

石家庄fda注册代理

产品名称	石家庄fda注册代理
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

石家庄fda注册代理RASOO美国本土实体代理美国FDA审计机构,解决FDA扣货问题,法规帮助,专业! 大部分产品FDA注册其实是免费的,但是呢因为是老外网站,硬性个条件来了,英语得过关啊,所以一提到这些检测认证啥的,很多客户都头疼了,更多客户愿意花钱买省事,这就诞生了很多FDA认证代理机构,RASOO是其中之一,专业办理各种产品的FDA测试,FDA注册事宜。

RASOO能办理哪些产品的FDA认证呢? 1、各种食品接触材料、包装材料等的FDA测试,

2、食品FDA工厂注册,3、化妆品FDA工厂注册或是配方登记,

4、一类器械产品的FDA注册,UDI申请,邓白氏编码申请等,5、激光产品的安全测试以及FDA注册,等。

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。 石家庄fda注册代理 II类器械和不豁免510K认证费用: ,申请美国制造商管制费: 4624美金, 510K报告审核费10566美金, 代理人510K7-12万元人民币不等 (3类的费用不做详细介绍一般都是几十万上百万的), FDA认证的收费标准, 也就是说做一FDA认证需要多少钱, 可以根据上面说的去大致的评估一下, 这个是年度的收费标准哦, 因为每年的费用都不同 石家庄fda注册代理

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，
检查官未搞清楚的问题，需解释证明 石家庄fda注册代理 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 化妆品FDA注册
化妆品自愿登记程序（VCPR）是FDA实施的一套关于化妆品登记注册的制度，其具备的特点如下：
1、自愿非强制加入系统 2、针对化妆品生产商、包装商、销售商的一种后市场报告制度
3、仅适用于美国市场销售的化妆品 4、不代表FDA对企业或产品的认可
5、企业不得将其作为促销的手段。 石家庄fda注册代理