

# 美国fda认证意味着什么fda认证费用

产品名称	美国fda认证意味着什么fda认证费用
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

美国fda认证意味着什么fda认证费用RASOO拥有多年fda认证服务经验,快速帮助企业取得认证RASOO--您身边的行业辅导专家!!! RASOO专家具有丰富的器械测试经验, FDA法规知识和经验, cGMP符合性审核经验和相关软件, 临床等法规符合的指导经验, FDA510(K)审核经验等, 除了了解美国本土的器械法规, 我们也对各大洲的器械法规有所关注, 这样更有助于根据客人的实际情况确定便捷的服务方案, 以缩短注册周期和为客人节省宝贵的费用支出 美国fda认证是什么 美国食品和管理局 (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, FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、设备和放射产品的安全, FDA被公认为是世界上大的食品与管理机构之一, 其它许多都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。

1.进入FDA注册认证页面以后, 左边是企业名称和产品名称等查询方式, 比如: Establishment or Trade Name这一栏, 只要输入企业的英文名称即可查询 美国fda认证意味着什么fda认证费用 护目镜产品出口美国地区需要办理fda认证, 护目镜属于器械类型的产品, 属于美国fda机构管控的范围, 那么你了解护目镜fda认证怎么办理、需要多少钱么? 一、根据风险等级的不同, FDA将器械分为三类 (I, II, III), I类风险等级高, FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求, 目前FDA器械产品目录有1, 700多种, 任何一种器械想要进入美国市场, 必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求, 一类器械: 一般管制 这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性, 如拐杖、眼镜片、胶布等, 约占全部器材的27%。这些管制包括: 禁止粗制滥造及不当标示的产品销售; FDA得禁止不合格产品销售; 必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项; 限制某些器材的贩卖、销售、及使用; 实施GMP要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册, 制造者须列明所制造的产品, Class II及Class III同样要遵守以上要求。 2、二类器材: 特别管制(Special Controls) 这些产品除了上述一般管制之外, 尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准, 此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等, 约占所有器材的60%, FDA的特别要求之中, 对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。 3、三类器材: 上市前许可 一般来说, Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材, 对病患具有潜在危险, 可能引起伤害或者, 如心律调节器、内器材及保温箱等, 约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。 护目镜办理fda认证属于一类器械的范畴, 根据FDA的要求, 2020一类器械fda认证的费用在5236美金加国内代理机构收取的服务费。 美国fda认证意味着什么fda认证费用 FDA认证流程: 1.提交申请表, 样品及相关资料。 2.测试, 出具报告。 3.递交至FDA审核。 4.审核通过发号, 发证。。

美国fda认证意味着什么fda认证费用 说实话, 食品类产品做美国FDA认证, 美国FDA本身是不收费的, 但是这些产品在申请FDA注册过程中, 需要有一个美国人或者是一个美国公司来做代理人, 也就是三方联

络人，这个是强制的要求。没有是不行的，所以，既然要人做三方联络人，那就肯定要给一定的费用，人家才会帮你做代理人，义务或免费帮忙的人，基本是没有的。所以食品类产品申请FDA注册，会产生费用就是代理人的费用。不管是普通食品还是罐头食品，都是这样，都会产生代理人的费用。这个费用是没有统一标准的，2-3千元一年，7、8千元一年都有。反正是没有统一标准，看代理人自己报价。如果是罐头食品，因为涉及的程序比较复杂，需要咨询公司帮忙，所以还会产生几千美金的咨询公司的服务费用。这个也是没有统一标准的。都是根据咨询公司的报价。我们就不做赘述。如果有不明白的朋友可以来电咨询我们。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。 美国fda认证意味着什么fda认证费用