医用酒精喷雾FDA意味着什么

产品名称	医用酒精喷雾FDA意味着什么
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

医用酒精喷雾FDA意味着什么申请美国FDA认证需要注意的事项1、美国FDA认证是没有证书的，千万别被某些代理公司忽悠了，实际上市场上看到的FDA证书，基本上都是代理公司自己颁发的服务证书，跟FDA没一点关系。2、FDA认证类别里，分为医疗器械、食品、药品、激光辐射产品、这其中医疗器械又分为I类器械、II类器械、III类器械。等级越高，危险系数越大。其中II类以上医疗器械，通过了FDA认证的话，才能算得上是通过了FDA认证，I类产品。仅仅只是在FDA做了一个注册而已，根本算不上是通过了FDA认证。比如：棉签、创可贴、纱布、绷带、镊子、钳子这些属于I类医疗器械的产品，都算不上是通过了FDA认证。3、对于II类以上医疗器械，需要做510K的产品，在审核510K报告时，很多人会直接把报告提交给FDA审核，其实我们是不建议这样做的，因为直接提交给FDA审核，不但周期很长，而且相当严格，按正常的程序，没有3-6个月根本拿不到510K代码，如果我们选择具有FDA认可资质的第三方机构来审核510K报告，有时候一个月就可以审核通过，而且也相对没那么严格。审核通过后的代码跟FDA审核通过后大代码是一样的。何不选择第三方机构来审核呢。当然，第三方机构来审核的费用比直接找FDA要贵1500美金左右。这就要看企业自己的选择了。4、因为做FDA注册都要选择一个美国公司或定居美国的个人做代理人，所以在选择美国代理人的问题上.也要注意，很多企业一味只图便宜，没考虑后果，其实这是很危险的，因为现在很多这样的人，他自己在中国国内，花点钱在美国注册一个离岸公司，然后利用这个离岸公司来做你的代理人，这明显是违规的，一旦出了问题，受害的还是出口商。———美国FDA非处方药上市要求：在FDA建立注册时，注册者需要提交所有非处方药的初始上市信息。清单信息应该以SPL格式提交，还应该上传产品图片。如果私人标签经销商在美国FDA列出OTC药物，PLD可以要求他们自己的NDC标签代码，但PLD不要求FDA企业注册。通过提交药物清单信息，PLD承担遵守美国FDA药物清单要求的全部责任。所有注册机构的所有者和经营者应在每年6月和12月向美国FDA更新其药品清单信息

医用酒精喷雾FDA意味着什么 FDA-NDC申请简介
NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测专业办理NDC项目流程通用流程如下：
ESG：全称为“ Electronic Submission Gateway ”， 是进行电子递交的通路； DUNS号：即D-U-N-S码，也叫“ 邓白氏码 ”、“ 邓氏全球编码 ”， 是一个独一无二的9位数字编码，为全球企业用以识别、组织及链接全球企业家族机构的标准； FEI号：全称为“ Facility Establishment

Identifier ”，通常译为“ 工厂识别号 ”，是FDA用来识别企业的独有号码； SPL：全称为“ Structured Product Labeling ”，是FDA在工厂注册及药品登记时所应用的标准。 NDC申请简介，
NDC号是FDA的国家药品代码，欧华检测专业办理NDC

联系国内专业的FDA机构，速度快 价格优 .欧华检测是一家专业专注美国FDA
检测、注册认证机构，拥有先进设备及完善管理，可以进行食品、化妆品、辐射类、医疗 OTC药品产品的验证，在美国有专人负责与FDA相关部门进行沟通。完整专业的服务链，FDA绿色通道，保证了注册/认证的高效率。