

## fda认证要求fda认证办理要多久

产品名称	fda认证要求fda认证办理要多久
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认证办理要多久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 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 FDA的历史 FDA成立于1906年; 之前美国的药品没有任何监管, 药品通过进行销售; 1938年要求对药品证明安全性后, 才可以销售; 1962年, 要求药品不仅有安全性还要证明有效才可销售。FDA将自己定义为该国古老的消费者保护机构, 它的起源可追溯到1848年的美国专利商标局和1862年美国农业部的成立, 该部门在农产品化学分析过程中承担了专利局的职责, FDA的监管职能始于1906年通过的“纯食品和药品法案”。

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认证办理要多久 器械类做FDA认证费用标准, I类医II类器械、III类器械, 这3种风险等级的器械, 申请FDA认证的收费标准也是相差很大的, I类医FDA注册费用: , I类器械和豁免510K认证的II类器械, 申请美国FDA认证一类器械510k豁免2019财年年金是4884美元(每年可能会不同 20的是4624美元), 代理人年费: 4500-1万元人民币不等

fda认证要求fda认证办理要多久 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, 主要产品极其性能, 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认证办理要多久 我们常说的FDA认证无非两种情况：一种是FDA测试，就是产品材料根据FDA相关法规标准要求做测试，出具测试报告，这种常见于食品接触材料的测试；另一种是FDA注册，主要涵盖的范围有食品（所有食品，人吃的、动物吃的都包括在内），药品，器械、化妆品、激光类产品等，其中化妆品又属自愿性认证，也就是说可做可不做。

美国代理人职责 美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。 fda认证要求fda认证办理要多久