

天津fda注册

产品名称	天津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

天津fda注册RASOO美国本土实体代理让您快速通过 我们常说的FDA认证无非两种情况：一种是FDA测试，就是产品材料根据FDA相关法规标准要求做测试，出具测试报告，这种常见于食品接触材料的测试；另一种是FDA注册，主要涵盖的范围有食品（所有食品，人吃的、动物吃的都包括在内），药品，器械、化妆品、激光类产品等，其中化妆品又属自愿性认证，也就是说可做可不做。 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

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 天津fda注册 器械类做FDA认证费用标准,I类医I类器械、III类器械，这三种风险等级的器械，申请FDA认证的收费标准也是相差很大的,I类医FDA注册费用：,I类器械和豁免510K认证的II类器械，申请美国FDA认证一类器械510k豁免2019财年年金是4884美元（每年可能会不同 20的是4624美元）,代理人年费：4500-1万元人民币不等 天津fda注册

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，主要产品极其性能，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 天津fda注册 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FD

A器械相关的技术咨询和法规支持服务 美国代理人职责 美国代理人作为FDA和国外工厂之间的交流纽带，负责紧急情况和日常事务交流。当发生紧急情况时，FDA会联系美国代理人，除非注册时另一个作为紧急情况联系人。美国代理人代表国外工厂，FDA将视美国代理人的陈述为国外工厂的陈述，并且将会认为向美国代理人提供的信息或文件等同于向国外工厂提供了信息或文件。 天津fda注册