

# 化妆品FDA注册代理商

产品名称	化妆品FDA注册代理商
公司名称	上海镭朔信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市嘉定区曹安公路3918号
联系电话	4006285882 13167050230

## 产品详情

化妆品FDA注册代理商RASOO协助企业申请FDA.FDA注册申请, III类器械申请美国FDA认证费用  
FDA制造商管制费：4624美金。 PMA\PD\PMR\BLA审核费310764美金

代理人咨询费：30-100万人民币不等 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。

2.右边是利用企业的FDA注册号来查询注册企业信息，比如：Registration or FEINumber这一栏，需要输入企业的注册号即可查询 化妆品FDA注册代理商 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，FDA 510(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

化妆品FDA注册代理商 FDA认证资料准备：（1）产品的名称：提供产品的全称。

（2）产品型号：详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等。

（3）产品预定的用途：例如：家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等。（4）零件表：详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称，对于绝缘材料，请提供原材料名称。。

（5）电性能：对于电子电器类产品，提供电原理图(线路图)、电性能表。

（6）结构图：对于大多数产品，需提供产品的结构图或图、配料表等。

（7）产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。 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 化妆品FDA注册代理商 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。化妆品FDA注册代理商