

# 长沙fda机构

产品名称	长沙fda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

长沙fda机构推荐RASOO美国本土FDA注册服务公司 护目镜产品出口美国地区需要办理fda认证，护目镜属于器械类型的产品，属于美国fda机构管控的范围，那么你了解护目镜fda认证怎么办理、需要多少钱么？一、根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（I，II，III），I类风险等级高，FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA器械产品目录有1,700多种，任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求，一类器械：一般管制 这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部器材的27%。这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA得禁止不合格产品销售；必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用；实施GMP

要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册，制造者须列明所制造的产品，Class II及Class III同样要遵守以上要求。2、二类器材：特别管制(Special Controls) 这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的60%，FDA的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。3、三类器材：上市前许可 一般来说，Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或者，如心律调节器、内器材及保温箱等，约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。护目镜办理fda认证属于一类器械的范畴，根据FDA的要求，2020一类器械fda认证的费用在5236美金加国内代理机构收取的服务费。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”。

1.进入FDA注册认证页面以后，左边是企业名称和产品名称等查询方式，比如：Establishment or Trade Name这一栏，只要输入企业的英文名称即可查询 长沙fda机构 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 长沙fda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，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，需解释证明长沙fda机构FDA认证注册的流程是怎样的呢？

1、确认产品范围，符合做测试标准推荐测试项目，符合注册标准的推荐做注册，

2、填写测试或是注册相关申请表, 3、需要做测试的还需提供足够的样品到实验室进行测试，

4、确认报价合同，安排付款, 5、测试合格后发放合格测试报告，或注册证书。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xing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。长沙fda机构