

# 眉笔美国fda认证机构

产品名称	眉笔美国fda认证机构
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

眉笔美国fda认证机构 2019年4月11日，美国食品药品监督管理局（FDA）发布了一项终规则，旨在帮助确保OTC洗手液的安全性和有效性。该规则规定，某些活性成分不得用于OTC洗手液（OTC洗手液被正式称为供消费者使用的外用涂擦免洗型产品，预期在没有水的情况下使用，是根据美国FDA的OTC药品审查批准上市的）。该终规则还力求确保FDA对供消费者使用的涂擦免洗型产品的活性成分的安全性和有效性评估和决定是一致的、的，并适当反映当前的科学知识和不断增加的使用方式。

美国FDA药品评价与研究中心（CDER）主任Janet Woodcock表示，“该终规则的发布旨在帮助消费者相信，在无法用水用肥皂洗手的情况下，他们使用的OTC洗手液是安全有效的。通过该终规则，我们终确定了FDA先前的决定，即28种活性成分（包括三氯生和苄索氯铵）不得在美国FDA的OTC药品审查中用于供消费者使用的涂擦免洗型产品。此外，我们重申，我们需要更多关于其他三种活性成分（包括乙醇，洗手液中常用的成分）的数据，以帮助FDA确保这些产品对于消费者的日常使用是安全有效的。我们相信业界在提供数据方面已经取得了良好进展，我们将继续向公众提供收集这些数据的进展。”

RASOO美国本土实体代理让您快速通过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，需解释证明美国FDA认证意味着什么? 1.

产品出口美国，FDA是强制性的要求，企业有必要完结FDA注册或检测，方可出口美国 2.

一些小的认可的，因小没有自己法规要求，都会依托大国的法规去规范出口商 3.

在同行业的产品中，提高产品竞争力。

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 眉笔美国fda认证机构 护目镜产品出口美国地区需要办理fda认证，护目镜属于器械类型的产品，属于美国fda机构管控的范围，那么你了解护目镜fda认证怎么办、需要多少钱么？一、根据风险等级的不同，FDA将器械分为三类（ ， ， ）， 类风险等级高，FDA将每一种器械都明确规定其产品分类和管理要求，目前FDA器械产品目录有1,700多种，任何一种器械想要进入美国市场，必须首先弄清申请上市产品分类和管理要求，一类器械：一般管制 这些器材只要经过一般管制就可以确保其功效与安全性，如拐杖、眼镜片、胶布等，约占全部器材的27%。这些管制包括：禁止粗制滥造及不当标示的产品销售；FDA得禁止不合格产品销售；必须报告FDA有关危害性、修理、置换等事项；限制某些器材的贩卖、销售、及使用；实施GMP

要求国内制造商、进口商及销售者都要向FDA注册，制造者须列明所制造的产品，Class II及Class

III同样要遵守以上要求。2、二类器材：特别管制(Special Controls) 这些产品除了上述一般管制之外，尚须符合FDA所订定的特别要求或其它工业界公认的标准，此类产品包含医用手套、电动轮椅、助听器、血压计、诊疗导管等，约占所有器材的60%，FDA的特别要求之中，对特定产品另有强制性的标准(mandatory performance standards)、病患登记及上市后监督等。3、三类器材：上市前许可 一般来说，Class III的产品多为维持、支持生命或植入体内的器材，对病患具有潜在危险，可能引起伤害或者，如心律调节器、内器材及保温箱等，约占所有器材的8%。这些器材必须取得FDA的PMA之后方能销售。护目镜办理fda认证属于一类器械的范畴，根据FDA的要求，2020一类器械fda认证的费用在5236美金加国内代理机构收取的服务费。眉笔美国fda认证机构 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 眉笔美国fda认证机构 化妆品FDA认证化妆品FDA认证资料：

1、申请表、产品标签和说明、安全性检测与试验报告，以及有效性（功能性）的试验报告，

2、产品配方及设备工艺简介、毒性皮肤刺激性试验报告，

3、提供与申报文件资料相符的适量样品、产品名称及期成分表 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。眉笔美国fda认证机构