

fda认证国内机构

产品名称	fda认证国内机构
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

fda认证国内机构 如今已随处可见的消毒洗手液，是否值得信赖？近日，美国食品药品监督管理局(FDA)对此提出质疑。FDA称，目前还没有足够的信息来证明这些消毒洗手液是否存在未知的安全性和有效性隐患。该机构已要求制造商对此类产品中的三种活性成分酒精、异和苯扎氯提供科学数据。此次消毒洗手液检测，是FDA对22种化学物质进行大规模调查的一部分，涉及相关行业总产值达到300亿美元。而一些科学家小组一直担心，这些产品的化学成分会残留在环境中而被吸收。 质疑安全 洗手液 制造商必须提供科学数据 据美媒近日报道称，消毒洗手液当初的设计理念是充当香皂的替代品。现在许多人甚至仅用消毒洗手液，不少人观念里认为，消毒洗手液可以杀死更多的细菌。对此，FDA表示，已要求制造商对此类产品中的三种活性成分酒精、异和苯扎氯提供科学数据。目前，该机构要求他们对这些数据进行分析，以通过准确的数据信息证明，消毒洗手液对于减少皮肤上的细菌是安全和有效的。此外，该机构也向制造商索取了消毒湿纸巾的相关成分数据。

RASOO美国本土实体代理拥有丰富的行业经验, III类器械申请美国FDA认证费用

FDA制造商管制费：4624美金。 PMA\PD\PMR\BLA审核费310764美金

代理人咨询费：30-100万人民币不等 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。

2.右边是利用企业的FDA注册号来查询注册企业信息，比如：Registration or FEINumber这一栏，需要输入企业的注册号即可查询 fda认证国内机构 RASOO也是在国内一家只专注于美国FDA器械法规符合性服务和器械美国代理人服务的美国本土的服务商，我们并不开展FDA食品/药品/化妆品等和其他的产品认证等技术支持服务，这也保证了我们有充分的时间和精力专注于FDA器械法规和为客人提供专业服务和建议。 fda认证国内机构 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FDA认证国内机构大部分产品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FD
A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。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
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（OT
C）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。FDA认证国内机构