的产品，出口到美国本地，须办理FDA注册，获取FDA注册号，否则无法清关。

## 二、FDA证书

FDA注册认证，包含以下种类：

4) 开始注册，FDA审核通过；

### 5.食品FDA注册

5) 注册完成；

为了更好的帮FDA认证代办公司助中国企业及产品进入美国市场，现将FDA机构强制性要求的产品类型注册流程介绍如下：

## 三、FDA注册是否需要美国代理人

### 6 药品FDA注册

对于510K产品

1) 申请方填写FDA注册申请表；

我们地区总部位于上海。在质量、健康、安全，环境（QHSE）和社会责任（SA）领域，RASOO认证为各行各业的客户提供检验、认证、咨询、质量控制管理以及社会责任审核的专业服务，特别是在汽车、航空航天、清洁发展机制（CDM）、电子、食品等行业中拥有较大优势。

2) 确认产品分类，及产品注册细节；

中国申请人在进行FDA注册时必须指派一名美国公民（公司/社团）作为其代理人，该名代理人负责进行位于美国的过程服务，是联系FDA与申请人的媒介。

2019年小企业资质K号审核费：2738美金

2019年k号审核费：10953美金

2020年FDA医疗器械年费：5236美金

## 一、FDA介绍

3) 双方确认合同，支付费用；

FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

3.医疗产品DA注册 FDA认证代办公司