

洗手液fda代理人

产品名称	洗手液fda代理人
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

洗手液fda代理人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 FDA认证的作用 FDA在美国乃至世界上都有深刻的影响，有“美国人健康守护神”之称；申报的产品需要经过对使用产品后143个关键检测点位作监测，对2-3万人持续3-7年的监测，全部都合格通过的产品，才予以核发FDA认证；因此FDA认证被世界卫生组织认定为比较高食品安全标准，是厂商追求的比较高荣誉和保证。

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 洗手液fda代理人 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, 洗手液fda代理人

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 洗手液fda代理人 我们常说的FDA认证无非两种情况：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。在2019年4月11日，FDA认证发布了一项终法规，该法规改变了用作洗手液中活性成分（API）的成分。自2020年4月13日起，此终规则适用于各种消费者防腐产品，包括“摩擦，免洗型产品或手部”消毒杀菌剂，以及消费者消毒湿巾，这些产品旨在无水使用。 洗手液fda代理人