

# 眼部化妆品fda认证办理

|      |                        |
|------|------------------------|
| 产品名称 | 眼部化妆品fda认证办理           |
| 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

眼部化妆品fda认证办理 FDA认证此前已确定其他28种有效成分，包括苜蓿素氯铵，不符合FDA的非药（OTC）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。该裁决遵循FDA对OTC的常规方法，因为他们关注API而不是成品配方。FDA经常发布非药类别的OTC专论规定，其中可能包括哪些API可用于特定的预期用途。在美国销售的大多数洗手液都是进口。在许多其他，洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检查，并经常发现违反现行药品良好生产规范（cGMP）的规定。根据这一规则，FDA正在进一步明确可以在洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力。

RASOO美国本土实体代理关注美国fda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的历史 FDA成立于1906年;之前美国的药品没有任何监管,药品通过进行销售;1938年要求对药品证明安全性后,才可以销售;1962年,要求药品不仅有安全性还要证明有效才可销售。FDA将自己定义为该国古老的消费者保护机构,它的起源可追溯到1848年的美国专利商标局和1862年美国农业部的成立,该部门在农产品化学分析过程中承担了专利局的职责,FDA的监管职能始于1906年通过的“纯食品和药品法案”。FDA认证目前只支持类认证公开查询,食品、化妆品、激光辐射类产品的FDA认证之后,只有注册号,不支持公开查询,洋骠驹会发放含有注册号的认证证书,客户也可登录FDA官方进行自主查询注册信息。眼部化妆品fda认证办理 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

眼部化妆品fda认证办理 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，  
检查官未搞清楚的问题，需解释证明 眼部化妆品fda认证办理 化妆品FDA认证测试项目：  
1、重金属测试、微生物测试、皮肤刺激测试, 2、理化成分分析、TRA毒理学评估,  
3、成分标签审核、防腐功效测试 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 办理流程：I  
填写FDA化妆品企业申请表含产品成分I 为企业申请FDA化妆品企业注册I 查询化妆品成分代码I  
向FDA递交化妆品成分注册申请，等待人工批复I  
注册成功可获得FDA注册号码（和食品类似需要到后台查看，官网无法直接查询）在美国销售的大多数  
洗手液都是进口。在许多其他，洗手液被规定为化妆品而非药品。FDA已增加对外国洗手液制造商的检  
查，并经常发现违反现行药品良好生产规范（cGMP）的规定。根据这一规则，FDA正在进一步明确可以在  
洗手液中使用哪些API以及数据制造商必须遵守OTC专论和FDA的cGMP规定的效力。  
眼部化妆品fda认证办理