

# 呼和浩特fda机构

产品名称	呼和浩特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

呼和浩特fda机构RASOO美国本土实体代理拥有多年fda认证服务经验, 化妆品FDA认证测试项目：

- 1、重金属测试、微生物测试、皮肤刺激测试, 2、理化成分分析、TRA毒理学评估,
- 3、成分标签审核、防腐功效测试 美国FDA认证意味着什么? 1.

产品出口美国，FDA是强制性的要求，企业有必要完结FDA注册或检测，方可出口美国 2.

一些小的认可的，因小没有自己法规要求，都会依托大国的法规去规范出口商 3.

在同行业的产品中，提高产品竞争力。

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 呼和浩特fda机构 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（ ， ， ）， 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。 呼和浩特fda机构 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。。

呼和浩特fda机构 RASOO也是在国内一家只专注于美国FDA器械法规符合性服务和器械美国代理人服务的美国本土的服务商，我们并不开展FDA食品/药品/化妆品等和其他的产品认证等技术支持服务，这也保证了我们有充分的时间和精力专注于FDA器械法规和为客人提供专业服务和建议。 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。呼和浩特fda机构