

fda认证要求fda认证防护服

产品名称	fda认证要求fda认证防护服
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认证防护服关注美国fda注册专注于器械fda注册咨询服务为产品进入美国市场铺平道路 RA SOO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认证和注册、检测有什么区别 所谓FDA认证就是受美国FDA管辖的产品进行认证监管的过程，叫FDA认证；也有因为普通食品，食品接触材料，这些产品只要做企业注册就行，不需要对产品进行认证，所以在这个认证行业内，我们对于这类产品，是不会叫做FDA认证的，只会叫FDA注册。只有I类以上不豁免510K的产品，申请FDA注册，叫做FDA认证，因为这些产品，是要对产品进行测试，然后要撰写510K报告。通过这个报告，来判断产品是否符合FDA的要求；这个过程符合认证这个概念的，其他的如普通食品类，仅仅就是对企业进行注册备案，不需要对产品进行实质性的质量监管，所以我们一般不叫FDA认证。

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 fda认证要求fda认证防护服 II类器械注册费用分两种：,I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认证防护服 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认证防护服 大部分产品FDA注册其实是免费的，但是呢因为是老外网站，硬性个条件来了，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认证防护服