

南昌fda认证办理

| | |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 南昌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

南昌fda认证办理RASOO美国本土实体代理拥有多年fda认证服务经验, 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, 检察官未搞清楚的问题, 需解释证明 fda产品认证范围
- 1.食品类产品, 2.器械产品 3.化妆品 4.辐射、激光类电子产品(NTEK) 5.营养品 6.中草药及成药 7.护理器材
- 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 南昌fda认证办理 II类器械和不豁免510K认证费用: , 申请美国制造商管制费: 4624美金, 510K报告审核费10566美金, 代理人510K7-12万元人民币不等(3类的费用不做详细介绍了一一般都是几十万上百万的), FDA认证的收费标准, 也就是说做一FDA认证需要多少钱, 可以根据上面说的去大致的评估一下, 这个是年度的收费标准哦, 因为每年的费用都不同
- 南昌fda认证办理 作为早年进入和开展FDA器械法规支持服务的美国本土服务商, RASOO在2002年就已经进入并为客人提供FDA器械相关服务, 基于我们的丰富经验和对美国器械专业法规的理解和把握, 我们一直致力于为的器械制造商和贸易商等提供长期的专业, 和优质的美国FDA器械相关的技术咨询和法规支持服务 南昌fda认证办理 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、产品名称及成分表 美国代理人定义 美国代理人是指在美国或在美国有商业场所，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。 南昌fda认证办理