

# 成都美国fda认证机构

产品名称	成都美国fda认证机构
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

成都美国fda认证机构RASOO美国本土实体代理--您身边的行业辅导专家!!! 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。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”。

产品证书的编码，在食品总局官网上可以查询是否通过美国FDA认证。

通过FDA，只能说符合了美国的食品安全等级要求。但有的产品质量要求，在还是需做QS认证。

FDA在美国乃至都有极其巨大的影响，有“美国人健康守护神”之称。全世界的药品商和食品商对其又爱又怕，它的信誉和专业水准深得诸多专家和广大民众的信赖，而其严格的检测和评估在提供良好保障的同时也引起不少药商和食品商的非议，指责其束缚了发明创新，是阻挠民众获得药的障碍，并游说国会削减FDA的权限，但这种做法并未影响FDA对其使命和职责的神圣守护与履行。时至今日，FDA已成为食品药品消费者心中的金刚盾牌。成都美国fda认证机构 II类器械注册费用分两种：,II类器械有些可以豁免做510K，费用和I类差不多，可以按I类器械来做FDA认证,成都美国fda认证机构 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，需提供原材料名称。。
  - (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 成都美国fda认证机构 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，FDA510(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 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。 成都美国fda认证机构