

# 办理FDA注册的流程和费用多少

产品名称	办理FDA注册的流程和费用多少
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

FDA注册流程：

第一步：申请受理

收到符合要求的申请后，认证机构向申请人发出受理通知，通知申请人发送或寄送有关文件和资料。

同时，认证机构发送有关收费和通知。

申请人按要求将资料提供到认证机构。

申请人付费后，按要求填写付款凭证。

[注：企业一般应提供以下资料：总装图、电气原理图、线路图等；关键元器件或主要原材料清单；同一申请单元内各个型号产品之间的差异说明；其他需要的文件；CB证书及报告（如有）]。

第二步：资料审查

在资料审查阶段，产品认证工程师需对申请进行单元划分。

单元划分后，若需要进行样品测试，产品认证工程师向申请人发送送样通知以及相应的付费通知，同时，通知申请人向相应的检测机构发送样品接收通知。

第三步：样品接收

样品由申请人直接送达指定的检测机构。

申请人付费后，按照要求填写付款凭证。

检测机构对收取的样品进行验收，填写样品验收报告，对于不合格的样品将出具样品整改通知，整改后填写样品验收报告。

样品验收后，检测机构填写样品检测进度表报认证机构。

认证机构收到样品检测进度后，在确认申请人相关费用付清后，向申请人发出正式受理通知，向检测机构发出检测任务书，样品测试正式开始。

#### 第四步：样品检测

企业在型式试验阶段应作的工作为：送试验样品、需要的零部件及技术资料，了解试验进度，如果出现不合格项要依照样品测试整改通知进行及时整改。

样品测试结束后，检测机构填写样品测试结果通知。

检测机构还将试验报告等资料传送至认证机构。

#### 第五步：工厂审查

对于需要进行工厂审查的申请，检测机构组织进行工厂审查。

工厂检查的前期准备包括：与认证机构商定工厂检查的日期和人员；按照工厂检查的要求准备好文件和记录；在工厂检查时安排生产线开动。

企业要严格按照工厂检查的要求配合工厂检查组的工作。根据确认的不符合项和工厂检查结论，尽快完成不符合项的整改。

#### 第六步：合格评定

产品认证工程师对各阶段的结果进行收集整理后，进行初评。

合格评定人员对以上结果进行复评。

#### 第七步：证书领取

认证机构主任签发证书。

申请人打印领证凭条，到认证机构自取或要求寄送证书。

如详情联系主页电话