

# 苏州美国fda注册公司

产品名称	苏州美国fda注册公司
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

苏州美国fda注册公司RASOO快速帮助企业取得认证 苏州美国fda注册公司 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. 一些小的国家认可的, 因小国家没有自己法规要求, 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。 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。 苏州美国fda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, 苏州美国fda注册公司 FDA化妆品注册包括两部分: 化妆品生产厂家注册和化妆品成分声明 美国食品药品监督管理局 (FDA) 的《化妆品注册》, 又称《化妆品自愿注册计划》是为所有在美国境内有过化妆品销售记录的生产商, 包装商以及经销商提供的上市后报告系统。 《化妆品自愿注册计划》由两部分组成: 部分是企业注册, 第二部分是“ 化妆品成分声明 ”, 简称CPIS, 此声明意味着企业必须将其化妆品的每一个成分在FDA登记注册。 企业注册时所有企业都可以进行的, 产品注册只有那些已经出口到美国并且销售额超过1000USD的产品才可以进行。 办理流程: I 填写FDA化妆品企业申请表含产品成分 I 为企业申请FDA化妆品企业注册 I 查询化妆品成分代码 I 向FDA递交化妆品成分注册申请, 等待人工批复 I 注册成功可获得FDA注册号码 (和食品类似需要到后台查看, 官网无法直接查询) 在美国销售的大多数洗手液都是进口。在许多其他国家, 洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检查, 并经常发现违反现行药品良好生产规范 (cGMP) 的规定。根据这一规则, FDA正在进一步明确可以在洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力。 RASOO在美国有实体公司, 是真实由美国本土专家组成的FDA器械注册/认证服务商, FDA注册/认证美国代理人 and FDA 510(K) 申请的专业服务商 苏州美国fda注册公司 Fda注册咨询服务 RASOO为产品进入美国市场铺平道路 FDA针对器械制订了许多法案, 并不时地进行修改和补充, 但根本的法案并不多, 主要包括: 联邦食品、药品与化妆品法案 (FD&C Act, 根本法案), 公众健康服务法案, 公正包装和标识法案, 健康和辐射控制法案, 安全器械法案, 现代化法案。对这些法案, FDA给予了非常详细的解释, 并配套有具体的操作要求。企业在计划进入美国市场前, 需仔细评估针对自己产品相关的法规和具体要求 (包括不同的美国产品标准要求)。在明确了以上信息后, 企业就可以着手准备有关的申报资料, 并按一定程序向FDA申报以获取批准认可。对于任何产品, 企业都需进行

企业注册 (Registration) 和产品列名 (Listing)。对 I 类产品 (占47%左右), 实行的是一般控制 (General Control), 绝大部分产品只需进行注册、列名和实施GMP规范, 产品即可进入美国市场 (其中极少数产品连GMP也豁免, 极少数保留产品则需向FDA递交510 (K) 申请即PMN (Pre-market Notification)), 对 II 类产品 (占46%左右), 实行的是特殊控制 (Special Control), 企业在进行注册和列名后, 还需实施GMP和递交510 (K) 申请 (极少产品是510 (K) 豁免), 对 III 类产品 (占7%左右), 实施的是上市前许可, 企业在进行注册和列名后, 须实施GMP并向FDA递交PMA (Pre-market Application) 申请 (部分 I 类产品还是PMN)。对 IV 类产品, 企业向FDA递交相关资料后, FDA只进行公告, 并无相关证件发给企业, 对 V、VI 类器械, 企业须递交PMN或PMA, FDA在公告的同时, 会给企业以正式的市场准入批准函件 (Clearance), 即允许企业以自己的名义在美国器械市场上直接销售其产品。至于申请过程中是否到企业进行现场GMP考核, 则由FDA根据产品风险等级、管理要求和市场反馈等综合因素决定。综合以上内容可知, 绝大部分产品在进行企业注册、产品列名和实施GMP, 或再递交510 (K) 申请后, 即可获得FDA批准上市。1. 510(K) 文件也即FDA对PMN所需的文件, 因其相应FD&C Act第510章节, 故通常称510 (K) 文件。2. 实质相等性比较 (SE) 3. 510 (K) 审查程序

苏州美国fda注册公司 FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册 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VCRP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 苏州美国fda注册公司

FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册 FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心 (CDRH) 进行的, 中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。器械范围很广, 小到医用手套, 大至心脏起搏器, 均在FDA监督之下, 根据用途和对可能的伤害, FDA将器械分为 I、II、III 类, 越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明, FDA要求厂家进行严格的实验, 并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。器械的FDA认证, 包括: 厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记 (510表登记)、产品上市审核批准 (PMA审核) 器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告, 须提交以下材料: (1) 包装完整的产成品五份, (2) 器械构造图及其文字说明, (3) 器械的性能及工作原理, (4) 器械的安全性论证或试验材料, (5) 制造工艺简介, (6) 临床试验总结, (7) 产品说明书. 如该器械具有放射性能或释放放射性物质, 必须详细描述。

苏州美国fda注册公司 RASOO美国FDA审计机构,解决FDA扣货问题,法规帮助,专业! 认证 FDA对器械的管理通过器械与放射健康中心 (CDRH) 进行的, 中心监督器械的生产、包装、经销商遵守法律下进行经营活动。器械范围很广, 小到医用手套, 大至心脏起搏器, 均在FDA监督之下, 根据用途和对可能的伤害, FDA将器械分为 I、II、III 类, 越高类别监督越多。如果产品是市场上不曾存在的新颖发明, FDA要求厂家进行严格的实验, 并有令人信服的医学与统计学证据说明产品的有效性和安全性。器械的FDA认证, 包括: 厂家在FDA注册、产品的FDA登记、产品上市登记 (510表登记)、产品上市审核批准 (PMA审核) 器械的标签与技术改造、通关、登记、上市前报告, 须提交以下材料: (1) 包装完整的产成品五份, (2) 器械构造图及其文字说明, (3) 器械的性能及工作原理, (4) 器械的安全性论证或试验材料, (5) 制造工艺简介, (6) 临床试验总结, (7) 产品说明书.

如该器械具有放射性能或释放放射性物质, 必须详细描述。 苏州美国fda注册公司