

# 南京美国fda认证

|      |                        |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 南京美国fda认证              |
| 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

南京美国fda认证RASOO美国本土实体代理多年从事fda认证服务,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了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

FDA认证和注册、检测有什么区别 所谓FDA认证就是受美国FDA管辖的产品进行认证监管的过程,叫FDA认证;也有因为普通食品,食品接触材料,这些产品只要做企业注册就行,不需要对产品进行认证,所以在这个认证行业内,我们对于这类产品,是不会叫做FDA认证的,只会叫FDA注册。只有I类以上不豁免510K的产品,申请FDA注册,叫做FDA认证,因为这些产品,是要对产品进行测试,然后要撰写510K报告。通过这个报告,来判断产品是否符合FDA的要求;这个过程符合认证这个概念的,其他的如普通食品类,仅仅就是对企业进行注册备案,不需要对产品进行实质性的质量监管,所以我们一般不叫FDA认证。FDA认证分很多产品种类,种类不同查询方法迥异。如器械可以在FDA官网直接搜索查询,食品类需要企业提供用户名及才能查询 辐射类(激光、电离电磁、微波、x射线、汞蒸气灯等)则根本无法在FDA官网查询,只能发电邮、信件、或致电FDA求证。南京美国fda认证 RASOO专家具有丰富的器械测试经验,FDA法规知识和经验,cGMP符合性审核经验和相关软件,临床等法规符合的指导经验,FDA 510(K)审核经验等,除了了解美国本土的器械法规,我们也对各大洲的器械法规有所关注,这样更有助于根据客人的实际情况确定便捷的服务方案,以缩短注册周期和为客人节省宝贵的费用支出

南京美国fda认证 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 南京美国fda认证 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。美国代理人定义 美国代理人是指在美国或在美有商业场所，国外工厂为了进行FDA注册而其为注册代理人。美国FDA规定，国外的器械生产企业在进入美国之前必须进行注册，同时必须一位美国代理人，该美国代理人负责紧急情况和日常事务交流。

南京美国fda认证