

西安美国fda认证机构

产品名称	西安美国fda认证机构
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

西安美国fda认证机构RASOO美国本土实体代理快速帮助企业取得认证

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。 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 美国FDA是指美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration简称FDA），隶属于美国卫生教育福利部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、器械以及诊断用品等的管理。

查询方式：首先进入美国FDA认证注册码

进入FDA认证注册码查询页面后，左边一栏是企业名称和产品名称信息查询方式。

右边一栏是利用注册码号码来查询注册企业信息的。西安美国fda认证机构 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（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。西安美国fda认证机构 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 西安美国fda认证机构

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 FDA决定不对三种活性成分做出终决定：苯扎

氯铵，乙醇和异，在FDA就这三种活性成分是否被普遍认为安全有效（GRASE）作出终决定之前，需要

对安全性和有效性数据进行更多研究。大多数擦拭产品使用乙醇作为活性成分。在宣布终规则时，FDA

澄清说，目前它并不打算采取措施从市场上去除含有这三种活性成分的洗手液。 FDA认证此前已确定其

他28种有效成分，包括苯索氯铵，不符合FDA的非药（OTC）评价的评估资格。含有任何这些活性成分

的产品必须在美国营销之前通过FDA的新药批准（NDA）流程。 西安美国fda认证机构