

兰州fda注册

产品名称	兰州fda注册
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

兰州fda注册RASOO美国本土实体代理--您身边的行业辅导专家!!! 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。 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。

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。 兰州fda注册

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 and FDA 510(K) 申请的专业服务商 兰州fda注册 FDA认证流程:

1.提交申请表，样品及相关资料。 2.测试，出具报告。 3.递交至FDA审核。 4.审核通过发号，发证。。

兰州fda注册 化妆品FDA注册要求： 1、化妆品成分及其含量评审，
2、修改化妆品标签使其符合FDA的标签评审, 3、化妆品生产企业注册, 4、化妆品成分注册, 在2019年4月1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。 兰州fda注册