

fda公司注册

产品名称	fda公司注册
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

fda公司注册 作为该规则的后一部分，FDA已正式更新了有效性的统计分析，要求继续使用细菌对数减少研究来证明活性成分可有效用于消费者用剂，以及要求受试者被随机分配到三臂研究：测试主动控制消极控制此外，与用于分类消费者用活性成分的对数减少标准相关的统计分析通常被认为是有效的（GRAE）。更新有效性测试的其他要求包括：测试产品应不低于FDA认可的剂作为活性对照，限量为0.5（log10单位）要求测试产品优于阴性对照，限量为1.5（log10单位）每个组样本量为100个受试者，必须由独立的主要研究人员在两个独立的实验室分别进行充分且控制良好的临床模拟关键消费者用剂的研究Fda注册咨询服务RASOO为产品进入美国市场铺平道路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，需提供原材料名称。（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FDA认证的作用 FDA在美国乃至世界上都有深刻的影响，有“美国人健康守护神”之称；申报的产品需要经过对使用产品后143个关键检测点位作监测，对2-3万人持续3-7年的监测，全部都合格通过的产品，才予以核发FDA认证；因此FDA认证被世界卫生组织认定为比较高食品安全标准，是厂商追求的比较高荣誉和保证。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fda公司注册II类器械注册费用分两种：,II类器械有些可以豁免做510K，费用和I类差不多，可以按I类器械来做FDA认证,fda公司注册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，FDA510(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fda公司注册我们常说的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。

镭朔FDA认证400热线：400 628 5882（周一到周日 08：00-18：00）RASOO Technical Services Co., Ltd.

Contact(联系人)：Jacky 苏经理 QQ(Tencent):2330114595 Skype()：rasoocorp

MSN（微软即时通讯服务）：rasoocorp@hotmail.com Mobile（Whatsapp）：+86 13167050230

Wechat(微信)：rasoogroup E-mail（电子邮件）：sdb@rasoogroup.com

美国代理人注意事项美国代理人不能只是邮箱、语音电话，或者作为国外工厂代理人的个人地址根本就不存在的场所。美国代理必须能随时接听FDA打来的电话。FDA会不定期随机地与美国代理人联系，对于信息不真实的代理人，FDA会要求工厂提供真实信息，否则，会进行处罚，甚至注销工厂的注册编号。fda公司注册