

苏州美国fda报送公司

产品名称	苏州美国fda报送公司
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报送公司Fda注册咨询服务RASOO为产品进入美国市场铺平道路 苏州美国fda报送公司美国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”。苏州美国fda报送公司化妆品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
- 苏州美国fda报送公司在2019年4月11日，FDA认证发布了一项终法规，该法规改变了用作洗手液中活性成分（API）的成分。自2020年4月13日起，此终规则适用于各种消费者防腐产品，包括“摩擦，免洗型产品或手部”消毒杀菌剂，以及消费者消毒湿巾，这些产品旨在无水使用。FDA决定不对三种活性成分做出终决定：苯扎氯铵，乙醇和异，在FDA就这三种活性成分是否被普遍认为安全有效（GRASE）作出终决定之前，需要对安全性和有效性数据进行更多研究。大多数擦拭产品使用乙醇作为活性成分。在宣布终规则时，FDA澄清说，目前它并不打算采取措施从市场上去除含有这三种活性成分的洗手液。FDA认证此前已确定其他28种有效成分，包括苯索氯铵，不符合FDA的非药（OTC）评价的评估资格。含有任何这些活性成分的产品必须在美国营销之前通过FDA的新药批准（NDA）流程。该裁决遵循FDA对OTC的常规方法，因为他们关注API而不是成品配方。FDA经常发布非药类别的OTC专论规定，其中可能包括哪些API可用于特定的预期用途。化妆品的定义和种类 化妆品的定义：预定用于揉搓、浇灌、喷洒或洒上、引入或擦拭于以清洁、美容、提升紧致度或改变外表的物品。化妆品种类：皮肤护理、香水、眼部化妆品、眼部外用化妆品、指甲产品、沐浴油和泡沫浴液、漱口水、染发预处理、洗发烫发或护发品、除臭剂、剃须品、儿童产品。苏州美国fda报送公司RASOO让您快速通过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Ⅲ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报送公司 RASOO协助企业申请FDA.FDA注册申请, 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, 主要产品极其性能, 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

苏州美国fda报送公司 RASOO让您快速通过 美国fda认证流程：

1. 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

苏州美国fda报送公司 RASOO协助企业申请FDA.FDA注册申请, 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。苏州美国fda报送公司