

洗手液fda代理注册公司

产品名称	洗手液fda代理注册公司
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代理注册公司RASOO让您快速通过 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”。

产品证书的编码，在食品总局官网上可以查询是否通过美国FDA认证。

通过FDA，只能说符合了美国的食品安全等级要求。但有的产品质量要求，在还是需做QS认证。

FDA在美国乃至都有极其巨大的影响，有“美国人健康守护神”之称。全世界的药品商和食品商对其又爱又怕，它的信誉和专业水准深得诸多专家和广大民众的信赖，而其严格的检测和评估在提供良好保障的同时也引起不少药商和食品商的非议，指责其束缚了发明创新，是阻挠民众获得药的障碍，并游说国会削减FDA的权限，但这种做法并未影响FDA对其使命和职责的神圣守护与履行。时至今日，FDA已成为食品药品消费者心中的金刚盾牌。洗手液fda代理注册公司 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 洗手液fda代理注册公司

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，
检查官未搞清楚的问题，需解释证明 洗手液fda代理注册公司 化妆品FDA注册要求：
1、化妆品成分及其含量评审, 2、修改化妆品标签使其符合FDA的标签评审, 3、化妆品生产企业注册,
4、化妆品成分注册, 作为早年进入和开展FDA器械法规支持服务的美国本土服务商，RASOO在2002年就已经进入并为客人提供FDA器械相关服务, 基于我们的丰富经验和对美国器械专业法规的理解和把握，我们一直致力于为的器械制造商和贸易商等提供长期的专业，和优质的美国FDA器械相关的技术咨询和法规支持服务 洗手液fda代理注册公司