

# 苏州fda注册的公司

产品名称	苏州fda注册的公司
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fda注册的公司RASOO让您快速通过 苏州fda注册的公司 说实话，食品类产品做美国FDA认证，美国FDA本身是不收费的，但是这些产品在申请FDA注册过程中，需要有一个美国人或者是一个美国公司来做代理人，也就是第三方联络人，这个是强制的要求。没有是不行的，所以，既然要人做第三方联络人，那就肯定要给一定的费用，人家才会帮你做代理人，义务或免费帮忙的人，基本是没有的。所以食品类产品申请FDA注册，会产生的费用就是代理人的费用。不管是普通食品还是罐头食品，都是这样，都会产生代理人的费用。这个费用是没有统一标准的，2-3千元一年，7、8千元一年都有。反正是没有统一标准，看代理人自己报价。如果是罐头食品，因为涉及的程序比较复杂，需要咨询公司帮忙，所以还会产生几千美金的咨询公司的服务费用。这个也是没有统一标准的。都是根据咨询公司的报价。我们就不做赘述。如果有不明白的朋友可以来电咨询我们。FDA是指美国食品药品监督管理局，它本身是不做任何认证的，也就是说实际并没有FDA认证这种说法，因为业界都这样称呼，所以成了大家习惯的叫法。我们常说的FDA认证无非两种情况：一种是FDA测试，就是产品材料根据FDA相关法规标准要求做测试，出具测试报告，这种常见于食品接触材料的测试，另一种是FDA注册，主要涵盖的范围有食品（所有食品，人吃的、动物吃的都包括在内），药品，器械、化妆品、激光类产品等，其中化妆品又属自愿性认证，也就是说可做可不做。苏州fda注册的公司 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fda注册的公司 美国代理人定义 美国代理人是指在美国或在美有商业场所，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fda注册的公司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I、II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fda注册的公司RASOO拥有丰富的行业经验,药品认证

FDA对医药产品有一整套完整的认证程序以便确保新药的安全与有效.该程序如下：1. 研究性新药申请 (IND): 当制药公司向FDA递交IND,FDA对新药的监测开始了.此时新药的实验尚未开始，FDA主要审核体外安全数据与动物实验数据，以决定此药是否足够安全进入实验阶段.2.实验：实验共分4个阶段.

一期主要测试的安全性、主要副作用、代谢机理等。

二期主要测试的有效性，以决定药品是否能有效的作用于。

同时，药品的安全性与毒副作用也是密切观察的对象.二期实验的样本数一般小于300.

如果二期实验令人鼓舞，则更大的样本将备测试，实验进入三期.

三期将包括不同的年龄段，不同的种群，与不同的用药量，以的研究药的安全性及有效性.

三期实验的样本数在几百到几千不等.

四期主要在新药批准后进行，主要测试的长期安全性，新的种群,等.3.新药申请 (NDA):

当制药公司完成了实验，验证了新药的安全有效性后，正式向FDA提交NDA申请.FDA审核全部的动物与实验数据，以及的代谢机制数据，生产的GMP数据，如果数据不全或不合理，FDA会拒绝受理，否则FDA会在10个月左右审核完毕，给予同意或拒绝意见.苏州fda注册的公司

Fda注册咨询服务RASOO为产品进入美国市场铺平道路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fda注册的公司全部服务由美国FDA前任评估行家全程服务.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fda注册的公司