

# fda认证要求fda认证是什么

产品名称	fda认证要求fda认证是什么
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认证是什么RASOO拥有丰富的行业经验,多年从事fda认证服务,让您快速通过RASOO在美国有实体公司,是真实由美国本土专家组成的FDA器械注册/认证服务商,FDA注册/认证美国代理人和FDA 510(K)申请的专业服务商 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。 美国FDA是指美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration简称FDA), 隶属于美国卫生教育福利部, 负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、器械以及诊断用品等的管理。 查询方式: 首先进入美国FDA认证注册码

进入FDA认证注册码查询页面后, 左边一栏是企业名称和产品名称信息查询方式。

右边一栏是利用注册码来查询注册企业信息的。 fda认证要求fda认证是什么

III类器械申请美国FDA认证费用 FDA制造商管制费: 4624美金。 PMA\ PDP\ PMR\ BLA审核费310764美金

代理人咨询费: 30-100万人民币不等 fda认证要求fda认证是什么 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认证流程 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,

检察官未搞清楚的问题，需解释证明 fda认证要求fda认证是什么 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。美国代理人定义 美国代理人是指在美国或在美有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国FDA规定，国外的器械生产企业在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

fda认证要求fda认证是什么