

美国FDA认证怎么办理多少钱

产品名称	美国FDA认证怎么办理多少钱
公司名称	深圳腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区金牛西路华瀚科技工业园留学生创业园2栋3楼
联系电话	0755-89921589 18902479930

产品详情

改革开放前我国进出口贸易发展缓慢，规模较小，领域比较窄，进口主要以生活必需品为主。改革开放40年来,我国对外经贸实现跨越式发展,开放水平全面提升。祖国越来越强大，随着一带一路，更多的产品贸易进出口，诸多国家，中美贸易形势也越来越复杂，那国内产品出口美国要做什么认证，FDA认证流程有哪些呢，

美国食品药品监督管理局（FDA）主管：食品、药品（包括兽药）、医疗器械、食品添加剂、食品接触材料、化妆品、动物食品及药品、酒精含量低于7%的葡萄酒饮料以及电子产品的监督检验；产品在使用或消费过程中产生的离子、非离子辐射影响人类健康和安全项目的测试、检验和出证。根据规定，上述产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、有权对违法者提出起诉。

FDA认证怎么分类

所谓FDA认证，其实是分为两大类，FDA注册和FDA检测，所谓的FDA认证可以是FDA检测，也可能是FDA注册，但是没有单独的FDA认证说法，FDA认证其实就是一个统称。

FDA认证的分类通常包含以下种类：

- 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

需要注意FDA检测和认证是不一样的，FDA认证其实是说FDA注册，需要向FDA管理总局申报，等于你的产品要在管理局那里注册一个备案号码，通过审查，才可在当地市面流通。而FDA检测则是依据FDA联邦法规限量要求，依标准测试方法去检测限制物质的含量，看是否达标。

一、普通食品FDA认证

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，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，主要监测重点包括：1、食品新鲜度；2、食品添加剂；3、食品生物毒素其他有害成分；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

美国FDA已在2003年12月12日开始要求的有外国向美国出口食品（和动物食品）的公司必须在FDA注册，如果没有注册这些公司的产品就不能在美国上岸，这里所指的公司包括产品生产制作公司、包装公司、批发公司分装公司等等

二、食品接触材料FDA认证

食品接触材料FDA认证资料：产品英文名称、图片、公司英文名称、英文公司地址、电话、联系人、邮箱、网

食品接触材料FDA认证测试标准：

- 1、纸制品标准 U.S.FDA CFR 21 176.170
- 2、有机涂层，金属和电镀制品要求 U.S.FDA CFR 21 175.300
- 3、食品容器的密封圈，密封衬垫要求 U.S.FDA CFR 21 177.1210
- 4、陶瓷、玻璃、搪瓷器皿 U.S.FDA CPG 7117.06.07
- 5、金属要求 U.S.FDA CFR 175.300&CPG 7117.05

食品接触材料FDA认证费用：1000-5000不等

三、化妆品FDA认证

化妆品FDA认证资料：1、申请表；2、产品标签和说明；3、安全性检测与试验报告，以及有效性（功能性）的试验报告；4、产品配方及设备工艺简介；5、毒性皮肤刺激性试验报告；6、提供与申报文件资料相符的适量样品；7、产品名称及期成分表

化妆品FDA认证测试项目：1、重金属测试；2、微生物测试；3、皮肤刺激测试；4、理化成分分析；5、TRA毒理学评估；6、成分标签审核；7、防腐功效测试

化妆品FDA注册要求：1、化妆品成分及其含量评审；2、修改化妆品标签使其符合FDA的标签评审；

3、化妆品生产企业注册；4、化妆品成分注册

注意事项：FDA不签发任何性质的产品证书，市面上见到的所谓FDA认证证书都是代理公司自己签发的服务证书，方便企业通关使用。

FDA只签发部分GMP体系证书

普通食品或饮料，在出口美国，进行FDA食品企业注册时，是不需要接受FDA验厂审核的。医疗器械产品也是的，在FDA数据库中占到70%的class 1 和 2的产品，FDA注册，FDA510K申请，也不需验厂。但是FDA会在每个财政年随机抽查一部分工厂，不论是食品企业，药品企业还是医械企业。且不能拒绝FDA验厂，审核要求一般都很严格，所以需要企业做好准备