

苏州化妆品fda注册

产品名称	苏州化妆品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

苏州化妆品fda注册FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册 苏州化妆品fda注册
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”。苏州化妆品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：
 - 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 苏州化妆品fda注册 美国代理人定义 美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国FDA规定，国外的器械生产企业在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。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。美国代理人注意事项 美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。苏州化妆品fda注册
FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册 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

苏州化妆品fda注册 FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册

听证会是进口商为进口物品进行辩护或提供证据能够使货物经过调整后适合于入境的机会。如果案及承销商、货主、进口商或一代表不答复通知书，FDA向美国海关和案及进口商发送"拒入通知书"。而后问题所及的产品回输或销毁。如果案及承销商、货主、进口商或一代表答复了"扣押和听证通知书"，当进口商提供证据表明产品"符合要求"或提交修整产品的申请书时，FDA就已扣押的产品举行听证会。如果商号提供了产品符合要求的证据，FDA将采集后续样品。待分析后决定，产品或是被放行或是被拒绝入境。FDA审核进口商拟议的修整程序，视情况予以批准或不予批准。一旦批准，FDA将进行后续检验/样品采集以确定其合格性。如果样品合格，向美国海关和进口商发送"放行通知书"。如果样品不合格，出"拒入通知书"。FDCA的第8（C）节要求申请人支付全部费用，除更新标签或其它使扣押商品符合申请书（FDA-766表格）条款中有关措施的费用外，还包括FDA官员或雇员的差旅、日用和工资。通过提交FDA-766表格，申请人同意按现行法规支付全部监管费用。苏州化妆品fda注册

FDA注册申请,RASOO服务专业团队办理FDA注册 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

苏州化妆品fda注册 RASOO快速帮助企业取得认证 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、IV、V、VI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。

苏州化妆品fda注册