

苏州认证机构fda注册

产品名称	苏州认证机构fda注册
公司名称	苏州镭朔信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省苏州市工业园区汀兰巷183号沙湖科技园1号楼4楼502室
联系电话	0512-62370399 18912618995

产品详情

苏州认证机构fda注册RASOO协助企业申请FDA.FDA注册申请, 苏州认证机构fda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 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

苏州认证机构fda注册 化妆品FDA认证化妆品FDA认证资料:

- 1、申请表、产品标签和说明、安全性检测与试验报告, 以及有效性(功能性)的试验报告,
- 2、产品配方及设备工艺简介、毒性皮肤刺激性试验报告,
- 3、提供与申报文件资料相符的适量样品、产品名称及期成分表 化妆品FDA认证测试项目:

化妆品自愿登记程序(VCP)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。化妆品的备案分为企业备案和成分备案。企业备案需要提供企业的基本信息, 通常来说需要定义清楚注册的企业的具体活动, 是生产加工还是分销等。产品成分备案则需将产品的所有化学成分进行备案, 对于每个化学成分需要查询其九位代码进行备案。完成后可以获得企业备案号和成分备案号。苏州认证机构fda注册 RASOO让您快速通过 美国fda认证是什么
- 美国食品和管理局(Food and Drug Administration)简称FDA, FDA是美国在健康与人类服务部(DHHS)和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一, FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、设备和放射产品的安全, FDA被公认为是世界上大的食品与管理机构之一, 其它许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。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”。苏州认证机构fda注册

RASOO让您快速通过 避免因成分问题导致产品被召回或进口时被扣留。如果化妆品厂家把产品配方在V CRP备案，只要FDA发现厂家在配方中使用了未经批准的色素添加剂或其它禁用成分，就会提醒厂家注意。这样，厂家可以在产品进口或销售前修改产品配方，从而消除了因为不当成分的使用导致产品被召回或扣留的风险。帮助零售商识别有安全意识的生产商。零售商（例如百货公司）有时询问FDA某家化妆品公司是否在FDA注册过。虽然注册并不表示FDA批准，但它表明你的产品经过了FDA的审阅并且进入了的数据库。如果你提交的产品配方不完整，或者包含某种禁用成分或未经批准的色素添加剂，FDA会通知你。采集样品的决定基于产品的性质,FDA重点关注的问题,产品的以往历史。FDA取得一物理样品并将它送到FDA地区实验室进行分析

如果FDA发现样品符合要求，则分别向美国海关和进口商发送一份"放行通知书"。如果FDA断定，样品"有违反FDCA和其它有关法律的表现"，则分别向美国海关和案及进口商发送"扣押和听证通知书"。通知书详细说明违法和性质并给案及进口商10个工作日以提供该批货物可获准许的证据。

已扣押的进口货必须在FDA或美国海关的监督下修整，回输或销毁 苏州认证机构fda注册

RASOO快速帮助企业取得认证 美国fda认证流程：.企业登记 企业注册申请表

FDA确认，发布企业序列号, 1.2.产品注册 1器械产品以安全风险程度分成3类：a)1类 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 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）。1.3 付款

注册和列名免费, 510(K)、PMA需按FDA网上公布的收费标准支付。办理注册 收费后计算，

FDA60个工作日完成注册, 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

苏州认证机构fda注册 全部服务由美国FDA前任评估行家全程服务. 食品认证 FDA对食品、农产品、海产品的管理机构是食品安全与营养中心（CFASAN），其职责是确保美国人食品供应安全、干净、新鲜并且标识清楚。

中心监督的食品每年进口2400亿美元，其中150亿属于进口食品，中心的主要监测重点包括：1、食品新鲜度, 2、食品添加剂, 3、食品生物毒素其它有害成份, 4、海产品安全分析, 5、食品标识, 6、食品上市后的跟踪与警示 根据美国国会于2003年通过的反恐法，美国境外的食品企业在向美出口前面必须向FDA注册，并在出口时向FDA进行货运通报. 按照《美国第107-188公共法》

必须向FDA登记的外国食品生产加工企业如下：1、酒和含酒类饮料, 2、及儿童食品, 3、面包糕点类, 4、饮料, 5、糖果类（包括口香糖）, 6、麦片和即食麦片类, 7、奶酪和奶酪制品, 8、巧克力和类食品, 9、咖啡和茶叶产品, 10、食品用色素, 11、减肥常规食品和食品、肉替代品, 12、

补充食品（即国内的健康食品、维生素类药品以及中草药制品），13、调味品, 14、鱼类和海产品, 15

、往食品里置放和直接与食品接触的材料物质及制品, 16、食品添加剂和安全的配料类食品, 17、

食品代糖, 18、水果和水果产品, 19、食用胶、乳酶、布丁和馅, 20、冰激淋和相关食品, 21、仿奶制品,

22、通心粉和面条, 23、肉、肉制品和家禽产品, 24、奶、黄油和干奶制品, 25、

正餐食品和卤汁、酱类和特色制品, 26、干果和果仁, 27、带壳蛋和蛋制品, 28、

点心（面粉、肉和蔬菜类），29、辣椒、特味品和盐等, 30、汤类, 31、软饮料和罐装水, 32、

蔬菜和蔬菜制品, 33、菜油（包括橄榄油），34、蔬菜蛋白产品（方肉类食品），35、

全麦食品和面粉加工的食品、淀粉等, 36、主要或全部供人食用的产品, 苏州认证机构fda注册