

# 郑州fda认证办理

产品名称	郑州fda认证办理
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

郑州fda认证办理RASOO美国本土实体代理多年从事fda认证服务, 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。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认证分很多产品种类, 种类不同查询方法迥异。如器械可以在FDA官网直接搜索查询, 食品类需要企业提供用户名及才能查询 辐射类 (激光、电离电磁、微波、x射线、汞蒸气灯等) 则根本无法在FDA官网查询, 只能发电邮、信件、或致电FDA求证。 郑州fda认证办理 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 郑州fda认证办理 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, 主要产品及其性能, 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,

检查官未搞清楚的问题, 需解释证明 郑州fda认证办理

RASOO在美国有实体公司, 是真实由美国本土专家组成的FDA器械注册/认证服务商,

FDA注册/认证美国代理人和FDA 510(K)申请的专业服务商 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。 郑州fda认证办理