

# 洗手液FDA注册证书

产品名称	洗手液FDA注册证书
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注册证书RASOO快速帮助企业取得认证 化妆品FDA注册

化妆品自愿登记程序（VCPR）是FDA实施的一套关于化妆品登记注册的制度，其具备的特点如下：

- 1、自愿非强制加入系统
- 2、针对化妆品生产商、包装商、销售商的一种后市场报告制度
- 3、仅适用于美国市场销售的化妆品
- 4、不代表FDA对企业或产品的认可
- 5、企业不得将其作为促销的手段。美国FDA认证意味着什么? 1.

产品出口美国，FDA是强制性的要求，企业有必要完结FDA注册或检测，方可出口美国 2.

一些小的认可的，因小没有自己法规要求，都会依托大国的法规去规范出口商 3.

在同行业的产品中，提高产品竞争力。

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注册证书 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注册证书

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 洗手液FDA注册证书 化妆品FDA认证测试项目:

- 1、重金属测试、微生物测试、皮肤刺激测试, 2、理化成分分析、TRA毒理学评估,

3、成分标签审核、防腐功效测试 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 洗手液FDA注册证书