

# fda认证要求fda认证怎么做

产品名称	fda认证要求fda认证怎么做
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认证要求fda认证怎么做推荐RASOO美国本土FDA注册服务公司,全部服务由美国FDA前任评估行家全程服务.

### fda认证要求fda认证怎么做

1. 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)。2. 技术初审申报受理递交DMF(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。3. 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。4. 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。5. 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RASOO也是在国内一家只专注于美国FDA器械法规符合性服务和器械美国代理人服务的美国本土的服务商,我们并不开展FDA食品/药品/化妆品等和其他的产品认证等技术支持服务,这也保证了我们有充分的时间和精力专注于FDA器械法规和为客人提供专业服务和建议。fda产品认证范围1.食品类产品,2.器械产品3.化妆品4.辐射、激光类电子产品(NTEK)5.营养品6.中草药及成药7.护理器材2.右边是利用企业的FDA注册号来查询注册企业信息,比如:Registration or FEINumber这一栏,需要输入企业的注册号即可查询fda认证要求fda认证怎么做II类器械注册费用分两种:II类器械有些可以豁免做510K,费用和I类差不多,可以按I类器械来做FDA认证,fda认证要求fda认证怎么做FDA认证资料准备:(1)产品的名称:提供产品的全称。(2)产品型号:详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等。(3)产品预定的用途:例如:家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等。(4)零件表:详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称,对于绝缘材料,请提供原材料名称。(5)电性能:对于电子电器类产品,提供电原理图(线路图)、电性能表。(6)结构图:对于大多数产品,需提供产品的结构图或图、配料表等。(7)产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。fda认证要求fda认证怎么做大部分产品FDA注册其实是免费的,但是呢因为是老外网站,硬性条件来了,英语得过关啊,所以一提到这些检测认证啥的,很多客户都头疼了,更多客户愿意花钱买省事,这就诞生了很多FDA认证代理机构,RASOO是其中之一,专业办理各种产品的FDA测试,FDA注册事宜。RASOO能办理哪些产品的FDA认证呢?1、各种食品接触材料、包装材料等的FDA测试,2、食品FDA工厂注册,3、化妆品FDA工厂注册或是配方登记,4、一类器械产

品的FDA注册，UDI申请，邓白氏编码申请等,5、激光产品的安全测试以及FDA注册,等。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。fda认证要求fda认证怎么做