

口罩申请FDA认证流程

产品名称	口罩申请FDA认证流程
公司名称	深圳市宏检产品技术服务有限公司
价格	1.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区龙田街道龙田社区森酷写字楼3a11
联系电话	0755-21631023 18620351334

产品详情

FDA是食品和药物管理局(Food and Drug Administration)简称，是美国政府在健康与人类服务部和公共卫生部中设立的执行机构之一，由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的，专注于食品、药品等多领域产品的质量与安全的认证。

针对申报的产品，美国FDA必须经过长时间、一些列的检测，完全通过才算申报产品属于合格，甚至美国FDA还是世界卫生组织认定的食品安全最高标准。正因美国FDA认证的严格与公正，所以不少国际企业都追求FDA认证，作为产品品质的荣誉与保证。

申请FDA认证流程：1、企业登记 2、企业注册zhidao申请表 3、FDA确认，发布企业序列号；
1.2.产品注册 1医疗器械产品以安全风险程度分成3类：a)1类 医疗器械列名控制 2类
市场准入认可（即510（K）认可）c)3类 PMA入市前批准 1.2.2[委托代理《FDA注册与通报委托协议》](#)
（法人代表签字，加盖公司公章）1.2.3提供资料 企业法人营业执照
4、事业法人代码证书,社团法人登记证等(复印件加盖公司公章)
c)有效期内的资质证明或生产许可证证书(复印件加盖公司公章)
d) [《FDA注册申请表》](#)(中,英文各一份，加盖公司公章) e)FDA新增加要求提交的其他文件（如有）。企业简介（企业成立时间、经济性能、技术力量、主要生产品种及其性能、资产状况）。
5、注册和列名免费；510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。6、办理注册 7、收费后计算，FDA60个工作日完成注册；8、FDA网站公布告知注册情况，510(K)、PMA的FDA另发送批准准入信件